



ABOG. Braulio Raúl Ruez Vargas  
**FEDATARIO**  
Hospital Nacional Hipólito Unanue

04 MAY 2021

# Resolución Directoral

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

Lima, 04 de Mayo de 2021

Visto, el Expediente N° 20-019471-001, conteniendo el Informe N° 001-CIEI-HNHU-2021 de la Presidenta del Comité de Ética en Investigación en la cual solicita la aprobación mediante acto resolutivo del Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue;

## CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, en su artículo XV del Título Preliminar de la citada Ley, establece que es responsabilidad del Estado, promover la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos, para cuidados de la salud;

Que, mediante Decreto Supremo N°021-2017-SA se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, que regula en su Capítulo VII la Organización, Funciones y competencia de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

Que, el artículo 64° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú dispone que para el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación deben contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, mediante Informe N° 001-CIEI-HNHU-2021, la Presidenta del Comité Institucional de Ética e Investigación solicita la aprobación del Reglamento y Manual de Procedimientos del citado Comité;

Que, con Memorando N° 245-2021-OPE/HNHU, la Directora Ejecutiva de la Oficina de Planeamiento Estratégico informa que la Unidad de Organización comunica a través de la Nota Informativa N° 003-2021-UO/OPE/HNHU, que el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité de Ética se encuentran dentro de los parámetros del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, por lo que recomiendan continuar los trámites a efectos de emitir el acto resolutivo de aprobación;

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 200-2021-OAJ/HNHU;

Con el visado, del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica y de la Directora Ejecutiva de la Oficina de Planeamiento Estratégico; 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 Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue y el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue, los mismos que forman parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

**Artículo 2.-** Dejar sin efecto a partir de la fecha, las demás Resoluciones que se opongan al presente.

**Artículo 3.-** 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/OHCh/Marlene G  
DISTRIBUCIÓN  
( ) Dirección Adjunta  
( ) OPE  
( ) OAJ  
( ) Ofic. Comunicaciones  
( ) OCI  
( ) CIEI  
( ) Archivo.