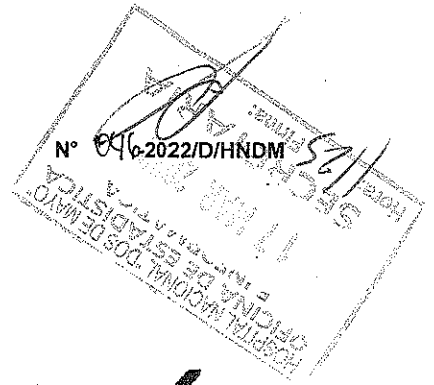


Ministerio de Salud
Hospital Nacional Dos de Mayo



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es una copia fiel del original que se encuentra en el expediente N° 016-2022/D/HNDM.

17 MAR 2022

Sr. Hugo Armando Valverde
FEDATARIO

Resolución Directoral

Lima, ...10 de... Marzo... de 2022



VISTO: El Expediente Administrativo Registro N° 01318-2022 y 08450-2022, que contiene el Informe N° 267-2022-OACDI-HNDM, de fecha 24 de febrero de 2022, con el que solicita entre otros la aprobación de la Versión N° 0.6 del Reglamento del Comité de Ética en Investigación Biomédica, del Hospital Nacional "Dos de Mayo";



CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla y que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud; habiéndose dispuesto en su artículo 28°, que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;



Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el cual tiene por objetivo establecer los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento; señalando en su artículo 16° que, dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación;

Que, con el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, en adelante el Reglamento, habiéndose establecido en su artículo 9°, que todos los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a la dignidad, la protección de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación; debe salvaguardarse su integridad física y mental, así como su intimidad y la protección de sus datos; y, realizarse con integridad científica. Asimismo, en el artículo 59°, se establece que: *"En los reglamentos de los CIEI deben establecerse y describirse los procedimientos sobre conflictos de interés, independencia y transparencia. Con respecto a la independencia debe estar prohibido todo tipo de influencia indebida para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del comité, sus miembros o personal. Con respecto a la transparencia, se debe considerar evaluaciones internas y externas independientes del CIEI realizadas de manera periódica por profesionales sin sesgos y con conocimientos específicos en el área"*;

Que, son obligaciones para el funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación - CIEI, entre otros, lo establecido en el literal a) del artículo 64° y 65°, del Reglamento, los cuales disponen que se debe contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la Institución de investigación a la cual pertenecen; y que, el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, debe establecer lo siguiente: a) Composición y requisitos que deben cumplir sus miembros. b) Periodicidad de las reuniones. c) Requisitos específicos de quórum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"Copia Fiel del Original"
Que ha sido a la vista

17 MAR 2022

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación;

Que, asimismo, con la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en salud con Seres Humanos", en adelante el Documento Técnico, el que tiene como objetivos específicos: Adoptar estándares internacionales sobre ética de la investigación en salud con seres humanos en el marco normativo nacional. Establecer los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú. Promover la integridad científica en las investigaciones en salud con seres humanos realizadas en el Perú. Determinar las responsabilidades en materia de ética en investigación con seres humanos de los comités de ética en investigación, los investigadores, el Instituto Nacional de Salud y otros agentes involucrados en investigación;

Que, los literales f) y g) del numeral 7.2.3 del Documento Técnico, establecen que, entre los procedimientos para su composición, el reglamento y/o manual de procedimientos deben contemplar por lo menos: i. Las condiciones y términos para la designación de los miembros. ii. La estructura del comité de ética en investigación. iii. Las responsabilidades de los miembros.; entre los procedimientos para la revisión ética de investigaciones, el reglamento y/o manual de procedimientos deben contemplar por lo menos: i. Las reglas para someter los proyectos de investigación a revisión. ii. Los tipos de revisión. iii. La clasificación de las decisiones adoptadas y los procesos para su comunicación. iv. El mecanismo de reconsideración de las decisiones adoptadas por el CEI. v. Los procedimientos de seguimiento y vigilancia de las investigaciones, desde que el CEI las aprueba hasta que las investigaciones se terminen anticipadamente o finalicen. Estos deben incluir procedimientos para la presentación de enmiendas, desviaciones, eventos adversos, entre otros;

Que, en cumplimiento a las disposiciones legales antes señaladas, mediante el documento de visto, la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, ha remitido para su aprobación la Versión N° 0.6 del Reglamento del Comité de Ética en Investigación Biomédica, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", el que mediante Memorandum N° 79-2022-OAJ-HNDM, de fecha 2 de marzo de 2022, emitido por la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica ha sido observada respecto a la base legal; observación que ha sido levantada mediante Memorando N° 457-2022-OACDI-HNDM, de fecha 3 de marzo de 2022;

Que, con la Resolución Directoral N° 225-2018/D/HNDM, de fecha 11 de diciembre de 2018, se aprobó la Versión N° 05.2 del Reglamento del Comité de Ética en Investigación Biomédica, del Hospital Nacional "Dos Mayo", y mediante la Resolución Directoral N° 116-2021/D/HNDM, de fecha 3 de diciembre de 2021, se modificó el artículo 42° del mencionado Reglamento, actos administrativos que, por las consideraciones expuestas, se deben dejar sin efecto, mediante la presente resolución directoral;

Estando a lo propuesto e informado por la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación;

Con las visaciones de la Directora Adjunta de la Dirección General, de la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación; y, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo establecido en la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo"; y, la Resolución Ministerial N° 053-2022/MINSA, del encargo de puesto como Director General;





Resolución Directoral

Lima, 10 de Marzo de 2022



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la Versión N° 0.6 del REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", conformado por cuarenta y un (41) páginas, que en documento adjunto forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- Disponer que la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", haga los trámites que correspondan para hacer de conocimiento del Reglamento aprobado mediante el Artículo 1°, de la presente resolución al Instituto Nacional de Salud y a los integrantes del Comité de Ética e Investigación Biomédica del Hospital Nacional "Dos Mayo".

Artículo 3°.- Dejar sin efecto, a partir de la fecha, la Resolución Directoral N° 225-2018/D/HNDM, de fecha 11 de diciembre de 2018 y la Resolución Directoral N° 116-2021/D/HNDM, de fecha 3 de diciembre de 2021, por los fundamentos que se exponen en los considerandos de la presente resolución.

Artículo 4°.- La Jefatura de 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;



R. VEGA



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

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

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que ha sido leído a la vista

17 MAR 2022

MAGR/RNVC/JEVT/jevt.

- C.e.i.
- Dirección General
- O. Control Institucional
- Dirección Adjunta
- O. de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación
- O. Asesoría Jurídica
- O. de Estadística e Informática
- Archivo

Dr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY
540 EAST 57TH STREET
CHICAGO, ILL. 60637



**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"**

2022

Versión N° 0.6, del día 24/02/2022

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

17 MAR 2022

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
una copia que ha sido a la...

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Version N° 0.6

R.D. N° 046 -2022/D/HNDM

Fecha: 10 / 03 / 2022

Comité de Ética en Investigación
Biomédica

ÍNDICE

CAPÍTULO I	5
GENERALIDADES, FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO.....	5
CAPÍTULO II	5
REFERENCIAS O BASE LEGAL.....	5
CAPÍTULO III	7
DISPOSICIONES GENERALES	7
CAPÍTULO IV	9
DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	9
SECCIÓN 1.....	9
MEMBRESÍA Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ.....	9
SECCIÓN 2	9
CRITERIOS DE SELECCIÓN Y CONFORMACIÓN.....	9
SECCION 3	10
DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ.....	10
SECCION 4	10
CONSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DEL COMITÉ.....	10
SECCION 5	11
DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES.....	11
SECCION 6	16
CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA.....	16
SECCION 7	18
DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CEIB.....	18
SECCION 8	20
SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS	20
SECCION 9	21
SESIONES DEL CEIB- HNDM.....	21
SECCION 10	22
ACTAS DEL CEIB-HNDM	22
CAPÍTULO V	22
RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	22
CAPÍTULO VI	23
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES.....	23
ANEXO N° 1¹	25
DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL CEIB	25
ANEXO N° 2²	26



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Version N° 0.6

R.D. N° 046 -2022/D/HNDM.
Fecha: 10 / 03 / 2022
Comité de Ética en Investigación
Biomédica

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL C.E.I.B.26
ANEXO N° 3^o28
HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACIÓN DE LA GARANTÍA DE LA CALIDAD DEL CEIB - HNDM28
ANEXO N° 4^o37
AUTOEVALUACIÓN INDIVIDUAL DE MIEMBROS DEL37
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA37



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"Copia Fiel del Original"
Que he tenido a la vista

17 MAR 2022

SA Hugo ARRIAS VALVERDE AVILA
FEBATARIO

CAPÍTULO I

GENERALIDADES, FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO

Artículo 1.- Generalidades

El Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo fue conformado el 18 de mayo de 1999 con Resolución Directoral N° 050-99/SA/DS/D/UP/HNDM. Se encuentra registrado por el Instituto Nacional de Salud.

En el presente reglamento, se podrá utilizar la sigla "CEIB-HNDM" para referirnos al Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo.

Artículo 2.- Finalidad

Contribuir a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones que facilitan el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo (CEIB-HNDM), de acuerdo con los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional.

Artículo 3.- Alcance

Quedan sujetas a las disposiciones del presente reglamento del CEIB-HNDM, sus miembros titulares y alternos, consultores, investigadores e instituciones involucradas en los protocolos de investigación que son sometidos a revisión y aprobación por el comité, lo cual incluye a las entidades o instituciones externas con quienes se establecen acuerdos para ello.

Artículo 4.- Objetivo

Regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo (CEIB-HNDM) así como las de sus miembros, para el cumplimiento de su misión.

CAPÍTULO II

REFERENCIAS O BASE LEGAL

Artículo 4.- Base legal

Para cumplir sus funciones y responsabilidades, el CEIB-HNDM se sujeta a los siguientes documentos normativos, declaraciones, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

Normas Nacionales

- Constitución Política del Perú de 1993.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Ley No 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
correcto y está en conformidad
Queda tenido a la vista

10 MAR 2022

St. Hugo Armando VALVERDE RIVER
FEDATARIO



- i) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- j) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- k) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- l) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Documento MAN-INS-001-V.03: "Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú".
- m) Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA, resuelve disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- n) Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la Integridad Científica"
- o) Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial)
- p) Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- q) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- r) Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba NTS N° 165-MINSA/2020/INS: "Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas".
- s) Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- t) Resolución Directoral N° 305-2021-OGITT/INS que aprueba el Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de EC autorizados por el INS.
- u) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

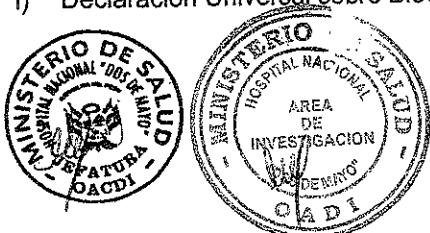
Normas y Declaraciones Internacionales

- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- e) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- g) Informe Belmont, 1979
- h) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- i) Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- j) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- k) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- l) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que ha sido revisado

17 MAR 2022

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



- m) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- n) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- o) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- p) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- q) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.
- r) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- s) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- t) Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- u) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 5.- Método de decisión en las acciones del CEIB.

El CEIB-HNDM, es una instancia de deliberación y debate, la cual aplica en la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que asume bajo responsabilidad, clarificando y resolviendo objetiva y racionalmente los conflictos de valores y problemas metodológicos que se pudieran presentar en la investigación científica, sobre la base de criterios de aceptabilidad ética que aseguren la calidad de sus decisiones.

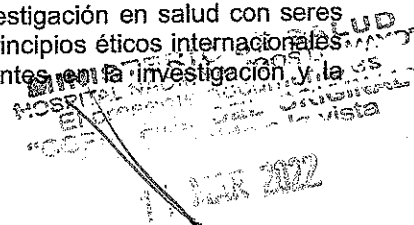
Artículo 6.- Definición

El CEIB- HNDM es establecido por mandato de la institución de investigación, y se define como una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargados 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 de los protocolos de investigación en salud con seres humanos, la competencia de los investigadores, lo adecuado de las instalaciones de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

El CEIB-HNDM goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica para la toma de sus decisiones. Sin perjuicio de ello, la institución de investigación es la responsable de proporcionarle todos los recursos humanos, de infraestructura, logísticos, financieros y capacitaciones necesarias para que este cumpla con su mandato.

Artículo 7.- Misión

El CEIB-HNDM cumple la misión de velar por la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones en salud, garantizando el cumplimiento de la aceptabilidad ética de la investigación en salud con seres humanos, en cumplimiento del marco normativo nacional y los principios éticos internacionales aplicables, reconociendo los valores culturales de los participantes en la investigación y la comunidad en general.



St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

Antes de su ejecución toda propuesta de investigación en salud con seres humanos debe presentarse al CEIB-HNDM para determinar si califica para revisión y evaluación de aceptabilidad ética o si amerita exención.

Artículo 8.- Ámbito de competencias

El ámbito de competencias del CEIB-HNDM lo faculta a evaluar, aprobar, supervisar y monitorear protocolos de investigación que incluyen, pero no se limitan a:

Ensayos clínicos

Investigación epidemiológica

Investigación en ciencias sociales

Investigación sobre expedientes médicos o en salud u otra información personal

Investigación sobre muestras almacenadas

Investigación en sistemas de salud

Investigaciones operativas

Para ello, el CEIB-HNDM conoce los diferentes métodos y consideraciones éticas que se aplican a cada tipo de investigación propuesta para su revisión.

Artículo 9.- Cumplimiento

La institución de investigación y los miembros que conforman el CEIB-HNDM velarán por el cumplimiento del presente reglamento y del manual de procedimientos.

Artículo 10.- Infraestructura y recursos

La institución de investigación dispone formalmente con documentos al CEIB-HNDM la infraestructura y todos los recursos necesarios para su funcionamiento:

Infraestructura: espacio para oficina y estantería (con puertas y llaves), que garanticen un almacenamiento seguro de archivos y expedientes para el debido resguardo de la confidencialidad de estos. Sala de sesiones que garantice la privacidad y confidencialidad de los asuntos tratados en este lugar.

Recursos: recursos humanos, logísticos, financieros (capacitación para los miembros, etc.), equipamiento (teléfono, computadoras con internet, impresora, equipo multimedia, espacio virtual alojado en la página Web institucional y/o sistema en línea), compensaciones de movilidad local para los miembros externos, entre otros.

Para ello el presidente del CEIB-HNDM presentará anualmente el plan de trabajo o de actividades del Comité, para gestionar su aprobación.

La institución de investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo asegura la ejecución del fondo intangible generado por los ensayos clínicos para fines de investigación y funcionamiento del CEIB-HNDM de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos.

Artículo 11.- Acuerdo interinstitucional para revisión de protocolos externos

Si el CEIB-HNDM es designado por una institución de investigación externa para revisar, aprobar y supervisar sus protocolos de investigación, se establecerá a través de un documento un acuerdo entre el Hospital Nacional Dos de Mayo y la institución de investigación externa que designa el comité.

El acuerdo establece las responsabilidades asumidas por las partes involucradas, el CEIB-HNDM y el término de la designación.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

17 MAR 2022

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

CAPÍTULO IV
DISPOSICIONES ESPECÍFICAS
SECCIÓN 1
MEMBRESÍA Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 12.- Membresía

El CEIB-HNDM es multidisciplinario y multisectorial, para conseguir que se debata y delibere con múltiples perspectivas; para su funcionalidad por competencias está constituido por miembros titulares, además de miembros alternos; y para el control de los conflictos de intereses y ejercicio de su independencia cuenta con miembros internos y externos a la institución de investigación.

El CEIB-HNDM se compone dentro de sus miembros titulares con personas con (i) pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con (ii) pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con (iii) pericia en asuntos éticos, miembros con (iv) pericia en asuntos legales y (v) representante(s) de la comunidad quienes no pertenecen al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Al menos uno de los miembros tiene formación en Bioética y un miembro ha llevado un curso en Buenas Prácticas Clínicas. Todos los miembros deben contar con al menos un certificado de capacitación en un curso básico de ética en investigación.

La cantidad de miembros del CEIB-HNDM es consistente con la necesidad de una dinámica de trabajo fluida y efectiva, para alcanzar conclusiones y dictámenes sólidamente sustentados y elaborados en plazos razonables.

El número de miembros titulares es impar para poder tomar decisiones en mayoría cuando no sea posible hacerlo por consenso; además, la composición debe reflejar equilibrio en términos de sexo.

Artículo 13.- Estructura del Comité

El CEIB-HNDM cuenta con un presidente y un secretario técnico. Además, dispone del apoyo de personal administrativo.

El comité se compone de miembros titulares y alternos. Los directivos o autoridades de la institución de investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo no son miembros del CEIB-HNDM.

SECCIÓN 2
CRITERIOS DE SELECCIÓN Y CONFORMACIÓN

Artículo 14.- Criterios de Selección de miembros

Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre los miembros.

- a) Los miembros deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación, respetar y tolerar las opiniones de otras personas y fomentar el consenso.
- b) Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al comité deberán haber llevado previamente un curso de ética en investigación.
- c) Los miembros deben ser mayores de edad (mayores de 18 años) y no se hará distinción alguna por motivos de género, religión, grupo étnico, orientación sexual, idioma o de cualquiera otra índole.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presidente del Comité de Ética en Investigación Biomédica
Comité de Ética en Investigación Biomédica

10 / 03 / 2022

9
Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

- d) Se tendrá en cuenta la pericia de los miembros que se incorporen al comité de acuerdo con los estándares internacionales, así como todo conocimiento o habilidad que facilite el cumplimiento de la misión del comité.

Artículo 15.- Conformación

El CEIB-HNDM lo conforman un total máximo de (16) miembros, entre titulares (12) y alternos (2). Los miembros titulares no son menos de 05 y cumplen con el perfil requerido en el segundo párrafo del artículo 12. Los miembros internos pertenecientes a la institución de investigación son (08) y los miembros externos a la institución son (6).

SECCION 3

DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 16.- Miembros titulares

Los miembros titulares son en un número de (12) y son designados por la institución de investigación, a propuesta del CEIB. Entre los miembros del comité pertenecientes a la institución de investigación participa un representante de la Oficina de Investigación. Todos los miembros tienen derecho a voz y voto.

Artículo 17.- Miembros alternos

Los miembros alternos son en un número de (2) y son designados por la institución de investigación, a propuesta del CEIB-HNDM. Estos cumplirán con reemplazar a un miembro titular ante su ausencia, pero también pueden participar, por interés, experticia, entre otros, en diversas sesiones del CEIB-HNDM, con derecho a voz y voto.

Artículo 18.- Consultores

Cuando el CEIB-HNDM no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para la revisión de algún protocolo de investigación en específico, podrá convocar a consultores con las aptitudes o la certificación apropiadas para recabar el asesoramiento pertinente. Cuando una investigación propuesta incluye a personas o grupos vulnerables, como puede ser el caso de una población pediátrica, debería invitarse a consultores especialistas para la aprobación y/o supervisión del protocolo de investigación.

Las opiniones de los consultores serán tomadas en consideración para la decisión del CEIB. Los consultores no tienen derecho a voto y deberán firmar una declaración de confidencialidad y otra de ausencia de conflictos de interés antes de tener acceso a la documentación del protocolo de investigación.

Artículo 19.- Compromiso de los miembros del CEIB-HNDM y consultores

Los miembros del CEIB-HNDM tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CEIB-HNDM, debiendo justificar su inasistencia con antelación. En caso de inasistencia o licencia de alguno de los integrantes por cualquier circunstancia que así lo requiera, deberá informar previamente mediante un correo electrónico dirigido al presidente del Comité, explicando la razón o motivo.

SECCION 4

CONSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 20.- Constitución y nombramiento del CEIB-HNDM por primera vez

La constitución y conformación del CEIB-HNDM por primera vez:

- a) Los miembros del comité con los que se conforma por primera vez son seleccionados previa invitación por la autoridad máxima de la institución de investigación.



HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

17 MAR 2022

10

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
DATARIO

- b) Una vez que los miembros aceptaron el mandato institucional para participar en el comité, la autoridad institucional emite la resolución directoral de designación de los miembros integrantes, mencionándoles con nombres y apellidos, constituyéndolos como CEIB por el periodo de 2 años. Comité que en su primera sesión elegirá democráticamente al presidente (a) y secretario (a) técnico (a), lo cual se registrará en actas.

Artículo 21.- Renovación de la Presidencia, Secretaría Técnica y de los miembros del CEIB-HNDM

Para elegir un nuevo miembro del CEIB-HNDM, el presidente solicitará a los miembros proponer candidatos para ser elegidos por votación por el pleno del comité en la siguiente sesión. Esto incluye a la presidencia y secretaría técnica. el resultado de esta elección se hará llegar a la autoridad institucional para que se emita su designación por resolución directoral.

La renovación no podrá ser mayor a la mitad ni menor a un tercio de los miembros del CEIB la cual se realizará cada 2 años. Su renovación o reemplazo se hará de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos. El procedimiento de renovación de los miembros del CEIB, permitirá nuevas incorporaciones de forma periódica, a la vez que permite mantener e intercambiar la experiencia del comité.

Artículo 22.- Del reemplazo de los miembros del CEIB-HNDM

Los miembros que no cumplan con sus responsabilidades comprometidas pueden retirarse por voluntad propia antes de cumplir su periodo. Los miembros que hayan culminado con su periodo de designación podrán ser reemplazados por otros integrantes, de conformidad con el Manual de Procedimientos.

SECCION 5

DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES

Artículo 23.- Funciones del CEIB-HNDM

El CEIB-HNDM tiene las siguientes funciones:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación y otros asuntos sobre ética en investigación que le sean remitidos y emitir el dictamen correspondiente.
- Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados y emitir la decisión correspondiente.
- Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otros criterios, sus competencias, la disponibilidad de tiempo del investigador principal para dedicarle a su protocolo de investigación presentado y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.
- Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación de acuerdo con la complejidad del tipo de estudio que se ejecutara.
- Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo con el grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones de estudios con participación de personas o grupos en situación de vulnerabilidad, se podrá contar con la participación de especialistas consultores en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
- Realizar las supervisiones a investigaciones de tipo observacional y epidemiológico que involucra personas y grupos vulnerables de acuerdo con las características y condiciones específicas de los estudios, cuando menos 1 vez al año, de no requerirse se hará el



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
OACDI
10 MAR 2022
11
Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

- seguimiento a través de los informes correspondientes en cumplimiento de una vigilancia de la calidad y efectividad de la revisión ética.
- h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal del ensayo clínico, el patrocinador o la OIC.
 - i) Monitorear continuamente el balance riesgo-beneficio favorable y la minimización de riesgos durante la ejecución del protocolo de investigación con seres humanos.
 - j) Velar por el cumplimiento del proceso de consentimiento informado, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponda, según las condiciones bajo las cuales el protocolo de investigación en salud con seres humanos fue aprobado.
 - k) Suspender o cancelar un ensayo clínico, o un estudio observacional o epidemiológico, cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo que atente contra su vida, su salud, seguridad y/o bienestar, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS su decisión y justificación.
 - l) Cumplir un rol activo en la educación en ética de la investigación de la comunidad científica y sociedad en general.
 - m) Absolver consultas en ética de la investigación del equipo de investigación, institución de investigación o tercero interesado.
 - n) Recibir y absolver quejas y/o consultas de los sujetos de investigación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.
 - o) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación.

Artículo 24.- Responsabilidades de los miembros del CEIB-HNDM

Los miembros titulares y alternos tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Participar activamente en el CEIB-HNDM, desempeñar toda función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CEIB-HNDM, dentro de ellas colaborar en actividades de formación, actualización en ética y otras acciones propias del CEIB-HNDM.
- b) Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas, debiendo justificar su inasistencia con antelación.
- c) Durante las sesiones, el miembro que tenga un potencial conflicto de interés relacionado a un estudio se abstendrá de participar en las evaluaciones de este y se pronunciará sobre ello al iniciar la sesión, en cuyo caso en su momento saldrá de la sala de reuniones. Todos los miembros, al integrarse al CEIB-HNDM, firmarán una declaración de ausencia de conflicto de interés.
- d) Expresar su opinión en las deliberaciones del CEIB-HNDM, mostrando respeto y tolerancia hacia los demás. Los miembros deberán reflexionar críticamente sobre el protocolo de investigación y al cabo de ella propiciar un dictamen por consenso entre todo el CEIB-HNDM.
- e) Evaluar todo documento sometido al CEIB-HNDM cumpliendo con los criterios de aceptabilidad ética y demás normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables, sin influencias indebidas.
- f) Garantizar la confidencialidad de los expedientes de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a los que acceden. Todos los miembros firmarán a su ingreso al comité una declaración de confidencialidad.
- g) Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CEIB-HNDM.
 - 1. Respeto
 - 2. Honestidad



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
"Copia Fiel del Original"
Que he tenido a la vista

17 MAR 2022

12

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

3. Responsabilidad
 4. Solidaridad
 5. Independencia
 6. Imparcialidad
 7. Confidencialidad
 8. Transparencia
 9. Integridad
- h) Participar en las supervisiones de ensayos clínicos y en las supervisiones de estudios observacionales o epidemiológicos donde participen grupos de personas vulnerables.
 - i) Evaluar, aprobar o desaprobar los protocolos de investigación y sus enmiendas incluido sus consentimientos informados, con rigurosidad y oportunidad.
 - j) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
 - k) Suscribir las actas de sesión del CEIB-HNDM y dar seguimiento a los acuerdos tomados.
 - l) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos, las normas en ética de la investigación, el presente Reglamento y el manual de procedimientos.
 - m) Capacitarse en forma continua en temas de ética en investigación, integridad científica, metodología de la investigación, normativa nacional e internacional y otros temas afines en investigación científica.
 - n) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CEIB-HNDM.

Artículo 25.- Responsabilidades del presidente

El presidente del CEIB-HNDM tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Convocar, presidir y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a la normativa interna del CEIB-HNDM.
- b) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación en las sesiones o en otras actividades del CEIB-HNDM.
- c) Organizar, en colaboración con la Secretaría Técnica, la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CEIB-HNDM.
- d) Coordinar, dirigir y garantizar el cumplimiento del reglamento interno y el manual de procedimientos del CEIB-HNDM para la presentación, revisión y aprobación de los protocolos de investigación y sus enmiendas; así como para preparación de actas de las sesiones y el archivamiento de la documentación relacionada, en coordinación con la secretaría técnica.
- e) Representar al CEIB-HNDM ante la Institución de Investigación, INS u otra autoridad o instancia competente.
- f) Designar a los miembros del CEIB-HNDM para las revisiones de los protocolos de investigación, así como para las supervisiones y el monitoreo de estos.
- g) Suscribir todos los documentos emitidos por el CEIB-HNDM, incluyendo las cartas de aprobación de los protocolos de investigación y de sus enmiendas, las cartas de observaciones al investigador principal u otros actores participantes en la investigación, así como toda comunicación del CEIB-HNDM.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presidente del Comité de Ética en Investigación Biomédica
10 MAR 2022
St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Version N° 0.6

R.D. N° 046 -2022/D/HNDM
Fecha: 10 / 03 / 2022
Comité de Ética en Investigación
Biomédica

- h) Aplicar la herramienta de autoevaluación del CEIB-HNDM con participación de los integrantes del comité e implementar medidas para el mejoramiento del desempeño del CEIB-HNDM al menos una vez al año.
- i) Elaborar el Plan Anual de actividades del CEIB-HNDM considerando el objetivo y metas a alcanzar y presentarlo ante el pleno del comité para su aprobación en sesión ordinaria antes de gestionarse ante la autoridad correspondiente de la institución. Plan que considerará el requerimiento de los siguientes recursos: Artículos básicos de Oficina (papel, lapicero, tóner, fólder, archivadores, cuaderno de registro, entre otros), espacio y estantes seguros con puertas y con llaves para el almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de los mismos, sala de reuniones que garantice la confidencialidad, personal de apoyo administrativo, acceso a recursos informáticos (mantenimiento de teléfono, computadoras con internet y antivirus, impresora, equipo multimedia, entre otros), financiamiento de capacitaciones u entrenamiento en ética en investigación o facilidades para ello (incluye plan de capacitación), programación anual y financiamiento de supervisiones, financiamiento de movilidad o dieta para movilización de los miembros del CEIB-HNDM que lo requieran.
- j) Elaborar, con la Secretaría Técnica, la Memoria Anual del CEIB-HNDM para su aprobación por el CEIB-HNDM y posterior gestión con la autoridad de la institución de investigación.
- k) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigaciones en Salud con Seres Humanos y las normas nacionales e internacionales en ética de la investigación conexas.
- l) Conducir las sesiones para la designación de miembros y cargos en el CEIB-HNDM, así como para la renovación o reemplazo de miembros.
- m) Verificar que el CEIB-HNDM tenga su documentación actualizada, en orden y debidamente archivada en los ambientes del CEIB-HNDM.
- n) Fomentar la capacitación de los miembros del CEIB-HNDM y velar porque sea permanente y cuente con la certificación respectiva en los aspectos de la ética en investigación, Bioética, investigación biomédica y en salud, y en integridad científica.
- o) Garantizar que los miembros del CEIB, el personal administrativo del CEIB-HNDM, los consultores invitados y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al CEIB-HNDM cumplan con su obligación de confidencialidad y manejo adecuado de los conflictos de interés.
- p) Comunicar toda modificación en la composición del CEIB-HNDM y en sus documentos normativos al Instituto Nacional de Salud a través de la autoridad institucional competente.
- q) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CEIB-HNDM.

Artículo 26.- Responsabilidades de la Secretaría Técnica

El Secretario Técnico del CEIB-HNDM tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Asistir a las sesiones del CEIB-HNDM y participar activamente en las deliberaciones.
- b) Proponer y organizar la agenda para las sesiones al presidente del CEIB-HNDM.
- c) Elaborar las actas tomando nota de todo lo acontecido en las sesiones en colaboración con la secretaría administrativa.
- d) Mantener informado al CEIB-HNDM sobre los documentos ingresados, así como el estado de los protocolos de investigación.
- e) Garantizar que el CEIB-HNDM cuente con la información necesaria para la agenda de las sesiones y remitir a los integrantes del CEIB-HNDM la documentación pertinente con la debida anticipación a la sesión que corresponde.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
"Copia Fiel con Original"
Que he tenido a la vista

17 MAR 2022

14

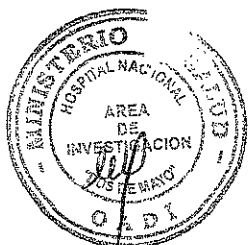
Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

- f) Colaborar con el presidente en el monitoreo del cumplimiento de los procedimientos para la presentación, la revisión, la aprobación, la ejecución y la supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Sugerir al presidente la modalidad de revisión de los protocolos de investigación recibidos, así como proponer sus revisores principales.
- h) Ser un canal de comunicación y coordinación entre el presidente y los demás miembros.
- i) Convocar a todos los integrantes, a petición del presidente, a las reuniones del CEIB-HNDM con suficiente anticipación, de conformidad con su manual de procedimientos.
- j) Asegurar que la documentación del CEIB-HNDM se encuentre disponible para su revisión por los miembros, si fuese el caso.
- k) Facilitar a los investigadores la información regulatoria general, proporcionando la información necesaria para la presentación de los protocolos de investigación según el Manual de procedimientos, con el apoyo de la secretaría administrativa.
- l) Colaborar con el presidente en la aplicación de la herramienta de autoevaluación, en la formulación de la memoria anual y del plan anual de actividades del CEIB-HNDM.
- m) Fomentar la capacitación de los miembros del CEIB-HNDM, facilitando el acceso a la literatura, materiales de referencia y a programas educativos en bioética, ética de la investigación, integridad científica y aquellos temas que favorezcan el desarrollo del CEIB-HNDM.
- n) Apoyar al Presidente del CEIB-HNDM en la presentación de los protocolos de investigación durante la sesión.
- o) Monitorizar que los investigadores principales presenten oportunamente las respuestas a las observaciones, los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, enmiendas u otros documentos que correspondan, en una base de datos electrónica.
- p) Orientar a los nuevos miembros del CEIB-HNDM.
- q) Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CEIB-HNDM cumplan con la normativa interna del CEIB-HNDM y que sus acciones se reporten de forma rápida al INS cuando corresponda.
- r) Garantizar el registro de las investigaciones sometidas al CEIB-HNDM en una base electrónica, en coordinación con la secretaría administrativa.
- s) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente para el funcionamiento del CEIB-HNDM.

Artículo 27.- Responsabilidades de la Secretaría Administrativa

La Secretaría Administrativa del CEIB-HNDM tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Brindar el apoyo necesario al presidente y a la secretaría técnica.
- b) Registrar los protocolos de investigación y toda documentación remitida al CEIB-HNDM, asignando un código de identificación.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación, así como de la información generada por el CEIB-HNDM, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- d) Organizar y mantener una base de datos actualizada con la información de los protocolos de investigación que incluya los datos del (los) centro (os) de investigación donde se realizan estudios, así como de los investigadores.
- e) Mantener expedientes de cada miembro del CEIB-HNDM con su información personal y profesional actualizada (CV).



HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es copia del original.
Que he firmado en este

17 MAR 2022

15

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

- f) En coordinación con la secretaría técnica, socializar la agenda, enviar el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones y confirmar la asistencia de los miembros para asegurar el quórum.
- g) Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- h) Colaborar con la Secretaría Técnica, informando a los investigadores, patrocinadores de las investigaciones, Organizaciones de investigación por contrato (OIC) y nuevos miembros del CEIB-HNDM, sobre los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
- i) Apoyar al secretario técnico tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilará las actas de las reuniones del CEIB-HNDM.
- j) Para cada sesión del comité de tipo presencial gestionará ante la Oficina de investigación la compra de refrigerios, preparará la sala de reuniones, llevará los documentos que utilizarán los miembros: lista de asistencia, actas, agenda del día, documentación solicitada por el presidente y/o secretario técnico.
- k) Otras actividades necesarias para cumplir con el buen funcionamiento del CEIB-HNDM y/o que se les designe.

SECCION 6

CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA

Artículo 28.- Confidencialidad

La confidencialidad es la obligación de mantener la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información relacionada con el protocolo de investigación; salvo que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.

La obligación de confidencialidad se extiende a la información que el comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza a la ejecución de la investigación.

Artículo 29.- Declaración de confidencialidad

Todos los miembros del CEIB-HNDM, secretaría administrativa, investigador principal y toda persona que tenga acceso a la documentación de un protocolo de investigación o a las sesiones del CEIB-HNDM, deberán firmar una declaración de confidencialidad con el fin de comprometerse a no divulgar fuera del CEIB-HNDM información sobre el protocolo de investigación y/o los sujetos de investigación (Anexo N° 11).

Artículo 30.- Infraestructura que garantiza la confidencialidad

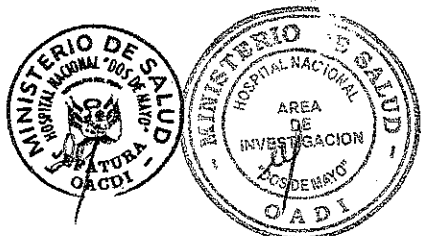
Para resguardar la confidencialidad de la información, el CEIB-HNDM cuenta con los espacios apropiados, oficina con estantería segura (con puertas y llaves) para el almacenamiento de expedientes y sala de reuniones para la celebración de las sesiones en forma reservada.

Artículo 31.- Conflictos de intereses

Un conflicto de intereses es aquella situación actual o potencial en la que un interés económico, profesional, científico, familiar o de otra índole pudiera afectar indebidamente el cumplimiento de las responsabilidades asignadas a una persona en el marco del funcionamiento del CEIB-HNDM.

Artículo 32.- Declaración de ausencia de conflictos de intereses

La revelación de un conflicto de interés actual o potencial es imperativa por lo que todo miembro del CEIB-HNDM, secretaría administrativa, investigador principal, consultor, etc. deberá suscribir una declaración de ausencia de conflictos de intereses previa a su participación en el CEIB-HNDM (Anexo N° 22).



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

17 MAR 2022

ST. MIGUEL ARMINO VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

Artículo 33.- Transparencia

El CEIB-HNDM difunde y pone a disponibilidad de la comunidad científica y sociedad en general sus documentos normativos internos (Reglamento, Manual de Procedimientos, Memoria anual, constancia de acreditación, Plan anual de trabajo, formatos para los investigadores etc.), procedimientos y decisiones adoptadas en aras de garantizar la transparencia de su funcionamiento y actividades a través de su página web: <http://hdosdemayo.gob.pe/portal/comite-de-etica-en-investigacion-biomedica-hndm/>

Artículo 34.- Autoevaluación y evaluación externa

En aras de mejorar la calidad de su funcionamiento, el CEIB-HNDM realizará anualmente una autoevaluación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos (Anexo N° 3¹ y Anexo N° 4⁴).

La autoevaluación se complementará cuando la situación lo requiera con evaluaciones externas independientes a cargo de la institución de investigación y el Instituto Nacional de Salud para comprobar si el CEIB-HNDM cumple la normativa nacional e internacional, cuenta con buenas prácticas y un desempeño de calidad.

Artículo 35.- Relaciones del comité

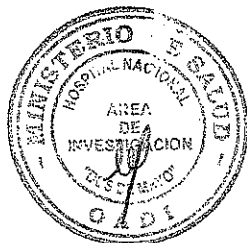
El CEIB-HNDM, a través de su Manual de Procedimientos, establece procedimientos de comunicación durante el proceso de evaluación y toma de decisiones con:

- El investigador principal, OIC o Patrocinador.
- La autoridad máxima de la institución o quien lo represente.
- El Instituto Nacional de Salud u otra autoridad sanitaria.
- Otros CEIB-HNDM.
- Instituciones de Investigación

Artículo 36.- Memoria anual del CEIB-HNDM

El CEIB-HNDM presentará al finalizar cada año una memoria anual a la Oficina de Investigación para su elevación a la autoridad de la institución de investigación y al Instituto Nacional de Salud – INS. Memoria anual que será también ubicada en el link del CEIB en la página Web institucional (<http://hdosdemayo.gob.pe/portal/comite-de-etica-en-investigacion-biomedica-hndm/>) y que incluirá al menos lo siguiente:

- Nombre y cargo de los miembros del CEIB-HNDM, así como la fecha de inicio y fin de su designación.
- Calendario de reuniones programadas y realizadas.
- Reporte de asistencia de los miembros en las reuniones (en porcentaje)
- Lista de proyectos: presentados, aprobados, desaprobados u otros que se considere.
- Lista de supervisiones efectuadas y/o lista de informe de monitoreo.
- Listado de los cambios al Reglamento o manual, si aplicase.
- Resumen de las capacitaciones de los miembros del CEIB-HNDM por año.
- Lista de las quejas recibidas (si hay), las acciones tomadas para resolver la queja y un comentario sobre el resultado.



El presente documento es
de carácter confidencial y
debe ser tratado a la vista

10 MAR 2022

St. Hugo Armando VALVERDE AROCA
FEDATARIO

SECCION 7

DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CEIB

Artículo 37.- Revisión completa

La revisión inicial y continua de los protocolos de investigación de ensayos clínicos y además los estudios observacionales y epidemiológicos que involucren personas o grupos vulnerables serán sometidos a revisión completa, debiendo participar en su aprobación o desaprobación todo el CEIB de conformidad con el quórum establecido en el artículo 52° del presente Reglamento. Las enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos u del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

Artículo 38.- Revisión expedita

Podrán someterse a revisión expedita a cargo de 1 ó 2 miembros del CEIB-HNDM designados por el presidente las investigaciones que involucren un riesgo mínimo o las enmiendas de tipo administrativo. Las aprobaciones por vía expedita deberán comunicarse en la siguiente sesión ordinaria al CEIB-HNDM.

En caso de que el revisor considere que la investigación es mayor al riesgo mínimo, ésta deberá someterse a revisión completa.

Artículo 39.- Exenciones de Revisión

Pueden estar exentos de revisión por el CEIB-HNDM, los protocolos de investigación que analizan datos de dominio público, o aquellos cuyos datos se obtengan mediante observación del comportamiento público y estudios que utilizarán datos de personas o grupos específicos pero que se encuentran anonimizados o se encuentran codificados, salvo que el CEIB-HNDM en uso de sus competencias decida lo contrario. La investigación de sistemas de salud puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público.

Artículo 40.- Criterios de aceptabilidad ética

La aprobación o desaprobación de un protocolo de investigación debe basarse en los siguientes criterios de aceptabilidad ética aplicados durante la revisión:

- Validez científica y valor social de la investigación
- Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos
- Selección equitativa de los sujetos de investigación
- Proceso de consentimiento informado adecuado
- Respeto por las personas
- Participación y compromiso de las comunidades

De acuerdo a la complejidad del protocolo de investigación la aplicación sistemática de los criterios de aceptabilidad ética se hará parcial o totalmente.

Artículo 41.- Decisiones del CEIB-HNDM

Las decisiones del CEIB-HNDM en torno a los protocolos de investigación evaluados podrán ser:

- Aprobación
- Aprobación a condición de subsanación de observaciones
- Desaprobado

Las actas del CEIB-HNDM deberán contener argumentos sólidos y fundamentados que sustenten la decisión consensuada del comité.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
Copia y tiene plena validez
Que he tenido a la vista

17 MAR 2022

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



En ciertas circunstancias el presidente del comité puede invitar a los investigadores a las sesiones para que se aclaren observaciones al protocolo de investigación, sin embargo, los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan en la deliberación ni decisiones del CEIB-HNDM.

En el caso de los ensayos clínicos el documento de aprobación deberá emitirse según lo establecido en el anexo N° 3 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (RJ N° 279-2017-J-OPE/INS), y según lo establecido en el Manual de Procedimientos del CEIB-HNDM. En el caso de estudios observacionales u otros de riesgo mínimo, el comité también emitirá un documento de aprobación pudiendo utilizar el anexo N° 3 en mención haciéndole los ajustes del caso en lo que corresponda.

Artículo 42.- Decisiones en el marco de desastres y brotes epidémicos

En situaciones de desastres y brotes epidémicos nacionales e internacionales, el CEIB-HNDM establecerá las pautas y estrategias que permitan el cumplimiento de sus actividades planificadas, de acuerdo con las normas dispuestas por el INS como autoridad reguladora en investigación con seres humanos y del Gobierno Central si se requiriese.

De acuerdo con el contexto de salud pública presentada se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del CEIB-HNDM, tanto para la aprobación como para el seguimiento de los protocolos de investigación, las revisiones de los protocolos de investigación y su seguimiento mantendrán la rigurosidad exigida.

Para ello el CEIB-HNDM por acuerdo de sus miembros podrá conformar grupos de trabajo o subcomités, para efecto de revisiones de protocolos de intervenciones en situaciones de brotes o necesidades propias de un desastre o emergencia, siempre y cuando los riesgos para los sujetos de la investigación no sean mayores del mínimo, con cargo de dar cuenta al pleno del Comité.

Se considerará lo siguiente además de lo precisado en el manual de procedimientos:

- a) Que los diseños de los estudios produzcan resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes. La rigurosidad de la revisión de los protocolos de investigación será la misma que cuando no existe emergencia sanitaria.
- b) Que el estudio responda a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre y las comunidades afectadas y que no puede realizarse fuera de este contexto o situación.
- c) La selección de participantes se realizará de forma justa y equitativa de acuerdo con las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio se distribuirá equitativamente.
- d) Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.
- e) Se integrará a las comunidades afectadas quienes participarán activamente en el planeamiento del estudio a fin de velar por su sensibilidad cultural.
- f) Se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso en situaciones de presión, excepto cuando se cumplan las condiciones para dispensa de ellas (pautas 9 y 10 del CIOMS 2016)
- g) El comité verá que los resultados de las investigaciones en estas condiciones se diseminen, los datos se compartan y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se ponga a disposición de las comunidades afectadas.
- h) En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará también la necesidad de minimizar los riesgos para los investigadores y profesionales de la salud que participen en estos contextos, se exigirá los recursos necesarios para ello.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
ÁREA DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
QUE

17 MAR 2022 19
Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

- i) En caso de cuarentena, la supervisión presencial se llevará a cabo siempre y cuando se garantice la salud del equipo de supervisión del CEIB-HNDM. El informe de supervisión se enviará a la OGITT del INS para su conocimiento y acciones pertinentes.
- j) En caso de cuarentena, de no poder realizarse la supervisión presencial, se hará supervisión vía virtual, además el CEIB-HNDM elaborará un plan de monitoreo estricto de cada protocolo de investigación en salud con seres humanos de acuerdo a la complejidad del estudio bajo su responsabilidad, coordinando con investigadores, OIC y patrocinadores el envío de un reporte si es necesario mensual del estado de los sujetos de investigación participantes.

Artículo 43.- Recurso de reconsideración

El investigador principal puede formular o interponer un recurso de reconsideración a la decisión del CEIB-HNDM de no aprobación del protocolo de investigación. Los requisitos estarán considerados en el manual de procedimientos del CEIB-HNDM.

SECCION 8

SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS

Artículo 44.- Monitoreo

El CEIB-HNDM realizará el monitoreo de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a través de informes de avance periódicos, trimestrales, semestrales o de acuerdo a las características del protocolo de investigación y el contexto de salud pública (ejemplo, en emergencia sanitaria, mensual), para ello solicitará al investigador principal que suministre al comité información pertinente de los expedientes de la investigación en ejecución. En el caso de los ensayos clínicos, los relacionados a los eventos adversos, en particular de los eventos adversos graves, son de vital importancia. Después del análisis de datos de los estudios, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y las conclusiones de todo tipo de estudio aprobado por el CEIB-HNDM.

Artículo 45.- Enmiendas

El CEIB-HNDM verificará que toda modificación, cambio o enmienda al protocolo de investigación sea sometida a consideración del CEIB-HNDM por el Investigador Principal y se implemente luego de su aprobación, salvo peligro inminente a los sujetos de investigación.

Artículo 46.- Desviaciones

El CEIB-HNDM considerará como desviación toda ejecución de acciones de los investigadores que no estaban planificadas en el protocolo original aprobado, por ejemplo, cambio en el tamaño de la muestra o en el análisis de los datos descritos en el protocolo, ejecución de procedimientos no aprobados, aplicación de consentimientos informados no aprobados o de aquellos aprobados que no se hallan ejecutados de acuerdo con lo establecido, entre otros. Las desviaciones deben ser notificadas al CEIB-HNDM. Las desviaciones permanentes pueden implicar una enmienda.

Artículo 47.- Violaciones

Las violaciones de protocolos de investigación son desviaciones respecto del protocolo original que afectan los derechos o intereses de los sujetos de investigación participantes en los estudios y repercuten en grado importante sobre la validez científica de los datos. En este caso el CEIB-HNDM asegurará que se informe a los participantes en el estudio sobre toda violación que afecte sus derechos o intereses y de que se tomen las medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar, entre ellas las que se señala en el artículo 58° del Reglamento.

Artículo 48.- Eventos adversos

El comité coordinará y verificará que todo evento adverso serio y las medidas adoptadas por el investigador principal se reporten al CEIB-HNDM en el plazo de 24 horas, de acuerdo con lo



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
17 MAR 2022
20
Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

establecido en el Manual de Procedimientos. Al respecto, las recomendaciones del Comité se realizarán de manera inmediata.

Los eventos adversos no serios también deberán notificarse al CEIB-HNDM según el Manual de Procedimientos.

Artículo 49.- Supervisiones

- a) El CEIB-HNDM programara anualmente supervisiones a los ensayos clínicos que aprobó y fueron autorizados por el INS de acuerdo con lo establecido en el artículo 23, literal e) del presente reglamento y su manual de procedimientos. Además, incluirá en esta programación la supervisión de estudios observacionales y epidemiológicos aprobados donde participen personas o grupos vulnerables de acuerdo con lo establecido en el artículo 23, literal g) del presente reglamento
- b) La institución de investigación, así como el CEIB-HNDM darán las facilidades correspondientes para las visitas de supervisión o inspección que les realice el Instituto Nacional de Salud.

SECCION 9

SESIONES DEL CEIB-HNDM

Artículo 50.- Sesiones ordinarias

El CEIB-HNDM sesiona (*semanalmente, quincenalmente, mensualmente*) en su sala de reuniones según el calendario anual de sesiones ordinarias correspondiente y en las horas establecidas.

Artículo 51.- Sesiones extraordinarias

El CEIB-HNDM podrá celebrar sesiones extraordinarias previa convocatoria del presidente o a solicitud de la mayoría simple de sus miembros, para tratar temas prioritarios o urgentes cuya resolución no admita demora. En las sesiones extraordinarias no se abordarán asuntos no comprendidos en la agenda establecida. La convocatoria se efectuará con al menos 3 días hábiles de antelación.

Artículo 52.- Quórum para instalación de las sesiones y toma de decisiones

El CEIB-HNDM instalará válidamente una sesión con la presencia de la mayoría simple de sus miembros titulares que incluya a los miembros de acuerdo con el perfil mencionado en el segundo párrafo del artículo 12° (con las pericias y características establecidas) del presente reglamento. Asimismo, deberá estar presente el presidente o quien haga sus veces.

Para los procesos de revisión y decisión del CEIB-HNDM no debe existir una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y no debe faltar la presencia al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Artículo 53.- De la adopción de las decisiones

El CEIB-HNDM adoptará sus decisiones por consenso, o en su defecto, por mayoría simple. Si asistieran a absolver alguna observación en una sesión, los investigadores y los representantes de las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan en la toma de decisiones del comité (deliberación y decisión final).

Artículo 54.- Sesiones en situaciones de desastres y brotes epidémicos

En estas circunstancias el CEIB-HNDM adecuara el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país o región afectada. El CEIB-HNDM realizará sus sesiones virtuales como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como horas laborales para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores en su institución por que esta fue afectada. Se utilizará para ello las diferentes herramientas virtuales



17 MAR 2022
21
St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

que estén a su alcance, por ejemplo, Zoom, Skype, Microsoft team, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes en el momento, para sesionar e interactuar y cumplir con su misión de acuerdo a lo establecido en su normativa interna.

SECCION 10

ACTAS DEL CEIB-HNDM

Artículo 55.- Elaboración de las Actas

Las actas serán elaboradas por la Secretaría Técnica, con el apoyo de la Secretaría Administrativa. En todas las sesiones se registrarán a los miembros asistentes, la declaración de conflictos de interés que cada uno de los miembros presentes hará, los principales argumentos de la deliberación basados en los criterios de aceptabilidad ética para la revisión y aprobación de protocolos de investigación en salud con seres humanos, las situaciones controversiales, los votos, los fundamentos de los acuerdos tomados y toda conclusión que se derive de la sesión.

La agenda de las sesiones seguirá la siguiente estructura:

- Registro de nombres de los miembros del comité participantes
- Declaración de conflicto de interés de los miembros del comité asistente a la sesión expresada al inicio de la sesión.
- Despacho
- Orden del día (temas discutidos, votos emitidos, acuerdos y conclusiones)

Artículo 56.- Aprobación de las Actas

En situaciones de normalidad las actas serán aprobadas y suscritas en la siguiente sesión ordinaria presencial previa revisión de todos los miembros asistentes. En caso de situaciones de desastres y brotes epidémicos, su aprobación se adecuará con la flexibilidad del caso a las medidas restrictivas y de distanciamiento social que la situación exija y que las autoridades dicten.

CAPÍTULO V

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 57.- Obligaciones del Investigador Principal

El CEIB-HNDM verificará que el Investigador Principal evidencie lo siguiente:

- Conoce y cumple los requisitos establecidos en el artículo 51° del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Conoce y cumple las obligaciones establecidas en el artículo 52° del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Conoce y cumple con la consideración 8.4 del Documento Técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos
- Garantice que todas las personas que participan en la ejecución de una investigación respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la ejecución de los protocolos de investigación.
- Provea al CEIB-HNDM la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos del CEIB-HNDM.
- Presente al CEIB-HNDM el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.



El presente documento es copia de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación. Que he leído y aprobado.

17 MAR 2022
22

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

- g) Conoce y cumple con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- h) Conoce y cumple con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- i) Que esté capacitado en ética de la investigación con seres humanos, buenas prácticas clínicas y conducta responsable en investigación y garantice que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

Artículo 58.- Faltas éticas y conducta responsable en investigación científica

Cualquier incumplimiento del investigador principal a sus obligaciones o a las normas éticas (por ejemplo, la señalada en el artículo 47° del Reglamento); así como cualquier conducta científica en que incurriera de manera no responsable se comunicará a la Autoridad Institucional y a la OGITT del INS con el fin de que se tomen las medidas y/o sanciones correspondientes de forma oportuna.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. - Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CEIB-HNDM de conformidad con el ordenamiento jurídico peruano y las normas en ética de la investigación vigentes.

Segunda. - El CEIB-HNDM elaborará y mantendrá actualizado su Manual de Procedimientos de conformidad con el presente Reglamento y normas sobre la materia.

Tercera. - El CEIB-HNDM revisará anualmente el presente reglamento con el fin de modificarlo y actualizarlo según las disposiciones sobre la materia.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"Copia Fiel del Original"
Que ha sido visto

17 MAR 2022

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

ANEXOS



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"Copia impresa del documento"
Que he tenido a la vista

17 MAR 2022

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

ANEXO 1¹

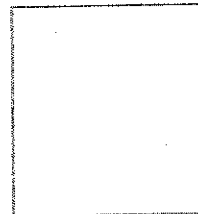
DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL CEIB-HNDM

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los ____ días del mes de _____ del año 20____, Yo, _____, identificado/a con DNI N° _____ y en mi calidad de y (miembro titular del CEIB-HNDM / miembro alterno del CEIB-HNDM / personal administrativo/a del CEIB-HNDM / consultor/a / otro: especificar), declaro que cumpliré con mi obligación de confidencialidad respecto de todo documento, material u otro tipo de información a los que tenga acceso en el marco de la misión, responsabilidad y funciones del CEIB-HNDM.

En ese sentido, velaré por la privacidad de los sujetos de investigación, incluyendo su identidad e información médica personal de conformidad con la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales; así como mantendré reserva y no divulgaré a terceros la información y documentación relacionada al protocolo de investigación que incluye los datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica clínica y preclínica, consentimiento informado, informes de seguridad, informes de avances y de seguimiento, de resultados, acuerdos financieros, información sobre honorarios, y cualquier otro tipo de información presentada y generada en el marco de la investigación, salvo que su revelación haya sido expresamente autorizada por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas por las autoridades competentes.

Ante cualquier incumplimiento de mi obligación de confidencialidad, el CEIB-HNDM y la institución de investigación a la que pertenece podrá tomar las medidas correspondientes.

Nombres y Apellidos:



Firma

Huella digital:

(Caso analfabeto)

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"Copia fiel de Original"
Que he tenido a la vista
- 17 MAR 2022

Dr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

¹ Formato basado en Anexo 1. Del Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional "Dos de Mayo" – 2022



ANEXO 2²

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL CEIB-HNDM.

El CEIB-HNDM considera que existe un conflicto de interés cuando un miembro/ apoyo administrativo/ consultor u otro, en el cumplimiento de sus responsabilidades, su juicio u acción se ve afectado (o puede percibirse como tal) por un interés secundario (económico o no económico) en favor de un resultado particular, sea para beneficio personal o de un tercero.

Las siguientes situaciones podrían generar conflictos de intereses que afectan la labor independiente del CEIB-HNDM. Sírvase, marcar el(los) ítem(s) que Ud. considere aplican en su caso, según corresponda:

- 1) Ser el investigador o pertenecer al equipo de investigación que presenta proyectos al CEIB-HNDM;
- 2) Mantener una relación de índole financiera, profesional o de otro tipo con investigadores principales o miembros de su equipo de investigación.
- 3) Mantener una relación profesional con patrocinadores o con los integrantes de su equipo.
- 4) Recibir soporte financiero de parte de patrocinadores para asistir a reuniones científicas o programas de capacitación (inscripciones, pasajes, bolsas de viajes, alojamiento, contratación de personal, alquiler de instalaciones, etc.) o para realizar investigaciones.
- 5) Realizar trabajos de asesoramiento y consultoría para una compañía farmacéutica u otras industrias de productos sanitarios o tecnológicos.
- 6) Recibir honorarios como ponente (de conferencias, cursos, etc.), de entidades patrocinadoras que financian investigaciones.
- 7) Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica u otra organización/institución que patrocina investigaciones.
- 8) Haber aceptado algún honor, obsequio o favor personal de parte de algún ente privado, que pueda generar la impresión de que puede influir indebidamente en la labor del CEIB-HNDM.
- 9) Actuar bajo influencia indebida de parte de algún directivo de la institución a la que el CEIB-HNDM pertenece.
- 10) Ocupar algún puesto en una organización profesional o grupo de apoyo con un interés directo en la labor del CEIB-HNDM.
- 11) Conflictos de intereses de índole no económica que pueden afectar la labor del CEIB.
- 12) Otros: _____



HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que ha tenido a la vista

17 MAR/2022

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

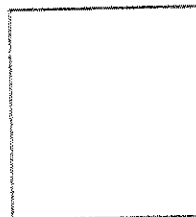
En ese contexto, Yo, _____,
identificado/a con DNI N° _____, declaro que, en la actualidad, no tengo conflictos
de interés de carácter económico, profesional, familiar, afectivo o de otra índole que pudiera
influir indebidamente mi rol como (*miembro titular del CEIB-HNDM / miembro alterno del
CEIB-HNDM / apoyo administrativo/a del CEIB-HNDM / consultor/a / otro: especificar*).

Asimismo, me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de interés real o potencial
que pudiera surgir y afectar mi participación en el CEIB, bajo responsabilidad.

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los ____ días del mes
de _____ del año 20 _____

Nombres y Apellidos:

Firma



Huella digital:

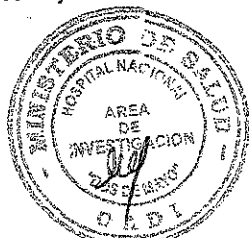
(Caso analfabeto)

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

17 MAR 2022

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

² Formato basado en Anexo 2. Del Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación Biomédica del
Hospital Nacional "Dos de Mayo" - 2022



ANEXO 3³

HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACIÓN DE LA GARANTÍA DE LA CALIDAD DEL
CEIB-HNDM

El número total máximo de puntos es 200
Para preguntas 'sí / no', los puntos son dados para una respuesta 'SI'

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)

¿En qué año se estableció el CEIB?					
1	¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional?	SI		NO	2 puntos
2	¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CEIB para revisar los estudios de investigación?	Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes			1 punto
	- 1 vez / semana				
	- 2 veces/mes				
	- 1 vez / mes				
	- Cada 2 meses				
	- Todavía no se reunió para revisar el protocolo				
	- Otros				
3	¿Se estableció el CEIB bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, director general, Gerente general, etc).	SI		NO	5 puntos
4	¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar?	SI		NO	5 puntos
5	¿El CEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CEIB?	SI		NO	2 puntos
6	¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al presidente del CEIB? (marque todos los que apliquen)				
	- Formación previa en ética				1 punto
	- Publicación en ética				1 punto
	- Experiencia previa en investigación				1 punto
	- Otros (Describir)				
7	¿El CEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CEIB y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación?	SI		NO	2 puntos
8	¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CEIB (marque todos los que se apliquen)?				
	- Formación previa en ética				1 punto
	- Publicación en ética				1 punto
	- Experiencia previa en investigación				1 punto
	- Otros (Describir)				
9	¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEIB?	SI		NO	5 puntos



Que he tenido a la vista

10 MAR 2022

28

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

10	¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación?	SI	NO	5 puntos
11	¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) auto aplicable? Si es afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y algún cambio que se haya hecho como resultado del programa de calidad.	SI	NO	5 puntos
12	¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CEIB (Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CEIB)?	SI	NO	5 puntos
13	¿Tiene el CEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos?	SI	NO	5 puntos
Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo.				
14	¿Cómo se almacenan los archivos del CEI?			(1 Punto Maximo)
	Folders de papel en un archivador con llave			1 punto
	Electrónico en una computadora protegida con contraseña			1 punto
	En un estante abierto			
	Otros			
15	Quórum: ¿El CEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos?	SI	NO	5 puntos

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1	¿Cuántos miembros hay en el CEIB?			Si es ≥ 5 miembros, 2 puntos
2	¿Cuántas son mujeres? ¿Cuántos son hombres?			Si la proporción de genero mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos
3	¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada?	SI	NO	2 puntos
4	¿Alguno de los miembros considerados no es científico? (Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico) Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque SI para ambos #3 y #4.	SI	NO	2 puntos



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
"Copia Fiel" del Original.
Queda a disposición de
Quinta Avenida, 1000

11 MAR 2022

St. Hugo Armando VALVERDE MUYRA
FEDATARIO

**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO**
Version N° 0.6

R.D. N° 046 -2022/D/HNDM

Fecha: 10 / 03 / 2022

Comité de Ética en Investigación
Biomédica

5	¿Existe algún requisito para que el presidente del CEIB (o la persona designada responsable de dirigir el CEIB) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación?	SI	NO	5 puntos
	Si es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?			5 puntos
	- Taller de ética en investigación			
	- Formación a través de la Web			
- Curso				
	- Otros (Describa)			
6	¿Requiere la institución que los miembros del CEIB tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI?	SI	NO	5 puntos
	¿Si es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?			
	- Formación a través de la Web			
	- Taller en ética en investigación			
	- Curso			
	- Otros (por favor describa)			
7	¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el CEIB?	SI	NO	5 puntos
	¿Si es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?	SI	NO	5 puntos
	Formación a través de la Web			
	Lecturas			
	Taller en ética en investigación			
	Cursos			
Otros (Describa)				
8	¿El CEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular?	SI	NO	5 puntos
9	¿El CEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros?	SI	NO	2 puntos

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

17 MAR 2022

St. Hugo Armador VALVERDE R.M.
EDATARIO

MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)

Modalidad de presentación de los protocolos de investigación (1 punto por cada pregunta)

Ítem	SI	NO
¿El CEIB publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CEIB?		
¿El CEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CEIB?		
¿El CEIB tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		
¿El CEIB requiere aprobación y firma de la máxima autoridad de la institución de investigación (u otro designado) del protocolo de investigación antes de la presentación?		



¿El CEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para la revisión completa del comité?		
--	--	--

Presentación de Materiales

¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CEIB? (1 punto por cada ítem)

Ítem	SI	NO
Protocolo completo		
Formulario de consentimiento informado		
Cualificaciones del investigador [por ejemplo, CV, licencia (s) médica (s), etc.]		
Formularios de divulgación de conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación		
Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde		
Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede		
Manual del investigador, ficha técnica u otro que describan la naturaleza del fármaco que se utiliza en un ensayo clínico, si es aplicable		

ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

¿El CEI desarrolla actas para cada reunión?	SI	NO	5 puntos
---	----	----	----------

Si se desarrollan actas, conteste las siguientes preguntas con respecto a las actas (1 punto por cada prgta.)

Ítem	SI	NO
¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes?		
¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron una decisión?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEIB que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEIB que fueron eximidos del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de interés?		
¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación?		



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
10 MAR 2022

31
Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)

Item	SI	NO
¿Revisa el CEIB la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CEIB la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CEIB la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación con los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		

Políticas que se refieren a procedimientos de revisión (1 punto para cada pregunta)

Item	SI	NO
¿Tiene el CEIB una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recurrir el CEIB a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
¿Los miembros CEIB reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		
¿El CEIB requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
¿Tiene el CEIB una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CEI?		
¿Tiene el CEIB una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión?		
¿El CEI determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?		
¿Tiene el CEIB una política de cómo se toman las decisiones (por ej., por consenso o por voto)?		
¿Se pregunta a los miembros al comienzo de la reunión si tienen algún conflicto de interés en relación con alguno de los protocolos que se debatirán e indican que esos miembros no participarán en la decisión sobre los protocolos pertinentes?		
¿Tiene el CEI una política para comunicar una decisión?		
¿Tiene el CEI una política para la revisión del seguimiento?		

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
una copia del original
que he tenido a la vista

11/03/2022

REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)

Diseño Científico y Conducta del Estudio (1 punto para cada ítem)

Consideraciones de Riesgos y Beneficios (1 punto para cada ítem)

Item	SI	NO
¿Identifica el CEIB los diferentes riesgos del protocolo de investigación?		
¿Determina el CEIB si se han minimizado los riesgos?		
¿Determina el CEIB si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo?		
¿Evalúa el CEIB los beneficios probables de la investigación para los participantes?		
¿Evalúa el CEIB la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación?		
¿Evalúa el CEIB si los riesgos para los participantes en la investigación son razonables en relación con los beneficios previstos para los participantes y la importancia del conocimiento que se va a obtener para la sociedad?		

Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



Selección de los Participantes de la Investigación (1 punto para cada ítem)

Item	SI	NO
¿Revisa el CEIB los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CEIB los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el CEIB el potencial de la investigación para enrolar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el CEIB la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
¿Considera el CEIB que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?		
¿Considera el CEIB la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiriera?		

Privacidad y Confidencialidad (1 punto para cada ítem)

Item	SI	NO
¿Protege el CEIB la privacidad al evaluar el escenario en el que se reclutan a los participantes?		
¿Evalúa el CEIB los métodos para proteger la confidencialidad de los datos de investigación recopilados?		

Consulta a la Comunidad (1 punto para cada ítem)

Item	SI	NO
¿Revisa el CEIB si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país?		
¿Revisa el CEIB si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso post estudio)?		
¿Revisa el CEIB si la comunidad fue consultada con respecto al diseño e implementación de la investigación, si es aplicable?		

Seguimiento de la seguridad y adecuación del seguro para cubrir lesiones relacionadas con la investigación (1 punto para cada ítem)

Item	SI	NO
¿Requiere el CEIB, cuando es apropiado, que el plan de investigación incluya disposiciones adecuadas para monitorear los datos recolectados para asegurar la seguridad de los sujetos?		
¿Considera el CEIB si los patrocinadores de la investigación cuentan con un seguro adecuado para cubrir los tratamientos de lesiones relacionadas con la investigación?		

Investigación Pediátrica (1 punto por el ítem)

Item	SI	NO
¿Evalúa el CEIB la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes?		



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
una copia de la versión original.
Que ha sido a la vista

17 MAR 2022

33

St. Hugo Armando VALVERDE
FEDATARIO

Consentimiento Informado (1 punto para cada ítem)

Item	SI	NO
¿Revisa el CEIB el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrolar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		
¿Revisa el CEIB qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?		
¿Asegura el CEIB que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir: • Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento • Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento • Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento		
¿El CIEB no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		
¿El CIEB no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		

Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El REC evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado? (1 Punto para cada ítem)

Item	SI	NO
Declaración de que el estudio involucra investigación		
Explicación de los propósitos de la investigación		
La duración prevista de la participación de los sujetos en el estudio		
Descripción de los procedimientos para ser seguidos		
Identificación de algún procedimiento experimental		
Descripción de algún riesgo razonablemente previsible o incomodidad para el participante		
Descripción de algún beneficio para el participante o para otros que razonablemente se puede esperar de la investigación		
Divulgación de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que podrían ser ventajosos para el sujeto.		
Declaración que describa el grado, si la hay, en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante.		
Para investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles si ocurre una lesión y, si es así, de qué tratan los tratamientos o dónde se puede obtener más información.		
Explicación de a quién contactar para respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación		
Explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas		

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
ÁREA DE INVESTIGACIÓN
Que he tenido a la vista

10 MAR 2022
34



Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

pertinentes sobre los derechos de los participantes en la investigación.		
Declaración de que la participación es voluntaria.		
Declaración de que la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que el sujeto tiene derecho.		
Declaración de que el participante puede suspender la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que el participante tenga derecho.		

COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS

Por favor conteste las siguientes preguntas con respecto a la carta de aprobación enviada al PI. Si no se envía ninguna carta de aprobación al investigador, omite esta sección.

¿Cuáles de los siguientes elementos están en la carta de aprobación? (1 Punto para cada ítem)

Ítem	SI	NO
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CEIB en la cual el estudio fue aprobado.		
Exige a los investigadores que presenten al CEIB como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc.		
Exige a los investigadores que informen sin demora al CEIB de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.		
Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CEIB cualquier desviación del protocolo		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CEIB que esté sellado con una fecha de caducidad.		

REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)

¿Solicita el CEIB un informe de avance del estudio a los investigadores al menos una vez al año?	SI	NO	5 puntos
--	----	----	----------

Si es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance? (1 punto por cada ítem)

Ítem	SI	NO
Número de sujetos enrolados		
sujetos enrolados según sexo, etnia, religión		
Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores		
Las razones de los retiros		
Número de sujetos que abandonaron la investigación		
Las razones por las que los sujetos abandonaron		
Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados		
Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)		
Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación		
Informe de seguimiento de seguridad		
Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio.		



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
ÁREA DE INVESTIGACIÓN
17 MAR 2022
Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

RECURSOS DEL CEIB (Máximo 16 PUNTOS)

¿Tiene el CEIB su propio presupuesto anual?	SI		NO		5 puntos
Si es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CEIB ?	SI		NO		1 puntos
Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CEI (marque todos los que apliquen):					
Acceso a una sala de reuniones					
Acceso a una computadora e impresora					
Acceso a internet					
Acceso a un fax					
Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo					
¿El CEI tiene personal administrativo asignado?	SI		NO		5 puntos
Si es afirmativo:					
¿es la persona a tiempo completa?	SI		NO		
¿Es la persona de medio tiempo?	SI		NO		

CARGA DE TRABAJO DEL CEIB (0 PUNTOS)

Después de una breve revisión de tres minutos REC recientes, complete la siguiente tabla con un número específico o N/A (no aplicable).

¿Número promedio de protocolos revisados anualmente?	
¿Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente?	
Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente?	

Tabla de carga de trabajo CEIB	1ra Reunión	2da Reunión	3ra Reunión
Duración de la reunión			
Número de nuevos protocolos revisados por completo por el CEIB			
Número de protocolos rechazados			
Número de protocolos de revisión continúa aprobados por revisión expeditiva que fueron informadas al CEIB			
Número de protocolos de revisión continúa examinados por el pleno del comité.			
Número de enmiendas aprobadas por revisión expeditivas que fueron informadas al CEIB			
Número de enmiendas revisadas por el pleno del comité.			
Número de reacciones adversas / revisadas por el pleno del comité.			

³ Formato basado en Anexo 7. Del Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional "Dos de Mayo" - 2022.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
una copia del original
que ha sido revisado

17 MAR 2022

St. Hugo Armando VALVERDE AYVRA
FEDATARIO



ANEXO N° 4¹

**AUTOEVALUACIÓN INDIVIDUAL DE MIEMBROS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

Marque o escriba su respuesta según corresponda.

I. INFORMACIÓN GENERAL

1. ¿Qué lo motivó para aceptar ser miembro del CEIB?

2. ¿Qué revisiones le han asignado en el último año?
 Ensayo Clínico nuevo
 Enmiendas
 Reportes de Eventos Adversos
 Extensiones de Ensayo Clínico
 Desviaciones al protocolo
 Revisión de Tesis

3. ¿Los documentos agendados para la reunión están clasificados y ordenados adecuadamente?
 Sí
 No
 De alguna manera

4. ¿Cómo definiría su participación en las deliberaciones de las sesiones?
 Participa activamente en debates
 Está dispuesto a discrepar
 Participa en debates sólo cuando es necesario
 No se siente cómodo de participar en debates

5. ¿Se siente cómodo de votar en las sesiones?
 Sí
 No
 A veces

6. Cuando cumple con su rol como integrante del CEIB, ¿siente que es indebidamente influenciado por alguno de los miembros?
 Sí
 No
 A veces

7. Si la respuesta anterior es sí, ¿a quién reportaría?
 Presidente del CEIB
 Secretario Técnico del CEIB
 Administrador del CEIB
 Jefe de la OACDI

8. En su opinión ¿Cómo podría mejorar las revisiones por el CEIB?

HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIDEL DEL ORIGINAL"
Que ha tenido a la vista
17 MAR 2022

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Version N° 0.6

R.D. N° 046 -2022/D/HNDM

Fecha: 10 / 03 / 2022

Comité de Ética en Investigación
Biomédica

9. Marque sus asistencias a las reuniones del CEIB-HNDM en el último año:

- 20 a más reuniones
 15 a 19 reuniones
 10 a 14 reuniones
 Menos de 10 reuniones

II. FORMULARIOS / DOCUMENTOS DEL CEIB-HNDM

1. ¿Ud. utiliza formularios según el tipo de revisión que ha sido asignado?

- Si
 No

2. ¿Requiere herramienta adicional durante sus revisiones?

3. ¿Qué le parece la confección de la agenda?

- Muy útil
 Útil
 Para nada útil

III. CAPACITACIÓN Y ACTIVIDADES EDUCATIVAS

1. Está actualizado su entrenamiento en el CITI?

- Si
 No

2. En el último año, ¿se ha actualizado en la protección de seres humanos en investigación?

- Si
 No

3. ¿Ha asistido a conferencia de protección de seres humanos en investigación?

- Si
 No

4. ¿Gustaría ser capacitado en algunos de los siguientes temas?

- Consentimiento informado
 Conflicto de Interés
 Poblaciones vulnerables
 Evaluaciones riesgo/beneficio

5. ¿Tiene suficiente información para cumplir como miembro del CEI?

- Si
 No

IV. CAPACITACIÓN PARA UN NUEVO MIEMBRO DEL CEIB-HNDM

1. ¿Recibió capacitación como nuevo miembro del CEIB-HNDM?

- Si
 No

2. Si recibió capacitación, ¿fue efectiva?

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
QUE HE TENIDO A LA VISTA

17 MAY 2022

Sr. Hugo Armando VALVERDE RAMA
FEDATARIO 38



- Muy efectiva
- Efectiva
- No efectiva

V. CAPACITACIONES EN CURSO/ADICIONALES

1. Puede asistir a cursos organizado por otros CEIB?
 - Muy probable
 - Probable
 - No
2. Como mejorar las capacitaciones de los miembros realizadas durante las reuniones del CEIB

3. Califique contenidos de la capacitación realizadas por CEIB
 - Muy útil
 - Útil
 - Nada útil

VI. BENEFICIOS

1. ¿Qué beneficios ha obtenido por ser miembro del CEIB?

VII. INTERACCIÓN CON LOS INVESTIGADORES

1. ¿Con qué frecuencia se entrevista con el investigador principal?
 - Frecuente
 - A veces
 - Nunca
2. ¿Siente cómodo entrevistarse con el Investigador principal?
 - cómodo
 - De cierta manera cómodo
 - Incomodo

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"SOLAMENTE PARA USO ORIGINAL"
Que ha sido a la vista

17 MAR 2022

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

VIII. REVISIONES

1. ¿Le fue entregado el MAPRO en físico o vía correo?
 - Si
 - No
2. En la asignación de revisiones, ¿hacen uso de su conocimiento y experiencia?
 - Siempre
 - A veces
 - Nunca
3. ¿Tiene información necesaria en las revisiones?
 - Frecuente



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Version N° 0.6

R.D. N° 046 -2022/D/HNDM
Fecha: 10 / 03 / 2022
Comité de Ética en Investigación
Biomédica

- A veces
 Nunca

4. ¿Revisa minuciosamente las actas?

- Sí
 Frecuentemente
 No

5. ¿Cómo se siente en temas sensibles como poblaciones vulnerables, modificaciones del consentimiento informado?

- Cómodo
 De cierta manera cómodo
 Nada cómodo

6. ¿Cómo siente al realizar preguntas durante la reunión?

- Cómodo
 Algo cómodo
 Nada cómodo

7. ¿El comité valora sus aportes?

- Muy valorado
 Poco valorado
 Nada valorado



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he leído a la vista

17 MAR 2022

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

⁴ Formato basado en Anexo N° 5. Del Reglamento del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional "Dos de Mayo" – 2018

