

**PERÚ****Ministerio  
de Salud****Hospital Nacional  
Dos de Mayo**

RD N° 225 – 2018/D/HNDM

V.05.2 – 09 noviembre, 2018

Comité de Ética en  
Investigación Biomédica

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

**MEMORIA ANUAL 2019****COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL  
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO****I. Personas que conforman el CEIB, según RD N° 143–2019/D/HNDM**

	<b>Nombres y apellidos</b>	<b>Cargo en el CEIB</b>	
1	<b>M.C. Judith Elisa HERRERA CHÁVEZ</b> Médico Pediatra	<b>Presidente</b>	
2	<b>M.C. Alejandra PARHUANA BANDO</b> Médico Internista		<b>Miembros Internos Titulares</b>
3	<b>MG. Medalit Liliana LUCHO CABILLAS</b> Psicóloga		
4	<b>Abog. Johnny Antonio CRUZ PALOMINO</b> Abogado		
5	<b>Q.F. Liz Gardenia REYNA LESCANO</b> Químico Farmacéutico		
6	<b>Lic. Medardo Rafael CHUCOS ORTÍZ</b> Enfermero		
7	<b>Lic. José Luis TORRES CHUMPITAZ</b> Nutricionista		
8	<b>Capellán Max CALDERÓN CHANG</b> Capellán		
9	<b>M.C. Jorge Alejandro YARINSUECA GUTIÉRREZ</b> Médico Internista	<b>Secretario</b>	
10	<b>M.C. José Manuel VELARDE VELARDE</b> Médico Auditor		<b>Miembros Externos Titulares</b>
11	<b>Dra. Luisa Dominga ESCOBAR DELGADO</b> Abogada		
12	<b>Q.F. Marcela Esperanza CANCINO SILVA</b> Químico Farmacéutico		
13	<b>Lic. Sonia María Esperanza CÁCERES FUENTES</b> Psicóloga		<b>Miembros de la Comunidad Titulares</b>
14	<b>Sra. Carmen Harumi CÁCERES TOYAMA</b>		
15	<b>Sra. Juana MAGALLANES DE LA CRUZ</b>		
16	<b>Lic. Liliana Noemí BOCANEGRA CÓRDOVA</b> Obstetra		<b>Miembros Internos Alternos</b>
17	<b>Lic. Luis Enrique SÁNCHEZ MERCADO</b> Nutricionista		

**II. Número de sesiones realizadas**

▪ <b>Sesiones Ordinarias</b>	21
▪ <b>Sesiones Extraordinarias</b>	0

**PERÚ****Ministerio  
de Salud****Hospital Nacional  
Dos de Mayo**

RD N° 225 – 2018/D/HNDM

V.05.2 – 09 noviembre, 2018

**Comité de Ética en  
Investigación Biomédica****REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA****III. Reporte de asistencia de los miembros en las reuniones (%)**

	Nº	%
<b>MIEMBROS TITULARES</b>		
1 <b>M.C. Judith Elisa HERRERA CHÁVEZ</b> Médico Pediatra	13	62 %
2 <b>M.C. Alejandra PARHUANA BANDO</b> Médico Internista	4	19 %
3 <b>MG. Medalit Liliana LUCHO CABILLAS</b> Psicóloga	16	76 %
4 <b>Abog. Johnny Antonio CRUZ PALOMINO *</b> Abogado	5	71 %
5 <b>Q.F. Liz Gardenia REYNA LESCANO</b> Químico Farmacéutico	9	43 %
6 <b>Lic. Medardo Rafael CHUCOS ORTÍZ</b> Enfermero	11	52 %
7 <b>Lic. José Luis TORRES CHUMPITAZ</b> Nutricionista	9	43 %
8 <b>Capellán Max CALDERÓN CHANG</b> Capellán	15	71 %
9 <b>M.C. Jorge Alejandro YARINSUECA GUTIÉRREZ</b> Médico Internista	21	100 %
10 <b>M.C. José Manuel VELARDE VELARDE</b> Médico Auditor	14	67 %
11 <b>Dra. Luisa Dominga ESCOBAR DELGADO</b> Abogada	20	95 %
12 <b>Q.F. Marcela Esperanza CANCINO SILVA</b> Químico Farmacéutico	14	67 %
13 <b>Lic. Sonia María Esperanza CÁCERES FUENTES</b> Psicóloga	17	81 %
14 <b>Sra. Carmen Harumi CÁCERES TOYAMA</b>	9	43 %
15 <b>Sra. Juana MAGALLANES DE LA CRUZ</b>	17	81 %
<b>MIEMBROS ALTERNOS</b>		
16 <b>Lic. Liliana Noemí BOCANEGRA CÓRDOVA</b> Obstetra	18	86 %
17 <b>Lic. Luis Enrique SÁNCHEZ MERCADO</b> Nutricionista	1	5 %

(\*) Miembro del CEIB a partir del 15 de agosto, RD N° 143–2019/D/HNDM de fecha 13 de agosto de 2019.

**IV. Estudios de investigación revisados y aprobados**

Tipo de estudio	Total
▪ <b>Ensayos clínicos</b>	4
▪ <b>Estudios NO ensayo clínico</b>	15
▪ <b>Tesis de pregrado y postgrado</b>	57



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

V. Listado de cambios en el Manual de Procedimientos del CEIB

N°	Sección página	Versión del 11/12/18	Versión del 31/07/19	Justificación																																						
1	8.1 Pág. 6	Proyectos de investigación / reportes de caso para publicación	Reportes de caso	Actualización																																						
2	8.8.1 Pág. 20	Cuadro N° 11 1.2 El presidente del CEIB designa entre los miembros del CEIB a dos supervisores: un líder y un supervisor secundario, quienes serán responsables de la supervisión.	Cuadro N° 11 1.2 El presidente del CEIB designa entre los miembros del CEIB a dos supervisores: un líder ( <b>médico</b> ) y un supervisor secundario, quienes serán responsables de la supervisión.	Actualización: supervisión de ensayos clínicos																																						
3	8.8.1 Pág. 20	Cuadro N° 11 2.1 La secretaria administrativa del CEIB notifica al Investigador Principal la supervisión del EC, con 7 días de antelación.	Cuadro N° 11 2.1 La secretaria administrativa del CEIB notifica al Investigador Principal la supervisión del EC, con <b>por lo menos 7 días hábiles de anticipación.</b>	Actualización: supervisión de ensayos clínicos																																						
4	8.8.2 Pág. 21	Cuadro N° 12 1.2 Cierre y firma del acta	Cuadro N° 12 1.2 Cierre y firma del formulario	Actualización: supervisión de ensayos clínicos																																						
5	8.8.3 Pág. 21	Toda la información recopilada, hallazgos, observaciones realizadas y el acta con las firmas del investigador y los miembros supervisores serán reportados en sesión del CEIB por los miembros supervisores.	Toda la información recopilada, hallazgos, observaciones realizadas y el <b>formulario</b> con las firmas del investigador y los miembros supervisores serán reportados en sesión del CEIB por los miembros supervisores.	Actualización: supervisión de ensayos clínicos																																						
6	8.8.3 Pág. 21	No existía párrafo	Posteriormente, las supervisiones serán reportadas a la Dirección General del Hospital y al INS. El reporte al INS se hará en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles después de realizada la supervisión. En caso de hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones serán reportadas al INS por correo electrónico a: <a href="mailto:acreditacion.ciei@ins.gob.pe">acreditacion.ciei@ins.gob.pe</a> a la brevedad posible y en físico a través de mesa de partes del INS en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles.	Actualización: supervisión de ensayos clínicos																																						
7	8.8.3 Pág. 22	Cuadro N° 13 – Formulario N°12 lleno – Acta firmada – Copia de documentos recabados (si los hubiera) – Proyecto de carta para el Investigador Principal	Cuadro N° 13 – Formulario N°12 lleno y firmado – Copia de documentos recabados (si los hubiera) – Proyecto de carta para el Investigador Principal	Actualización: supervisión de ensayos clínicos																																						
8	Anexos Pág. 27	Anexo N° 02 <input type="checkbox"/> Formulario N° 02: Compromiso para realizar Ensayo Clínico, firmado por el investigador principal.	Anexo N° 02 <input type="checkbox"/> Formulario N° 02: Compromiso para realizar estudio de investigación, firmado por el investigador principal.	Actualización																																						
9	Anexos Pág. 29	Anexo N° 04 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Indicador</th> <th>Categorías</th> <th>Medición de la categoría</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Anemia</td> <td rowspan="3">Hb. Sanguínea</td> <td>Anemia leve</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Moderada</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Severa</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Nivel Socioeconómico</td> <td rowspan="2">Ingreso total fam</td> <td>Nivel alto</td> <td>200-300 \$ por pers.</td> </tr> <tr> <td>Mediano</td> <td>301-500 \$ por pers.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nº de personas que viven de este</td> <td>Bajo</td> <td>500 a más</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	Indicador	Categorías	Medición de la categoría	Anemia	Hb. Sanguínea	Anemia leve		Moderada		Severa		Nivel Socioeconómico	Ingreso total fam	Nivel alto	200-300 \$ por pers.	Mediano	301-500 \$ por pers.		Nº de personas que viven de este	Bajo	500 a más	Anexo N° 04 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Definición conceptual</th> <th>Definición operacional</th> <th>Tipo de variable y escala</th> <th>Dimensión</th> <th>Indicadores</th> <th>Instrumento de medición</th> <th>Valor final</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MICROALBUMINURIA</td> <td>Presencia por encima del nivel normal de albumina en orina</td> <td>Valor del índice albumina creatinina en orina medido en distintos momentos</td> <td>Cuantitativa Continua De razón</td> <td>Al ingreso Promedio Pico A las 48 horas</td> <td>Cantidad de albumina medida en orina</td> <td>Prueba de Laboratorio</td> <td>Valores numéricos expresados en mg de albumina por mmol de creatinina (mg/mmol)</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable y escala	Dimensión	Indicadores	Instrumento de medición	Valor final	MICROALBUMINURIA	Presencia por encima del nivel normal de albumina en orina	Valor del índice albumina creatinina en orina medido en distintos momentos	Cuantitativa Continua De razón	Al ingreso Promedio Pico A las 48 horas	Cantidad de albumina medida en orina	Prueba de Laboratorio	Valores numéricos expresados en mg de albumina por mmol de creatinina (mg/mmol)	Actualización
Variable	Indicador	Categorías	Medición de la categoría																																							
Anemia	Hb. Sanguínea	Anemia leve																																								
		Moderada																																								
		Severa																																								
Nivel Socioeconómico	Ingreso total fam	Nivel alto	200-300 \$ por pers.																																							
		Mediano	301-500 \$ por pers.																																							
	Nº de personas que viven de este	Bajo	500 a más																																							
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable y escala	Dimensión	Indicadores	Instrumento de medición	Valor final																																			
MICROALBUMINURIA	Presencia por encima del nivel normal de albumina en orina	Valor del índice albumina creatinina en orina medido en distintos momentos	Cuantitativa Continua De razón	Al ingreso Promedio Pico A las 48 horas	Cantidad de albumina medida en orina	Prueba de Laboratorio	Valores numéricos expresados en mg de albumina por mmol de creatinina (mg/mmol)																																			



## REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

10	Anexos Pág. 30	Anexo N° 04 H. <i>Instrumentos de recolección de datos:</i> Se refiere a los que recogerán la información (técnicas) y con qué lo harán (instrumentos).Especifique si realizará entrevistas, u observará a los sujetos de investigación. Puede utilizar cuestionarios, listas de cotejo etc. Estos instrumentos serán mostrados en anexos (ver abajo).	Anexo N° 04 H. <i>Instrumentos de recolección de datos:</i> Se refiere a los que recogerán la información (técnicas) y con qué lo harán (instrumentos). Especifique si realizará entrevistas, cuestionarios, u observará a los sujetos de investigación (listas de cotejo). Asimismo, describa cómo fueron validos los instrumentos y si son de uso regular en la práctica clínica adjuntar ficha técnica. Estos instrumentos serán mostrados en anexos (ver abajo).	Actualización								
11	Formularios 39	Formulario N° 01 Los resultados de éste estudio serán usados para: (Marcar con un Aspa) <input type="checkbox"/> 1.- Tesis: Universidad <input type="checkbox"/> 2.- Tarea de un curso de Universidad <input type="checkbox"/> 3.- Ensayo Clínico: Patrocinado por Laboratorio: _____ <input type="checkbox"/> 4.- Presentación a Congreso / Publicación <input type="checkbox"/> 5.- Otros: _____	Formulario N° 01 Los resultados de éste estudio serán usados para: (Marcar con un Aspa) <input type="checkbox"/> 1.- Tesis: Universidad <input type="checkbox"/> <b>Se retiró tarea de curso</b> <input type="checkbox"/> 2.- Ensayo Clínico: Patrocinado por Laboratorio: _____ <input type="checkbox"/> 3.- Presentación a Congreso / Publicación <input type="checkbox"/> 4.- Otros: _____	Actualización								
12	Formularios 39	Formulario N° 01 Profesional del Hospital Nacional Dos de Mayo para que nos apoye y monitoree durante la ejecución del Estudio (no necesario si el investigador es intrahospitalario).	Formulario N° 01 Profesional del Hospital Nacional Dos de Mayo para que nos apoye y monitoree durante la ejecución del Estudio (no necesario si el investigador es <b>trabajador del hospital</b> ).	Actualización								
13	Formularios 41	Formulario N° 02 3. Considerar como coautor, cuando el estudio se publique, al profesional de este Hospital que apoyó y monitorizó la ejecución del estudio.	Formulario N° 02 <b>Se retiró dicho párrafo</b>	Actualización								
14	Formularios 43	Formulario N° 04 ▪ Número de participantes a enrolar en el site:	Formulario N° 04 ▪ Número de participantes a enrolar en el <b>centro de investigación:</b>	Actualización								
15	Formularios 43	Formulario N° 04 ▪ Pagos por participar	Formulario N° 04 ▪ <b>Compensación</b> por participar	Actualización								
16	Formularios 49	Formulario N° 08 <table border="1" data-bbox="335 1724 778 1836"> <tr><td>N° sujetos tamizados</td></tr> <tr><td>N° sujetos que continúan</td></tr> <tr><td>N° sujetos que se retiran / abandonan</td></tr> </table>	N° sujetos tamizados	N° sujetos que continúan	N° sujetos que se retiran / abandonan	Formulario N° 08 <table border="1" data-bbox="865 1724 1295 1908"> <tr><td>N° sujetos tamizados</td></tr> <tr><td><b>N° sujetos enrolados</b></td></tr> <tr><td>N° sujetos que continúan</td></tr> <tr><td>N° sujetos que se retiran / abandonan</td></tr> <tr><td><b>N° sujetos que completaron</b></td></tr> </table>	N° sujetos tamizados	<b>N° sujetos enrolados</b>	N° sujetos que continúan	N° sujetos que se retiran / abandonan	<b>N° sujetos que completaron</b>	Actualización
N° sujetos tamizados												
N° sujetos que continúan												
N° sujetos que se retiran / abandonan												
N° sujetos tamizados												
<b>N° sujetos enrolados</b>												
N° sujetos que continúan												
N° sujetos que se retiran / abandonan												
<b>N° sujetos que completaron</b>												
17	Formularios 56	Formulario N° 12 Ficha de supervisión de los protocolos aprobados	Formulario N° 12 <b>Nuevo formulario reemplaza al anterior</b>	Actualización								



## REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

## VI. Resumen de las capacitaciones a los miembros del CEIB

Nº	Nombres y apellidos	Curso / taller	Fecha	Financiamiento
1	– Jorge Yarinsueca Gutiérrez – Marcela Cancino Silva – José Velarde Velarde – Liliana Bocanegra Córdova	Presentación Proyecto de la Política Nacional de Ética de la Investigación con Seres Humanos <b>OGITT - INS</b>	25 de febrero	Ingreso libre
2	– José Velarde Velarde – Liliana Bocanegra Córdova	II Encuentro de Comités Institucionales de Ética en Investigación <b>OGITT - INS</b>	3 de mayo	Ingreso libre
3	– Max Calderón Chang – Carmen Cáceres – Juana Magallanes	Jornada para representantes de la comunidad <b>OGITT - INS</b>	8 de agosto	Ingreso libre
4	– Johnny Cruz Palomino – Luisa Escobar Delgado	Jornada para miembros con pericia legal <b>OGITT - INS</b>	9 de agosto	Ingreso libre
5	– Marcela Cancino Silva	Curso Ética en Investigación Científica <b>OGITT - INS</b>	12 al 16 de agosto	Ingreso libre
6	– Marcela Cancino Silva	Consideraciones éticas para la revisión de estudios genéticos <b>OGITT - INS</b>	14 de agosto	Ingreso libre
7	– Liliana Bocanegra Córdova	NIH's ethical and regulatory aspects of clinical research course 2019 <b>NIH</b>	25 setiembre al 13 noviembre	Online
8	– Medalit Lucho Cabillas – Marcela Cancino Silva – Liliana Bocanegra Córdova – José Velarde Velarde	Curso Internacional Biobancos con fines de investigación <b>FLACEIS, INS</b>	4 y 6 de setiembre	Ingreso libre
9	– Johnny Cruz Palomino	X Encuentro nacional sobre avances en ensayos clínicos e investigación oncológica <b>INEN</b>	26 de setiembre	Ingreso libre
10	– Judith Herrera Chávez – Liliana Bocanegra Córdova	IV jornada nacional de investigación pediátrica <b>INSN</b>	26 y 27 de noviembre	Ingreso libre
11	– Liz Reyna Lescano – José Velarde Velarde – Liliana Bocanegra Córdova	Ética en la investigación pediátrica <b>INSNSB</b>	4 y 6 de diciembre	Ingreso libre

## VII. Lista de Quejas y sugerencias recibidas por el CEIB

	Nº	Acciones tomadas	Resultado
<b>Quejas</b>	0	No aplica	No aplica
<b>Sugerencias</b>	0	No aplica	No aplica