





Resolución Directoral


Lima, ...10 de ...Marzo... de 2022

 VISTO: El Expediente Administrativo Registro N° 01318-2022 y 08450-2022, que contiene el Informe N° 267-2022-OACDI-HNDM, de fecha 24 de febrero de 2022, con el que solicita entre otros la aprobación de la Versión N° 0.6 del Reglamento 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 65°, 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 Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, debe establecer lo siguiente: a) Composición y requisitos que deben cumplir sus miembros. b) Periodicidad de las reuniones. c) Requisitos específicos de quórum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de

miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación;

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, en cumplimiento a las disposiciones legales antes señaladas, mediante el documento de visto, la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, ha remitido para su aprobación la Versión N° 0.6 del Reglamento del Comité de Ética en Investigación Biomédica, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", el que mediante Memorandum N° 79-2022-OAJ-HNDM, de fecha 2 de marzo de 2022, emitido por la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica ha sido observada respecto a la base legal; observación que ha sido levantada mediante Memorando N° 457-2022-OACDI-HNDM, de fecha 3 de marzo de 2022;

Que, con la Resolución Directoral N° 225-2018/D/HNDM, de fecha 11 de diciembre de 2018, se aprobó la Versión N° 05.2 del Reglamento del Comité de Ética en Investigación Biomédica, del Hospital Nacional "Dos Mayo", y mediante la Resolución Directoral N° 116-2021/D/HNDM, de fecha 3 de diciembre de 2021, se modificó el artículo 42° del mencionado Reglamento, actos administrativos que, por las consideraciones expuestas, se deben dejar sin efecto, mediante la presente resolución directoral;

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

Con las visaciones de la Directora Adjunta de la Dirección General, de la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación; y, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo establecido en 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° 053-2022/MINSA, del encargo de puesto como Director General;





Resolución Directoral

Lima, 10 de Marzo de 2022

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la Versión N° 0.6 del **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", conformado por cuarenta y un (41) páginas, que en documento adjunto forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- Disponer que la Jefa 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 Reglamento aprobado mediante el Artículo 1°, 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 3°.- Dejar sin efecto, a partir de la fecha, la Resolución Directoral N° 225-2018/D/HNDM, de fecha 11 de diciembre de 2018 y la Resolución Directoral N° 116-2021/D/HNDM, de fecha 3 de diciembre de 2021, por los fundamentos que se exponen en los considerandos de la presente resolución.

Artículo 4°.- 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;



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

Mg. MARCO ANTONIO GAMERO ROCA
Director General (e)
C.M.P. 22567 R.N.E.13274

MAGR/RNVC/JEVT/jevt.

- C.c.:
- 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.