



PERÚ

Ministerio de
SaludInstituto Nacional
de SaludOficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

CONSTANCIA

Comité Institucional de Ética en Investigación

(Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por DS N° 021-2017-SA)

La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, amparada en el Artículo 63 del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú, **otorga el registro de acreditación** al Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo (CEIB-HNDM), con código **RCEI-16**, domicilio legal en **Parque Historia de la Medicina Peruana S/N, alt. Cdra. 13 de la Av. Grau - Cercado de Lima**, teléfono **3280028**, anexo **8234** y correo electrónico: comité.etica@hdosdemayo.gob.pe y/o areadeinvestigacion.hndm@gmail.com

El CEIB-HNDM está conformado por:

Miembros Titulares:	Presidenta (M. interno)	M.C. Yenía Esther Flores Santillán
	Presidente alterno (M. interno)	Lic. Medardo Rafael Chucos Ortiz
	Secretaria Técnica (M. interno)	Q.F. Liz Gardenia Reyna Lescano
	Miembro interno	M.C. Alejandra Parhuana Bando
	Miembro interno	M.C. Johnny Ricardo Morzán Delgado
	Miembro interno	CD Javier Farías Vera
	Miembro interno	Mg. Psic. Medalit Lilibiana Lucho Cabillas
	Miembro interno	Lic. Nutr. José Luis Torres Chumpitaz
	Miembro externo	Abog. Luisa Dominga Escobar Delgado
	Miembro externo	Q.F. Marcela Esperanza Cancino Silva
	Miembro externo	Lic. Psic. Sonia María E. Cáceres Fuentes
	Miembro externo	MC Sandra Inés Flores Rivera
	Miembro externo (Comunidad)	Cap. Alex Spencer Ballena Ríos
	Miembro externo (Comunidad)	Sra. Carmen Harumi Cáceres Toyama

Miembros Alternos:	Miembro interno	Abog. Zenaida Medalith Samaniego Inchi
---------------------------	-----------------	----------------------------------------

En ese sentido, las revisiones y decisiones que adopten como Comité deben regirse por la regulación de Ensayos Clínicos, la cual deberá prevalecer frente a cualquier otra regulación.

La vigencia administrativa del registro en el INS y su validez se considera a partir del 13 de noviembre 2018, sin embargo, **en adelante** esta vigencia y validez se mantendrá en

YHR/FFS/CEL

Oficio N° **M 60** -2023-OGITT/INSwww.ins.gob.pe

Cápac Yupanqui 1400, Jesús María

Lima-Perú

CT: (511) 748-1111, 748-0000





PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional
de Salud

Oficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

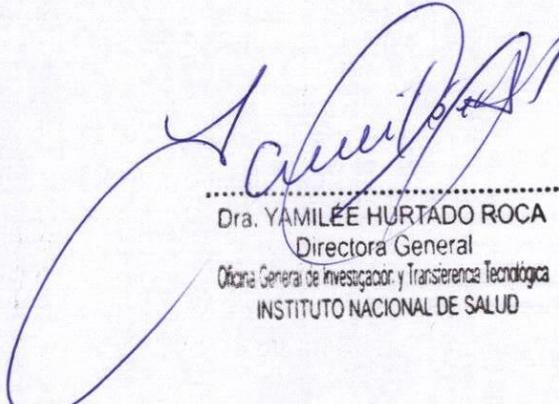
tanto que, en el ejercicio del CIEI acreditado este cumpla con sus funciones señaladas en el artículo 60 del REC y con los estándares de acreditación establecidos en el manual de procedimientos de ensayos clínicos incorporados en su normativa interna; lo que será monitoreado y supervisado permanentemente por el INS como organismo regulador de los ensayos clínicos.

La acreditación además obliga al CEIB-HNDM a:

- Presentar a la OGITT al término de cada año la memoria anual de sus actividades realizadas y el plan anual de actividades del nuevo año al que ingresan.
- Informar a la OGITT el cambio de los integrantes del CEIB-HNDM aprobado formalmente por la autoridad máxima de la institución de investigación, presentando el documento de aprobación, el CV y la certificación de capacitación básica en ética en investigación del nuevo integrante, así como las declaraciones juradas de confidencialidad, de no conflictos de interés y compromiso correspondiente.
- Informar a la OGITT de las modificaciones de datos del (los) contacto (s) del CEIB-HNDM u otro de índole administrativo que se requiere para mantener la comunicación.

Acreditación que incluye al reglamento interno del CEIB-HNDM en su Versión N° 0.6 del 24/02/2022 y manual de procedimientos del CIEI-HNDM en su Versión 24 de abril de 2023.

Chorrillos, 13 JUN. 2023


Dra. YAMILÉE HURTADO ROCA
Directora General
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



YHR/FFS/CEL
Oficio N° 1160 -2023-OGITT/INS

www.ins.gob.pe

Cápac Yupanqui 1400, Jesús María
Lima-Perú
CT: (511) 748-1111, 748-0000

