



Resolución Directoral

Lima, 28 de Mayo de 2024

VISTO: El Expediente Administrativo Registro N° 13027-2024, que contiene el Informe N° 286-2024-OACDI-HNDM, de fecha 25 de marzo de 2024, mediante el cual, la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, del Hospital Nacional Dos de Mayo, remite la propuesta de lo integrantes para la conformación del Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB);

CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece que: *"El Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud."*; asimismo, en su Artículo 28° señala que: *"La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados."*;

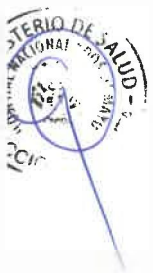
Que, el artículo 16° del Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, refiere que, dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, con el objeto de establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el País y siendo su finalidad, proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos;

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

Que, asimismo, el artículo 59° del Reglamento en mención, establece que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS. Aquellas instituciones de investigación que no dispongan de un CIEI podrán hacer uso, a su elección, de otro CIEI acreditado por el INS, preferentemente ubicado en su misma región. Las instituciones deben proporcionar todos los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el CIEI cumpla con su mandato. Para cumplir su mandato además es imperativo que las instituciones garanticen que los comités gocen de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica;

Que, de igual manera el artículo 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos, establece que la Institución de Investigación seleccionará a los miembros fundadores para constituir el CIEI. Este debe estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones; precisando en su





literal f): "El C/E establecerá de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y mantenimiento y responsabilidades de cada cargo";

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

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

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



Que, mediante Informe N° 286-2024-OACDI-HNDM, de fecha 25 de marzo de 2024, la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, señala que mediante el Informe N° 006-2024-AI-OACDI-HNDM, de fecha 7 de marzo de 2024, y el Informe N° 235-2024-OACDI-HNDM, de fecha 9 de marzo de 2024, ha sido expuesta la problemática del Comité de Ética en Investigación Biomédica, la misma que fue conformada con Resolución Directoral N° 043-2022/D/HNDM, de fecha 8 de marzo de 2022, razón por el cual solicita la conformación del nuevo Comité de Ética en Investigación Biomédica, para lo cual remite la lista de los nuevos integrantes señalando que se cuenta previamente con la aceptación de los Servidores Civiles, quienes cumplen con el perfil requerido para el desarrollo de las actividades en la normativa vigente;

Que, con Resolución Directoral N° 043-2022/D/HNDM, de fecha 8 de marzo de 2022, se aprobó la Conformación del Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB), del Hospital Nacional "Dos de Mayo", la misma que quedará sin efecto por las razones antes expuestas;

Con las visaciones del Director Adjunto de la Dirección General, de la Jefa de la Oficina de Capacitación, Docencia e Investigación; y, del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo establecido 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° 0886-2023/MINSA, de fecha 15 de setiembre de 2023, que designa temporalmente al Director de Hospital III (CAP-P N° 001), de la Dirección General del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Conformar el **COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (CEIB), DEL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"**, el cual estará integrado de la siguiente manera:

- | | |
|--------------------------------------|------------------------|
| ➤ Dra. Alejandra PARHUANA BANDO | Presidenta |
| ➤ Mg. Medalit Liliana LUCHO CABILLAS | Presidenta Alternativa |
| ➤ Lic. Medardo Rafael CHUCOS ORTIZ | Secretario |





Resolución Directoral

Lima, 28 de Mayo... de 2024

- Lic. José Luis TORRES CHUMPITAZ Miembro Interno
- Abg. Luisa Dominga ESCOBAR DELGADO DE SOLDI Miembro Externo
- Psic. Sonia María Esperanza CACERES FUENTES Miembro Externo
- Sra. Carmen Harumi CÁCERES TOYAMA Miembro Externo

Artículo 2°.- Dejar sin efecto, a partir de la fecha, la Resolución Directoral N° 043-2022/D/HNDM, de fecha 8 de marzo de 2022.

Artículo 3°.- El Comité conformado mediante el artículo 1° de la presente resolución revisará y aprobará todo proyecto de investigación en salud con seres humanos antes de su inicio en concordancia con lo establecido en el numeral 8.2.5 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA.

Artículo 4°.- Disponer que, en concordancia con lo dispuesto en los numerales 8.2.3 y 8.2.4 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, la entidad proporcione los recursos necesarios tales como recursos administrativos, económicos, de infraestructura, logísticos, humanos, capacitación, etc., para que el CEIB cumpla con eficiencia sus funciones y de esta manera también se asegure la independencia y autonomía del CEIB.

Artículo 5°.- La entidad facilitará dentro de su horario laboral un número de horas/mes a los miembros internos del CEIB, para su dedicación exclusiva a las actividades del Comité, de acuerdo a su Plan de trabajo o actividades anuales, lo cual incluye actividades de formación o capacitación.

Artículo 6°.- Disponer que, el Jefe de la Oficina de Estadística e Informática de la Institución publique la presente Resolución Directoral en el portal Institucional del Hospital <http://www.hdosdemayo.gob.pe>.

Regístrese, comuníquese y publíquese;



VRGP/JEVT/DLPA/dlpa

- C.c.:
- Dirección General.
 - Oficina de Control Institucional.
 - Dirección Adjunta.
 - Ofc de Capacitación Docencia e Investigación.
 - Ofc Asesoría Jurídica.
 - Ofc. Estadística e Informática.
 - Interesados.
 - Archivo.