



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital de Emergencias
Villa El Salvador

“Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

N° 15-2024-DE-HEVES

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Villa El Salvador, 17 de enero del 2024

VISTO:

La Nota Informativa N° 00550-2023/UADEI/OGRH/HEVES(e) de fecha 29 de diciembre del 2023, suscrito por el Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, y la Nota Informativa N° 00005-2024/OGRH/HEVES(E) de fecha 04 de enero del 2024, suscrito por el Jefe de la Oficina de Gestión de Recursos Humanos; y

CONSIDERANDO:

Que, con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, estableciendo al Hospital de Emergencias Villa El Salvador como un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente de la Dirección de Redes Integradas de Salud de su jurisdicción;

Que, con Resolución Jefatural N° 381-2016-IGSS, se aprobó el Manual de Operaciones del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, el cual contiene su estructura orgánica;

Que, el Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud mediante Resolución Viceministerial N° 074-2023-SA/DVMPAS, designa al M.C. YSOE RIGOBERTO RAMIREZ JIMENEZ en el cargo de Director Adjunto (CAP-P N° 002) de la Dirección Ejecutiva del Hospital de Emergencias Villa El Salvador del Ministerio de Salud;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 860-2023/MINSA, se designa temporalmente al M.C. YSOE RIGOBERTO RAMIREZ JIMENEZ en el puesto de Director de Hospital II (CAP - P N° 001) de la Dirección Ejecutiva del Hospital de Emergencias Villa El Salvador del Ministerio de Salud, en adición a sus funciones de Director Adjunto del citado Hospital;

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, el 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 Helsinki y sucesivas 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 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, cuyo objeto es establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país, 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 que *“Se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una*



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital de Emergencias Villa El Salvador

“Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

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 citado 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, 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”;*

Que, el artículo 61 del Reglamento de Ensayos Clínicos, establece que *“La institución de investigación seleccionará a los miembros del CIEI previa convocatoria”*, precisando en su literal a) que *“El CIEI debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil y estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones”*, y en su literal f) que *“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 aprueba 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; 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 citado Documento Técnico, señala que *“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, establece que *“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 las entidades e instituciones que constituyen los CEI”*

Que, mediante la Resolución Directoral N° 89-2021-DE-HEVES de fecha 12 de mayo del 2021, se reconformó el Comité de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa El Salvador”;

Que, mediante la Nota Informativa N° 00550-2023/UADEI/OGRH/HEVES(e) de fecha 29 de diciembre del 2023, el Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación remite al Jefe de la Oficina de Gestión de Recursos Humanos, el pedido de conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, remitiendo la propuesta de sus nuevos integrantes;

Que, con la Nota Informativa N° 00005-2024/OGRH/HEVES(E) de fecha 04 de enero del 2023, el Jefe de la Oficina de Gestión de Recursos Humanos, recomienda la conformación

del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, remitiendo la propuesta de sus nuevos integrantes;

Que, a fin de continuar y garantizar el regular desarrollo de las actividades institucionales, resulta pertinente emitir el correspondiente acto resolutivo, procediendo a reconstituir el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, motivo por el cual corresponde dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 89-2021-DE-HEVES de fecha 12 de mayo del 2021;

Que, el artículo 10° literal c) del Manual de Operaciones (MOP) del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, aprobado por Resolución Jefatural N° 381-2016-IGSS de fecha 27 de mayo del 2016, establece las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo, entre las cuales se encuentra, la prerrogativa de expedir Resoluciones Directorales en asuntos que sean de su competencia, en cumplimiento de las actividades institucionales del Hospital de Emergencias Villa El Salvador;

Con la visación del Jefe de la Oficina de Gestión de Recursos Humanos y el Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica de Emergencias Villa El Salvador (HEVES); y

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias, el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Ministerio de Salud; y el Manual de Operaciones (MOP) del Hospital de Emergencias Villa “El Salvador”, aprobado con la Resolución Jefatural N° 381-2016/IGSS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: RECONFORMAR el COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR, el mismo que revisará y aprobará todo proyecto de investigación en salud con seres humanos antes de su inicio, en concordancia con lo establecido en el numeral 8.2.5 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, el cual quedará constituido de la siguiente manera:

Unidad Orgánica y/o Servicio	
Unidad de Asesoría Jurídica	Elisa Rossana ROJAS CRISOSTOMO
Unidad de Farmacia	Esther Gudelia BERNAOLA ANAMPA
Unidad de Gestión de la Calidad	Elena Rosa BALDERA PAIVA
Departamento de Atención Ambulatoria y de Hospitalización	Jimmy Daniel PAUCAR ALFARO
Unidad de Inteligencia Sanitaria	Nilda TERRONES VALERA
Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación	Alan Luis Artemio ROBINET VARGAS
Unidad de Salud Mental	Glauco VALDIVIESO JIMENEZ
Miembro de la Comunidad	Miguel MONTES MALDONADO



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital de Emergencias
Villa El Salvador

“Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral N° 89-2021-DE-HEVES de fecha 12 de mayo del 2021, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: DISPONER que la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación realice las coordinaciones relacionadas al cumplimiento de las funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa El Salvador.

ARTÍCULO CUARTO: DISPONER que la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional, publique la presente Resolución Directoral, en el portal institucional del Hospital de Emergencias Villa El Salvador.

REGÍSTRESE COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

YRRJ/PFLP/SCDC/gaar.

Distribución:

- Oficina de Gestión de Recursos Humanos
- Unidad de Asesoría Jurídica.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Archivo.



Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el HEVES, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la lectura del código QR o el siguiente enlace:
<https://tramite.heves.gob.pe/consulta/diFile?var=t8GFuYOAfiWzqL%2FAj2W3qHi1iXCCR66Swo9hYGChIJ2kYFOig3e3Yml1xKeGnHVaxqDUxQ%3D%3D>