



Resolución Directoral

Lima, 20 de Septiembre de 2019

VISTO: El Expediente Administrativo Registro N° 015548-2019, que contiene el proyecto del Manual de Procedimientos 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, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, 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° establece que: *"En los reglamentos de los CIEI deben establecerse y describirse los procedimientos sobre conflictos de intereses de dependencia 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, el establecido en el literal a) del artículo 64° y 66°, de la antes referida norma, 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 Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación, debe establecer lo siguiente: a) Requisitos administrativos para la presentación de expedientes. B) Procedimientos de seguimiento de los protocolos de investigación autorizados. C) Procedimientos de preparación y aprobación de las actas de reuniones. d) Procedimientos de archivo de la documentación relacionada;

Que, mediante Informe N° 786-2019-OACDI-HNDM, de fecha 31 de julio de 2019, el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, señala a través de la reunión convocada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), se aprobó la versión final del Formato para la Supervisión de Ensayos



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA (OGITT)

Clínicos, la misma que corresponde ser incluida en el Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación Biomédica, del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

Que, a través del Proveído N° 1038-2019-OEPE-HNDM, la Directora de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, aprueba la Nota Informativa N° 025-2019-ETO-OEPE-HNDM, de fecha 20 de agosto del 2019, expedida por el Equipo de Trabajo de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, mediante el cual dicho equipo recomienda la actualización del Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación Biomédica, del Hospital Nacional "Dos de Mayo" y su aprobación mediante el presente acto resolutivo;

Que, mediante Resolución Directoral N° 224-2018/D/HNDM, de fecha 11 de diciembre del 2018, se aprueba el Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo, conformado por setenta y siete (77) paginas.

Estando a lo propuesto por el Jefe del de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación;

Con las visaciones del Director Adjunto, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, del Jefe del de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo establecido en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, de 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° 783-2019-MINSA, que encarga al médico cirujano Carlos Ernesto CUEVA QUIROZ, el Cargo de Director General del Hospital Nacional "Dos de Mayo" ;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la actualización del **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", conformado por setenta y nueve (79) fojas, los forman parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- Disponer que el Jefe del de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", haga los tramites que correspondan para hacer de conocimiento de la actualización del Manual, al Instituto Nacional de Salud y a los integrantes del Comité de Ética e Investigación Biomédica del Hospital Nacional "Dos de Mayo".

Artículo 3°.- 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,

CECQ/CECQ/JJMA/YMAE/JRMD/ELVF/JCP/jcp.

C. c.:

- Dirección General.
- Dirección Adjunta.
- O. de Control Institucional
- Of. Ejecutiva de Planeamiento Estratégico.
- O. de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación
- O. de Estadística e Informática.
- O. Asesoría Jurídica.
- Archivo.



MINISTERIO DE SALUD.
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Carlos Ernesto Cueva Quiroz
M.C. CARLOS ERNESTO CUEVA QUIROZ
Director General (e)