



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 31 MAYO 2023

Visto: El Memorando N° 1703-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA; SisGeDo N° 2675873, de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, establece que: *“La protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del estado regularla, vigilarla y promoverla, impulsando la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud”*; asimismo, el Artículo XV *“El Estado promueve la investigación científica y tecnología, en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de Recursos Humanos para el cuidado de la salud”*;

Que, el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos el cual establece como 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, los artículos 63° y 64° del mencionado Reglamento de Ensayos Clínicos, dispone que todo el Comité Institucional de Ética en Investigación debe tener su reglamento en el que se establezca, entre otros aspectos, sobre la composición y requisito que debe reunir los miembros, periodicidad de las reuniones, requisitos específicos de quorum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación;

Que, el literal b) del numeral 7.2.1 de la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico “Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos”, estable que los Comités de Ética en Investigación (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; igualmente, el literal b) del numeral 7.2.3 del mismo cuerpo legal prescribe que, entre los miembros de los Comités de Ética en Investigación 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 entidad e instituciones que constituyen los CEI;

Que, mediante Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS, se aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la investigación en Salud con Seres Humanos;

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 0618-2022/GOB.REG-HVCA/DIRESA, de fecha 30 de junio de 2022, se reconfirma el Comité Institucional de Ética en Investigación – CIEI, de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica;



Que, mediante Informe Técnico N° 012-2023-GOB-REG/HVCA-GRDS-DIRESA-OEGRH-ODRHel, la Supervisora Administrativa de la Oficina de Desarrollo de Recursos Humanos e Investigación de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, señala que de conformidad al marco normativo vigente se cuenta con un comité conformado para evaluar y autorizar proyectos de investigación en salud, empero; a la fecha hubo cambios de directivos y equipos técnicos; por lo tanto, solicita la reconfirmación del Comité Institucional de Ética en Investigación – CIEI, de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, para el periodo 2023-2024, el cual es una instancia de deliberación y debate, el mismo que se aplica para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que asumen bajo responsabilidad, clarificando y resolviendo, objetiva y racionalmente los valores y problemas metodológicos que se pudieran presentar en el proceso de investigación, sobre la base de los criterios de aceptabilidad ética que aseguren la calidad de sus decisiones; instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales interdisciplinarios y miembros de la comunidad con disposición de participar en la revisión y opinión favorable de los proyectos de investigación de acuerdo al tipo de estudio requerido; por lo que, mediante Memorando N° 1703-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, el Director General de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, dispone la emisión del acto resolutivo correspondiente;

En uso de las facultades conferidas por la Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización y modificatoria; Ley N° 27867 - Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Ley N° 27902, Modificatoria de la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Decreto Ley N° 22867 Desconcentración Administrativa; y Resolución Gerencial General Regional N° 016-2023/GOB.REG-HVCA/GGR;

Con visación de la Oficina Ejecutiva de Administración, Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos y Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- RECONFORMAR el COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN – CIEI, DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE HUANCAMELICA, PARA EL PERIODO 2023-2024, el mismo que está conformado con el personal siguiente:

MIEMBROS TITULARES		
1	Dra. Lorena QUISPE HUAMAN	Presidenta – Miembro Interno
2	Dr. Fredy Fernando RODRÍGUEZ CANALES	Secretario Técnico – Miembro Interno
3	Dr. Máximo Alfonso TUNQUE LIZANA	Secretario Administrativo – Miembro Interno
4	M.C. Moyra ZARAVIA RAMOS	Miembro Interno
5	Obsta. Evelyn Judith RUBIO ALVAREZ	Miembro Interno
6	Lic. Nut. Sonia Isabel FERNANDEZ NOLAZCO	Miembro Interno
7	M.V. Allan David RAMIREZ ASTO	Miembro Interno
8	Blgo. John Christian CHAVEZ BARRIGA	Miembro Interno
9	Abog. Fernando Stevent MAYHUA FLORES	Miembro Interno
10	Dr. Raul URETA JURADO	Miembro externo
MIEMBROS ALTERNOS		
11	Mag. Norma DIEGO CURASMA	Presidenta – Miembro interno
12	Mag. Hilgar LUJAN JERI	Secretario Técnico – Miembro Interno
13	Mag. Friny Mariluz ENRÍQUEZ HUAMAN	Secretario Administrativo – Miembro Interno
14	Dra. Jenny MENDOZA VILCAHUAMAN	Miembro Externo

Artículo 2°.- El Comité Institucional de Ética en Investigación, se encargará de salvaguardar los derechos, seguridad de las personas sujetas a estudio, garantizando el cumplimiento de las normas éticas establecidas en los Códigos Nacionales e Internacionales de Investigación en Salud, que se realizarán en los diferentes ámbitos de la Región de Huancavelica. -----

Artículo 3°.- DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral Regional N° 0618-2022/GOB.REG-HVCA/DIRESA, de fecha 30 de junio de 2022, a partir de la emisión de la presente resolución. ---

Artículo 4°.- Notifíquese a los integrantes, e instancias administrativas competentes para su conocimiento y fines consiguientes con las formalidades de Ley. -----

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.



GOBIERNO REGIONAL HUANCAMELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCAMELICA
M.C. Danny J. Esteban Quispe
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
C.M.P. N° 75576

DJEQ/FSMF/rbft.

TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFON
ARCHIVO ORIGINAL
ARCHIVO C/ EXPEDIENTES
INTERESADOS. -