



Resolución Directoral

Puente Piedra, 21 de Junio del 2022

VISTO:

El expediente N° 0003685 que contiene el Informe Técnico N° 001—05/2022-UADI-CI-HCLLH/MINSA, la Nota Informativa N° 016-05/2022-UADI-HCLLH/MINSA y la Nota Informativa N° 134-06-2022-AJ-HCLLH, y;

CONSIDERANDO:

Que, el capítulo XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece que 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, en ese sentido, el artículo 16° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado con Decreto Supremo N° 013-2006-SA, establece que en el interior de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia e investigación;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, cuyo objetivo es establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país;

Que, los artículos 58° y 59° del precitado Reglamento, establece 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. 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;

Que, del mismo modo, el artículo 61° del mencionado Reglamento, establece entre otros, que la Institución de Investigación seleccionara a los miembros del CIEI previa convocatoria, el CIEI debe ser multidisciplinario y estar constituido por al menos cinco (05) miembros titulares, las cuales deben asegurar independencia en sus decisiones, 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, en mérito a ello, mediante Nota Informativa N° 016-05/2022-UADI-HCLLH/MINSA con fecha de recepción 25 de mayo de 2022, la Jefa de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación remite el Informe Técnico N° 001-05/2022-UADI-CI-HCLLH/MINSA a la Dirección, en el cual señala que el CIEI del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, realiza la revisión, opinión y aprobación de Investigaciones Observacional, Tipo de estudio colaborativo con la entidad formadora (Universidad) y el investigador generalmente es un



tesista que presenta un protocolo de Investigación Observacional para obtener un título o grado académico; en ese sentido, propone a los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz y solicita su aprobación mediante acto resolutivo;

Que, siendo prerrogativa del titular de la Entidad constituir, modificar y reestructurar entes técnicos calificados para el mejor desarrollo y cumplimiento de las actividades y objetivos institucionales y conforme a lo señalado en las normas antes descritas y contando con las precisiones de la Jefa de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, resultan pertinente actualizar la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, para el periodo 2022;

Que, el artículo 8° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 463-2010/MINSA, establece las atribuciones y responsabilidades del Director, entre las cuales se encuentra la de expedir actos resolutiveos en asuntos que sean de su competencia;

Con la visación de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación y de Asesoría Legal del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz.

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 26824, el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, el Decreto Supremo N° 021-2017-SA y el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, aprobado con Resolución Ministerial N° 463-2010/MINSA.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- CONFORMAR el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, para el periodo 2022, por las consideraciones expuestas en la parte considerativa, quedando integrado de la siguiente manera:

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ - 2022	
TITULARES	SUPLENTEs
M. C. Freddy Hernán Paredes Alpaca	M. C. Erika Rojas Marín
Lic. Luz Yony Silva Espinoza	M. C. Antonio Araujo Farje
M. C. Dhanny Rodolfo Ramírez Vergara	Abg. Elizabeth Placido Baylón
M. C. Mario Nemesio Pareja Medina	
Representante de la Comunidad	

Artículo 2°.- DISPONER que el referido Comité, actúe y decida en forma colegiada y autónoma siendo sus miembros, responsables solidariamente en los actos y decisiones que asuman.

Artículo 3°.- DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral N° 44-03/2021-HCLLH/SA y toda norma que se oponga a la presente resolución.

Artículo 4°.- ENCARGAR al Responsable del Portal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la publicación de la presente resolución en el portal institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE



Mc. Freddy Hernan Paredes Alpaca
CMP 40127
DIRECTOR EJECUTIVO

Distribución:

- () Dirección.
- () Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación.
- () Unidad de Personal
- () Área de Investigación
- () Asesoría Legal
- () Interesados.
- () Archivo