



Resolución Directoral

Lima, 03 de Diciembre de 2021

VISTO: El Expediente Administrativo con Registro N° 36686-2021, que contiene el Informe Técnico N° 831-2021-OACDI-HNDM, a través del cual la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación solicita la modificación del artículo 42° del Reglamento del Comité de Ética en Investigación Biomédica V.05.2 del Hospital Nacional "Dos de Mayo"; y el Informe N° 487-2021-OAJ-HNDM;

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 de Helsinki y sus sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos 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, 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. Asimismo, en su 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, el establecido en el literal a) del artículo 64° y 65°, 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 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, mediante Informe Técnico N° 831-2021-OACDI-HNDM de fecha 02 de diciembre de 2021, la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación informa que: *"El Comité de Ética tiene la tarea de revisar de manera rigurosa, oportuna los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio a fin de aprobarlos, asegurando el bienestar de los participantes, por lo cual el Comité de Ética no puede parar en sus funciones, incluso en situaciones de desastres o emergencia sanitaria"*;



Que, asimismo, en el citado documento, la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación señala que actualmente el Hospital cuenta con nueve (9) centros de Investigación y que en el presente año, se vienen realizando veintidós (22) ensayos clínicos, los mismos que se encuentran registrados en el Instituto Nacional de Salud;

Que, en ese contexto, la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación propone modificar el artículo 42° del Reglamento del Comité de Ética en Investigación Biomédica V.05.2 del Hospital Nacional "Dos de Mayo", aprobado con Resolución Directoral N° 225-2018/D/HNDM de fecha 11 de diciembre de 2018, debiendo decir lo siguiente: *"En situaciones de emergencia sanitaria o desastres en general, el CIEB del Hospital Nacional "Dos de Mayo", adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país y las reuniones se adecuarán a sesiones virtuales utilizando medios electrónicos, como: Zoom, Skype, Microsoft Teams, video llamadas, WhatsApp u otras plataformas"*;

Que, en atención a la normativa señalada y en cumplimiento de la misma, a través del Informe N° 487-2021-OAJ-HNDM, la Oficina de Asesoría Jurídica emite opinión favorable respecto a la modificación del artículo 42° del Reglamento del Comité de Ética en Investigación Biomédica V.05.2 del Hospital Nacional "Dos de Mayo", aprobado con Resolución Directoral N° 225-2018/D/HNDM de fecha 11 de diciembre de 2018; en los términos que se señalan en el párrafo precedente;



Con las visaciones del Director Adjunto, 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 Vice Ministerial N° 002-2021-SA/DMVPAS, de fecha 15 de enero de 2021, que renueva a partir del 1 de enero de 2021, entre otros, el encargo de Directora General del Hospital Nacional "Dos de Mayo", a la médica cirujana Rosario del Milagro Kiyohara Okamoto;



Resolución Directoral

Lima, 03 de Diciembre de 2021

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la modificación del artículo 42° del Reglamento del Comité de Ética en Investigación Biomédica V.05.2 del Hospital Nacional "Dos de Mayo", aprobado con Resolución Directoral N° 225-2018/D/HNDM de fecha 11 de diciembre de 2018, debiendo decir lo siguiente:

"En situaciones de emergencia sanitaria o desastres en general, el CIEB del Hospital Nacional "Dos de Mayo", adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país y las reuniones se adecuarán a sesiones virtuales utilizando medios electrónicos, como: Zoom, Skype, Microsoft Teams, video llamadas, WhatsApp u otras plataformas".

Artículo 2°.- Disponer que la 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 la modificatoria del artículo 42° del Reglamento del Comité de Ética en Investigación Biomédica V.05.2 del Hospital Nacional "Dos de Mayo" 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 de Mayo".

Artículo 3°.- 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"
ROSARIO DEL MAR MURAHARA OKAMOTO
Directora General (e)

RDMKO/ELVF/gtcp.

C.c.:

- Dirección General.
- Órgano de Control Institucional.
- Dirección Adjunta de la Dirección General.
- Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación
- Oficina Asesoría Jurídica.
- Oficina de Estadística e Informática
- Interesados
- Archivo.