



TAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 NOV 2018

Resolución Directoral

Lima, 19 de Noviembre de 2018

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

Visto, el Expediente N° 18-040592-003 conteniendo el Informe N° 0015-2018-CIEI-HNHU, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, quien solicita la aprobación del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, a través del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, se aprobó el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, y en el numeral 70.2 del artículo 70 se establece que toda Entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos, así como para la distribución de las atribuciones que se encuentren comprendidas dentro de su competencia;

Que, los artículos 63 y 64 del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, dispone que los CIE acreditados estarán registrados en el REPEC que conduce la OGITT del Instituto Nacional de Salud, y deben contar con el Manual de Procedimientos aprobado por la Institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, en el artículo 19° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue aprobado por Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA, señala que la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación es la unidad orgánica encargada de prestar apoyo a la docencia e investigación;

Que, mediante Informe N° 006-2018-CIEI-HNHU de fecha 24 de setiembre de 2018, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación solicita la aprobación del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue;

Que, el Manual de Procedimientos propuesto tiene por finalidad normar e integrar los procedimientos técnico-administrativos del Comité Institucional de Ética en Investigación, en concordancia con el Reglamento de Ensayos Clínicos y la normatividad vigente, que garanticen la calidad integral de los proyectos de investigación que se lleven a cabo en la Institución;

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 621-2018-OAJ/HNHU;



Con el visado del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De acuerdo a las facultades establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución y por las razones expuestas en la parte considerativa.

Artículo 2°.- Disponer que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente resolución en la Página Web del Hospital.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional "Hipólito Unánue"

Dr. Luis W. MIRANDA MOLINA
DIRECTOR GENERAL (e)
CMP N°27423

LWMM/OACH/
Distribución
() D. Adjunta
() OADI
() Of de Asesoría Jurídica
() CIEI
() OCI
() Archivo