



HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI  
MARTINS

MEMORIA ANUAL 2018  
COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL EDGARDO  
REBAGLIATI MARTINS

2019

## I. Introducción

El Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins fue creado en el mes de agosto del 1998. La autoridad de ese entonces decidió otorgarle funciones deontológicas y lo denominó Comité de Ética y Deontología Hospitalaria. Después de realizar un proceso de selección designó a 6 miembros que fueron los fundadores del Comité. En el año 2002, a solicitud del Comité, se eliminó la función deontológica que no procedía, cambiándose el nombre a Comité de Ética del Hospital Edgardo Rebagliati Martins con funciones de ética en investigación principalmente y de ética asistencial eventualmente.

Por resolución de Gerencia General N°236-GRPR.EsSalud-2019 de fecha 29 de marzo del 2019, se conformó el CIEI del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins para el período 2018-2021. El CIEI Rebagliati está integrado por 11 miembros titulares y 5 miembros alternos.

El Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI fue aprobado por Resolución de Gerencia General N°055-GRPR.EsSalud-2019 de fecha 02 de mayo del 2019.

El CIEI Rebagliati cuenta con registro de *Institutional Review Board* (IRB) actualizado (IORG #: IORG0002710) con fecha de expiración 11-02-2022 y registro *Federal Wide Assurance* (FWA #: FWA00006688) con fecha de expiración 06-02-2024.

## **II. Objetivos**

Los objetivos del CEI son los siguientes:

- a. Proteger la vida, la salud, privacidad y dignidad de las personas que participan como sujetos de la investigación.
- b. Asegurar que la investigación que involucra a participantes humanos se realice de manera ética y en cumplimiento de las regulaciones internacionales, nacionales e institucionales.

### III. Actividades desarrolladas en el año 2018

Las actividades realizadas por el CIEI Rebagliati durante el año 2018 se resumen en la tabla 1. Se evaluaron un total de 42 protocolos, resultaron aprobados 38, de los cuales 30 fueron estudios observaciones y 8 ensayos clínicos.

**Tabla 1. Producción y Actividades**

<b>COMITÉ DE ÉTICA HNERM: PRODUCCIÓN y ACTIVIDADES 2018</b>			
<b>Aprobaciones</b>	<b>N°</b>	<b>Actividad</b>	<b>N°</b>
<b>Aprobaciones:</b>			
Ensayos clínicos	8	Supervisión a centro de investigación ("site")	1
Estudios observacionales	30	Entrevistas a investigadores durante la sesión	26
Enmiendas a EC	17		
Enmiendas a estudios observacionales	3	Entrevistas con el presidente CEI	11
Documentos para pacientes, materiales	11		
Formularios de CI	9	Reunión con autoridades: Gerencia, IETSI, INS, OFlyD	7
<b>Estudios desaprobadados</b>	2		
<b>Estudios suspendidos</b>	2	Visita como observador de miembro del CEI de Cuzco	1
<b>Renovaciones de aprobación:</b>			
Ensayos clínicos	15	Visita de Inspección al CEI por INS	1
Observacionales	2		
<b>Extensiones de Tiempo EC</b>	8		