



Resolución Directoral

San Juan de Lurigancho,23.....Noviembre 2022

VISTO:

El Expediente N°22-025167-015, recepcionado el 26.10.2022, que contiene la Nota Informativa N°113-2022-UADI-HSJL de la Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital San Juan de Lurigancho, y;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece 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 su Artículo 28° señala que "La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados";

Que, el artículo 16° del Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N°013-2006-SA, refiere 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 N°021-2017-SA se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, con el objeto de establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el País y siendo su finalidad, proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos;

Que, el Artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos, señala "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, asimismo, el artículo 59° del precitado Reglamento, establece 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, logístico y financiero 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;

Que, el artículo 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos, establece que la Institución de Investigación seleccionará a los miembros fundadores para constituir el CIEI. Este debe estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones; precisando en su literal f) "El CIEI establecerá de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y mantenimiento y responsabilidades de cada cargo";

Que, mediante 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 de promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética; estableciendo los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación en el Perú;

Que, el literal b) del numeral 7.2.1 del precitado Documento Técnico, señala: "b) Los CEI tienen la tarea de revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación .

Que, el literal b) del numeral 7.2.3 del aludido Documento Técnico, señala: "b) Entre los miembros de los CEI deben incluirse a personas con conocimiento en metodología de la investigación, con conocimientos en el campo de la salud, así como en ciencias conductuales o sociales; miembros con conocimientos en asuntos legales, éticos; y representantes de la comunidad. Se deben incluir también a personas externas a la entidades e instituciones que constituyen los CEI;

Que, mediante la Nota informativa N°113-2022-UADI-HSJL la Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital San Juan de Lurigancho, solicita la actualización del Comité Institucional de Ética en Investigación 2022 del Hospital San Juan de Lurigancho mediante acto resolutivo

Que, con la finalidad de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnicos-administrativo a nivel institucional, así como alcanzar los objetivos y metas programadas en el Hospital San Juan de Lurigancho, resulta pertinente atender la solicitud presentada por la Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital San Juan de Lurigancho, y en consecuencia, emitir el correspondiente acto resolutivo, aprobando la reconfiguración del "Comité





Resolución Directoral

San Juan de Lurigancho, 23 de Noviembre 2022

Institucional de Ética en Investigación de Hospital San Juan de Lurigancho", de acuerdo al marco normativo vigente;



De conformidad con las facultades contenidas en el Artículo 6° literal c), e) y g) del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital San Juan de Lurigancho aprobado por Resolución Ministerial N° 449-2010/MINSA, establece las funciones del Director Ejecutivo, entre las que se encuentran la de organizar el funcionamiento del Hospital San Juan de Lurigancho, para el logro de sus objetivos institucionales, expedir Resolución Directoral en los asuntos de su competencia y establecer la mejora continua de los procesos organizacionales enfocados en los objetivos de los usuarios y conducir las actividades de implementación y mejoramiento continuo;

Contando con la visación de la Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, y de la Coordinación del Equipo de Asesoría Jurídica del Hospital San Juan de Lurigancho;

SE RESUELVE:

ARTICULO 1.- Reconformar el "Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital San Juan de Lurigancho -2022"

Nombres y Apellidos	Unidad/Departamento	Cargo
Mg. Ruth Nilda Otárola de la Torre	Obstetra Asistencial	Miembro
Mg. Pilar María Gamarra Choque	Obstetra Asistencial	Miembro
MC. Sergio Arturo Roja Covarrubias	Médico Internista Asistente	Miembro
Lic. Teresa Elizabeth Zanabria Capcha	Enfermera Asistencial	Miembro
Sr. José Luis Tineo Coral	Representante de la Comunidad	Miembro
Sra. Dolores Aurelia Ocaña Martínez	Representante de la Comunidad	Miembro

ARTICULO 2.- Dejar sin efecto cualquier Acto Resolutivo que se oponga con lo dispuesto en el Artículo 1° de la presente Resolución.

ARTICULO 3.- Notificar la presente Resolución Directoral a las Instancias Administrativa correspondiente e interesados, para su cumplimiento conforme a Ley.

ARTICULO 4.- Disponer la publicación de la presente Resolución Directoral en el Portal Institucional del Hospital San Juan de Lurigancho. (www.hospitalsjl.gob.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Distribución:
() Dirección Ejecutiva
() Equipo de Asesoría jurídica
() Oficina de Administración
() Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación
() Archivo

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud - Lima Centro
HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
M.C. LEONCIO FREDDY PAJUELO KOQUI
DIRECTOR EJECUTIVO
CMP: 41408 RNE: 21714



