

Resolución Directoral

Lima, 08 de Marzo de 2022

VISTO:

El Expediente Administrativo con Registro N° 04669-2022, que contiene el Memorando N° 439-2022-OACDI-HNDM, de fecha 01 de marzo de 2022, de la Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, y el Informe N° 96-2022-OAJ-HNDM.

CONSIDERANDO:

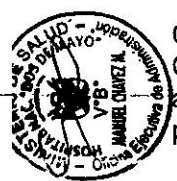
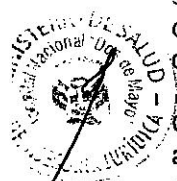
Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud; asimismo en su artículo 28°, señala que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y otras Declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, el artículo 16° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, refiere que dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, que regula en su Capítulo VII, sobre la conformación, funciones y demás actividades que realizan los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) acreditados para revisar y aprobar ensayos clínicos;

Que, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, señala que se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación;

Que, asimismo, el artículo 59° del precitado Reglamento, establece que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS. Asimismo, aquellas instituciones de investigación que no dispongan de un CIEI podrán hacer uso, a su elección, de otro CIEI acreditado por el INS, preferentemente ubicado en su misma región. Las instituciones deber proporcionar todos los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el CIEI cumpla su mandato. Para cumplir su mandato además



es imperativo que las instituciones garanticen que los comités gocen de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica;

Que, el artículo 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, establece que la Institución de Investigación seleccionará a los miembros fundadores para constituir el CIEI. Este debe estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones; precisando en su literal f) El CIEI establecerá de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y mantenimiento y responsabilidades de cada cargo;

Que, con Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA se aprobó el Documento Técnico. "Consideraciones Éticas para la investigación en salud con Seres Humanos", que llena un vacío jurídico con relación a la revisión y aprobación por los CIEI y CEI de otros tipos de investigación en salud con seres humanos no especificados por el Reglamento de Ensayos Clínicos; y que tiene como finalidad el promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética y estandarizada, estableciendo los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú;

Que, el literal b) del numeral 7.2.1 del precitado Documento Técnico, señala que los Comités de Ética en Investigación (CEI) tienen la tarea de revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación;

Que, el literal b) del numeral 7.2.3 del Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en salud con Seres Humanos", menciona que entre los miembros de los CEI deben incluirse a personas con conocimientos en metodología de la investigación, con conocimientos en el campo de la salud, así como en ciencias conductuales o sociales; miembros con conocimientos en asuntos legales, éticos; y representantes de la comunidad. Se deben incluir también a personas externas a las entidades e instituciones que constituyen los CEI;

Que, en merito a los precitados dispositivos legales, mediante Resolución Directoral N° 031-2022/D/HNDM, se aprobó la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Dos de Mayo", sin embargo, de acuerdo a la Constancia emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, la misma que no fue anexada al expediente de la solicitud primigenia de la conformación del mencionado comité; el Hospital cuenta con el registro de acreditación del Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB-HNDM). Por lo que, de acuerdo a lo solicitado por la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación con el documento de vistos, se deberá consignar la





Resolución Directoral

Lima, 08 de Marzo de 2022

nomenclatura correcta del comité, para lo cual, la resolución directoral señalada líneas arriba, debe ser dejada sin efecto;

Con la opinión favorable de la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación y la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, visaciones del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración y la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación del Hospital Nacional "Dos de Mayo" y de conformidad con lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, y en armonía con las facultades conferidas en la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA y la Resolución Ministerial N° 053-2022-MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR la conformación del Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) del Hospital Nacional "Dos de Mayo", el que revisará y aprobará todo proyecto de investigación en salud con seres humanos antes de su inicio en concordancia con lo establecido en el numeral 8.2.5 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA. El CEIB que quedará constituido de la siguiente manera:

	Presidente	M.C Yenía Esther FLORES SANTILLÁN
	Presidente alterno	Lic. Medardo Rafael CHUCOS ORTIZ
	Secretaría	Q.F Liz Gardenia REYNA LESCANO
MIEMBROS TITULARES	Miembro Interno	M.C Alejandra PARHUANA BANDO
	Miembro Interno	M.C Johnny Ricardo MORZÁN DELGADO
	Miembro Interno	C.D Javier FARÍAS VERA
	Miembro Interno	Lic Medalit Liliana LUCHO CABILLAS
	Miembro Interno	Lic. José Luis TORRES CHUMPITAZ
	Miembro Externo	Abg. Luisa Dominga ESCOBAR DELGADO
	Miembro Externo	Q.F Marcela Esperanza CANCINO SILVA
	Miembro Externo	Lic. Sonia María Esperanza CÁCERES FUENTES
	Miembro Externo	M.C Sandra Inés FLORES RIVERA
	Miembro de la Comunidad Titular	Cap. Alex Spencer BALLENA RÍOS
Miembro de la Comunidad Titular	Sra. Carmen Harumi CÁCERES TOYAMA	
MIEMBROS ALTERNOS	Miembro Interno	Abg. Zenaida Medalith SAMANIEGO INCHI

Artículo 2°.- DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral N° 031-2022/D/HNDM, de fecha 23 de febrero de 2022, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.



Artículo 3°.- ESTABLECER que la entidad, en concordancia con lo establecido en los numerales 8.2.3 y 8.2.4 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, proporcionará los recursos necesarios, tales como recursos administrativos, económicos, de infraestructura, logísticos, humanos, capacitación, etc, para que el CEIB cumpla con eficiencia su mandato; asimismo asegurará la independencia y autonomía del CEIB.

Artículo 4°.- La entidad facilitará dentro de su horario laboral un número de horas/mes a los miembros internos del CEIB, para su dedicación exclusiva a las actividades del Comité, de acuerdo a su Plan de trabajo o actividades anuales, lo cual incluye actividades de formación o capacitación.

Artículo 5°.- La Oficina de Estadística e Informática de la institución dispondrá la publicación de la presente resolución directoral en el portal institucional del Hospital <http://www.hdosdemayo.gob.pe>.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese;



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

Mg. MARCO ANTONIO GAMERO ROCA
Director General (e)
C.M.P. 22567 R.N.E.13274

MAGR/RNVC/gtcp.

C.c.

- Dirección General.
- Órgano de Control Institucional.
- Dirección Adjunta de la Dirección General.
- Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación.
- Oficina Asesoría Jurídica.
- Oficina de Estadística e Informática.
- Interesados.
- Archivo