"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Muieres y Hombres" "Año de la Lucha contra la Corrupción e Impunidad"

Jesús María,

1 8 FEB. 2019

### OFICIO No 2/2 -2019-OGITT/INS

Doctor Luis Wilfredo Miranda Molina **Director General** Hospital Nacional Hipólito Unanue Av. César Vallejos N° 1390, El Agustino

MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL MIROLITO UNANUE. DOCENCIA E INVESTIGACION 0 5 MAR 2019 8.56

Centro Nacional de Salud Pública Cápac Yupanqui Nº 1400

Jefatura Cápac Yupanqui № 1400 Jesús María - Lima 11 Central: 748-1111

e.mail: jefatura@ins.gob.pe

postmaster@ins.gob.pe Web: www.ins.gob.pe

Jesús María - Lima 11 Central: 748-1111 e-mail: cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición Tizón y Bueno Nº 276 Jesús María – Lima 11 748-1111 Certal: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad Av Defensores del Morro Nº 2268 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9 748-0000 e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Naciona de Productos Biológicos Av. Defensores del Morro Nº 2268 (ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9 Central: 748-0000 e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultura Av. Defensores del Morro Nº 2268 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9 748-0000 e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud napolas Nº 350 Lima 14 Central: 748-1111 censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración Nº 2268 (ex Huavlas) Chorrillos - Lima Central: 748-0000 e-mail: oga@ins.gob.pe

Asunto: Se otorga Acreditación al CIEI-HNHU (RCEI-54) Atención:

Dra. Angélica RICCI YAURIVILCA, Presidenta del CIEI-HNHU Referencia: Oficio N° 181-2019-OGITT/INS

#### De mi consideración:

Tengo a bien dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y manifestarle que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), en el marco del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC), realizó la visita de verificación de cumplimiento de estándares de acreditación por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue (CIEI-HNHU) del 11 al 13 de febrero reciente, concluyéndose lo siguiente:

Durante la visita de verificación programada, el CIEI-HNHU, subsanaron lo observado con Oficio N° 181-2019-OGITT/INS y se sometió a la verificación del cumplimiento de los estándares de acreditación. Así, mediante la evaluación de sus documentos normativos, regulación, recursos, actas 2016 y 2017, y de la celebración de una sesión extraordinaria, se evidenció que el CIEI-HNHU cumple con lo establecido en el Art. 63 del REC de Perú y con los estándares de acreditación establecidos en el Manual de Procedimientos de ensayos clínicos de Perú, quedando pendientes por regularizar establecidos en acta de la visita (Anexo 1).

Sin perjuicio de lo mencionado y revisado el formato de autoevaluación debidamente llenado el CIEI del Hospital Nacional Hipólito Unanue alcanza el 83% de cumplimiento de la garantía de la calidad establecida en la herramienta aplicada. Por ello, concluida la evaluación de la documentación presentada durante el proceso de acreditación y la verificación del cumplimiento de estándares de acreditación establecidos en el REC y en el Manual de Procedimientos de Ensavos Clínicos del Perú, se le comunica la decisión de la OGITT de Acreditar al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue. La acreditación conlleva el acompañamiento por parte de la OGITT durante seis (06) meses a partir de la recepción del presente documento.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi mayor consideración y estima personal.

Atentamente.

MINISTERIO DE SALUZ HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE SECRETARIA DE DIRECCION GENERAL

0 4 MAR 2019

10:35 PI袋餅魚

Reg. 00029087-2018

Med. NORA ESPIRITU SALAZAR Directora General

Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



RCEI-54

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción e Impunidad"

## 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, otorga el registro de acreditación al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue (CIEI-HNHU), con código RCEI-54, domicilio legal en Av. César Vallejos N° 1390 – El Agustino - Lima, teléfono 2919092 y correo electrónico: ciei@hnhu.gob.pe. El CIEI del HNHU está conformado por:

Miembros Presidenta (M. interno) MC. Angélica Victoria Ricci Yaurivilca **Titulares** CD. Arturo Alberto Rodríguez Flores Secretario Técnico (M. interno) Miembro interno MC. Wilfredo Eusebio Castillo Bazán Miembro interno AS. Paula Lucero Montalvo Lamadrid Miembro interno Abog. Jonatan Bernabé Muñoz Casana Miembro externo(Comunidad) Sra. Cecilia Accinelli Lecca MC. Estela Margarita Quiroz Malca Miembro externo QF. Yuan Almora Pinedo Miembro interno Miembro interno Lic. Psc. Jaime Percy Guzmán Grados Miembros Miembro interno Lic. Enf. Ana Rosa Pizarro Rodríguez **Alternos** Miembro interno Scd. Ever Herrera Tapia

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

La fecha de validez de este registro en el INS es por el periodo de tres (03) años, la misma que tendrá vigencia desde el 15 de febrero de 2019 hasta el **14 de febrero de 2022**. Acreditación que obliga al CIEI-HNHU a:

- Presentar al término de cada año la memoria anual de sus actividades.
- Informar el cambio de los integrantes del CIEI-HNHU, presentando los CV con la certificación de capacitación básica en ética en investigación, las declaraciones juradas de confidencialidad, de ausencia de conflictos de interés y compromiso correspondientes.

# "Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la Lucha contra la Corrupción e Impunidad"

 Informar las modificaciones de datos de contacto u de otra índole administrativa del CIEI-HNHU.

Acreditación que incluye la versión 13/02/2019 del Reglamento y la versión 13/02/2019 del Manual de Procedimientos del CIEI-HNHU aprobadas por la institución de investigación.

Acreditación registrada que estará sujeta al cumplimiento de las funciones del comité señaladas en el artículo 60 del REC y de los estándares de acreditación establecidos en el manual de procedimientos de ensayos clínicos; los mismos que se encuentran incorporados en la normativa interna del CIEI-HNHU. Los trámites para su renovación deberán iniciarse por lo menos 30 días previos a su vencimiento.

Jesús María,

1 8 FEB. 2019

Med. NORA ESPIRITU SALAZAR
Directora General
Oficina General de Investigación y Transferencia Tempológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD