

E) LISTADO DE CAMBIOS AL REGLAMENTO Y MANUAL CIEI HCH

AÑO 2017

1) Base Legal : Se colocaron:

*Decreto Supremo N° 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.

*Resolución Jefatural N° 279 – 2017 – J –OPE/INS. Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.” De fecha 17 de noviembre de 2017.

* Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg año 1947. Principios orientativos de la experimentación médica en seres humanos.

2) Agregar que la pérdida de la condición de miembro titular de EL COMITÉ ocurrirá por cualquiera de las siguientes causales o circunstancias: e) Tener denuncia o sentencia de proceso penal por delito de corrupción.

3) Se ha agregado que estos documentos serán de conocimiento público y de disponibilidad para los investigadores y la comunidad ya que se encontrará en la Plataforma virtual de atención al usuario del Hospital Cayetano Heredia.

4) Se ha agregado al Manual: **PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER QUEJAS O PREGUNTAS DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACION QUE PARTICIPAN EN ENSAYOS CLINICOS**

5) Se ha agregado al Manual: **PROCEDIMIENTO DE EVALUACION INTERNA DEL CIEI DEL HCH**

6) Se ha agregado al Manual: Formato: **MATRIZ DE SEGUIMIENTO/EVALUACION GESTION PLAN DE TRABAJO CIEI DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA - AÑO**