



Resolución Directoral

Lima, 24 de Abril de 2023

VISTO: El Expediente Administrativo Registro N° 11101-2023; que contiene el Informe N° 424-2023-OACDI-HNDM, de fecha 31 de marzo de 2023 y el Memorando N° 785-2023-OACDI-HNDM, de fecha 13 de abril de 2023, con el que solicita la aprobación 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, 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 66°, 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 Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación, debe establecer lo siguiente: a) Requisitos administrativos para la presentación de expedientes. b) Procedimiento de seguimiento de los protocolos de investigación autorizados. c) Procedimiento de



preparación y aprobación de las actas de reuniones. d) Procedimiento de archivo de la documentación relacionada;

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, mediante los documentos de visto, el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, ha remitido para su aprobación el proyecto del nuevo Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación Biomédica, el mismo que luego de su revisión ha sido aprobado mediante Acta de Reunión Extraordinaria del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo, de fecha 16 de marzo de 2023; en el que se ha tomado en cuenta las recomendaciones remitidas mediante Oficio N° 2764-2021-OGITT/INS, de fecha 16 de diciembre del 2021, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, del Instituto Nacional de Salud y el Acta de Supervisión N° 003-CEIB-HNDM;

Que, a través de la Nota Informativa N° 008-2023-ETO-OEPE-HNDM y Proveído N° 740-2023-OEPE-HNDM, de fecha 27 de marzo de 2023, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, se ha pronunciado sobre el proyecto del nuevo Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación Biomédica, recomendado se continúe con el trámite para su aprobación;

Que, con la Resolución Directoral N° 156-2019/D/HNDM, de fecha 20 de setiembre de 2019, se aprobó la actualización del Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación Biomédica, del Hospital Nacional "Dos Mayo", acto administrativo que, por las consideraciones expuestas, se deben dejar sin efecto, mediante la presente resolución directoral;

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



Resolución Directoral

Lima, 24 de ABRIL de 2023

Con las visaciones de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, del Jefe 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 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° 0383-2023/MINSA, de fecha 15 de abril 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°.- Dejar sin efecto, a partir de la fecha, la Resolución Directoral N° 156-2019/D/HNDM, de fecha 20 de setiembre de 2019, y cualquier acto administrativo que se oponga a la presente resolución.

Artículo 2°.- Aprobar el Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación Biomédica, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", conformado por ciento catorce (114) fojas, que en documento adjunto forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 3°.- Disponer que, el Jefe 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 Manual aprobado mediante el Artículo 2°, 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 4°.- 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;



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

Dr. EDUARDO FARFÁN CASTRO
Director General (e)
C.M.P. 19905 R.N.E. 11397

EFC/WGCH/JE/VT/jevt.

- 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.