



BOG Braulio Raúl Ruez Vargas
FEDATARIO
Hospital Nacional Hipólito Unanue

11 JUL. 2022

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

Resolución Directoral

Lima 06 de Julio de 2022

Visto el Expediente Nº 22-023091-001, que contiene el Memorando Nº 020-2022-CIEI-HNHU, emitido por el "Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue", mediante el cual solicitan a la Dirección General la reconfirmación del Comité mediante acto resolutivo;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo XV del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, señala que, el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud.; asimismo en el artículo 28°, señala que la investigación experimental con personas supone debe ceñirse a la legislación sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y otras Declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, el artículo 16° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 013-2006-SA, establece que "dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación";

Que, mediante Decreto Supremo Nº 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, que regula en su capítulo VII, sobre la conformación, funciones y demás actividades que realizan los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) acreditados para revisar y aprobar ensayos clínicos;

Que, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, señala que, se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación;

Que, el artículo 59° del precitado Reglamento, señala que, cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS. Aquellas instituciones de investigación que no dispongan de un CIEI podrán hacer uso, a su elección, de otro CIEI acreditado por el INS, preferentemente ubicado en su misma región. Las instituciones deben proporcionar todos los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el CIEI cumpla con su mandato. Para cumplir su mandato además es imperativo que las instituciones garanticen que los comités gocen de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica. Asimismo, el artículo 61°



señala las consideraciones que la Institución de Investigación debe tener en cuenta para la constitución del CIEI;

Que, con Resolución Ministerial N°233-2020/MINSA se aprobó el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", que llena un vacío jurídico con relación a la revisión y aprobación por los CIEI y CEI de otros tipos de investigación en salud con seres humanos no especificados por el Reglamento de Ensayos Clínicos; y que tiene por finalidad promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética y estandarizada, estableciendo los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú;

Que, con Memorando N° 020-2022-CIEI-HNHU, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue, solicita a la Dirección General la conformación del Comité, conforme a las recomendaciones realizadas por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, la cual cuenta con su aprobación a través de la Hoja de Envío de Tramite Documentario;

Que, existiendo la necesidad de seguir contando con un Comité Institucional de Ética en Investigación, con la finalidad de proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia;

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 293-2022-OAJ/HNHU,

Con el visto bueno de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, y, en uso de las atribuciones conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial N°099-2012/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- CONFORMAR el "Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue", por los fundamentos expuestos en la parte considerativa, el mismo que quedará integrado de la forma siguiente:

"COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE"		
Miembros Titulares	M.C. Angélica Victoria Ricci Yaurivilca	Presidente (Miembro Interno)
	C.D. Arturo Rodríguez Flores	Secretario Técnico (Miembro Interno)
	M.C. Wilfredo Castillo Bazán	Miembro Interno
	Lic. Enf. Norman Perales Centeno	Miembro Interno
	Q.F. Yuan Almora Pinedo	Miembro Interno
	A.S. Paula Montalvo La Madrid	Miembro Interno
	Psic. Percy Guzmán Grados	Miembro Interno
	M.C. Miriam Angélica Pajuelo Mendoza	Miembro Interno
	M.C. Estela Margarita Quiroz Malca	Miembro Externo
	Sra. Cecilia Accinelli Lecca	Miembro Externo (Comunidad)



Resolución Directoral

Lima 06 de Julio de 2022

Miembros Externos	Sacerdote Ever Herrera Tapia	Miembro Interno
	Lic. Enf. Jasmina Berrocal Huallpa	Miembro Interno

Artículo 2.- DISPONER que los miembros internos del CIEI-HNHU, cuenten con (4) horas semanales exclusivas para el cumplimiento de sus funciones, de acuerdo a su Plan de Trabajo de Actividades Anuales, lo cual incluya actividades de formación y capacitación.

Artículo 3.- NOTIFICAR con la presente Resolución Directoral a los servidores descritos en el artículo 1° de la misma, para los fines que correspondan.

Artículo 4°.- DAR TÉRMINO a la Resolución Directoral N° 034-2019-HNHU-DG.

Artículo 5.-DISPONER que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital: <https://www.gob.pe/hnhu>.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Hipólito Unanue

Dr. José Alejandro TORRES ZUMAETA
Director General
C.M.P. N° 12633

IOG Brailio Raúl Ruez Vargas
FEDATARIO
Hospital Nacional Hipólito Unanue
1 JUL. 2022
El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

JATZ/TLCS/snn

DISTRIBUCIÓN

- () Dirección Adjunta
- () OAJ
- () CIEI
- () Unidad de Personal
- () Interesados
- () OCI
- () Archivo