



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital de Apoyo "Gustavo Lanatta Luján" Bagua



RESOLUCIÓN DIRECTORAL HOSPITAL DE APOYO II
"Gustavo Lanatta Lujan"

N° 070 -2024-GOB.REG.AMAZONAS-HA-GLL-B/D.E.

Bagua,

12 6 FEB 2024

VISTOS:

El Informe N° 023 – 2024-G-R-AMAZONAS/CAPE de fecha 20 de febrero del 2024 y la Resolución Directoral N° 370 – 2023 – GOB.REG.AMAZONAS-HA – GLL – B/D.E. de fecha 04 de agosto del 2023 y;



CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud en su artículo XV del Título Preliminar, dispone que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud; así como la formación, capacitación y entrenamiento de los 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 sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y otras declaraciones que actualice los referidos postulados;

Que, a través del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado por 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 e investigación;

Que, mediante el Decreto Supremo N° 021 – 2017 – SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, que deroga el Decreto Supremo N° 017 – 2006 – SA, que aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y su modificatoria, así como el Decreto Supremo N° 020 – 2015 – SA, que dicta medidas temporales preventivas, de fiscalización y supervisión de los ensayos clínicos;

Que, el artículo 58° de la norma antes señalada, 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 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 en el artículo 61° señala que la institución de investigación seleccionará a los miembros del CIEI previa convocatoria. El CIEI se constituye teniendo en cuenta lo siguiente: a) el CIEI debe ser multidisciplinario, constituido por al menos cinco (5)





RESOLUCIÓN DIRECTORAL HOSPITAL DE APOYO II

"Gustavo Lanatta Lujan"

N° 070 -2024-GOB.REG.AMAZONAS-HA-GLL-B/D.E.

Bagua, **26 FEB 2024**

miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones. b) entre los miembros se debe incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud (...) c) la Lista de los miembros del CIEI, tanto internos como externos debe ser de acceso público. d) Un (1) miembro titular, cuando menos, debe ser la comunidad y no pertenecer al campo de la salud, ni a la institución de investigación. e) Debe considerarse miembros alternos cuyo número establecerá el reglamento interno del CIEI (...);

Que, el artículo 64° dispone que **las Obligaciones para el funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación para su funcionamiento, los CIEI deben:** a) **Contar con un reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen,** b) Recabar el asesoramiento de especialistas en enfermedades o metodologías específicas, o de representantes de organizaciones civiles, los cuales no participan en la elaboración del dictamen del protocolo de investigación, cuando el CIEI no reúna los conocimientos y experiencia necesaria para evaluar un determinado protocolo de investigación y c) Reemplazar por un miembro alterno al investigador principal o los colaboradores de un protocolo de investigación, cuando sean miembros del CIEI, dejando constancia en las actas;

Que, asimismo con Resolución Ministerial N° 233 – 2020/MINSA se aprobó el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos, el cual tiene por objeto general establecer consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú;

Que, con Resolución Directoral N° 370 – 2023 – GOB.REG.AMAZONAS-HA-GLL-B/D.E de fecha 04 de agosto del 2023, se aprobó la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Apoyo "Gustavo Lanatta Lujan" Bagua;

Que, a través del Informe N° 23 – 2024-G.R. AMAZONAS/CAPE de fecha 20 de febrero del 2024, emitido por la jefa de Capacitaciones y Perfeccionamiento del Hospital de Apoyo "Gustavo Lanatta Lujan" Bagua, Lic. Psic. Nicolle María Vásquez Rojas, en la cual solicita actualización de la Resolución Directoral Hospital de Apoyo II "Gustavo Lanatta Lujan" N° 370 – 2023 que aprueba la conformación del comité Institucional de Ética e Investigación del HAB, y designar a los nuevos servidores a realizar su reglamento y manual de procedimientos que será aprobado por la institución, año 2024;

Que, ante las normas de materia antes descritas y con el propósito de proseguir las acciones y procedimientos administrativos necesarios para el cumplimiento de los objetivos institucionales propuestos, resulta imprescindible **actualizar la Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de apoyo Gustavo Lanatta Lujan;**

Que, estando a lo expuesto en los considerandos y con las facultades otorgadas por la Resolución Ejecutiva Regional N° 168-2023- GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/GR de





RESOLUCIÓN DIRECTORAL HOSPITAL DE APOYO II

"Gustavo Lanatta Lujan"

N° 070 -2024-GOB.REG.AMAZONAS-HA-GLL-B/D.E.

Bagua, 26 FEB 2024

fecha 10 de febrero del 2023, y contando con las visaciones de las Oficinas, Unidades y Áreas respectivas de Hospital de Apoyo "Gustavo Lanatta Lujan" Bagua.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - ACTUALIZAR LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE APOYO "GUSTAVO LANATTA LUJAN" BAGUA; el mismo que estará integrado de la siguiente manera:

NOMBRES DE LOS REPRESENTANTES	CARGO	FUNCIONES
DR. YESPER SARAVIA DÍAZ	DIRECTOR EJECUTIVO	PRESIDENTE
LIC. JUAN CARLOS DOMINGUEZ MEGO	JEFE DE SALUD PÚBLICA	PRESIDENTE ADJUNTO
ABOG. CLAUDIA JHURNELY DURAN DÁVILA	JEFE DE ASESORIA LEGAL	SECRETARIO TÉCNICO
DRA. MARIELA VILLÓN MONTES	JEFE DE FARMACIA	MIEMBRO INTERNO
LIC. ESP. ELFERES MUNDACA CASTAÑEDA	COORDINADOR DEL SERVICIO GINECO – OBSTETRICIA	MIEMBRO INTERNO
MED. CLAUDIA PAMELA MENDOCILLA GUERRERO	MEDICO CIRUJANO	MIEMBRO INTERNO
Trabajadora Social KATHERINE CLEOFÉ MENDOZA MESTANZA	RESPONSABLE DEL PAUS	MIEMBRO INTERNO
MIEMBROS ALTERNOS		
DRA. PAOLA REBATA ODAR	JEFE DEL CENTRO QUIRÚRGICO	MIEMBRO INTERNO
DR. JUAN MARTÍN YLLESCAS CAYCHO	JEFE DEL SERVICIO DE PEDIATRIA	MIEMBRO INTERNO
LIC. OBST. MARCIAL GUERRERO FLORES	OBSTETRA	MIEMBRO INTERNO
LIC. ADM. ROXANA KARINA SÁNCHEZ ZELADA	RESPONSABLE DE REMUNERACIONES	MIEMBRO INTERNO





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital de Apoyo "Gustavo Lanatta Luján" Bagua



RESOLUCIÓN DIRECTORAL HOSPITAL DE APOYO II
"Gustavo Lanatta Lujan"

N° 070-2024-GOB.REG.AMAZONAS-HA-GLL-B/D.E.

Bagua, 26 FEB 2024

ARTICULO SEGUNDO. – DEJAR sin efecto, la Resolución Directoral N° 370 – 2023 – GOB.REG.AMAZONAS-HA-GLL-B/D.E. de fecha 04 de agosto del 2023.

ARTICULO TERCERO. – DISPONER que el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Apoyo "Gustavo Lanatta Lujan" Bagua, cumpla con sus funciones y obligaciones ,de conformidad con el Decreto Supremo N° 021- 2017-SA.

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR la presente resolución a los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Apoyo "Gustavo Lanatta Lujan" Bagua, a los órganos e instancias Administrativas del Hospital de Apoyo "Gustavo Lanatta Lujan" Bagua, para los fines de ley.

ARTÍCULO QUINTO. - DISPONGASE, la publicación de la presente, en el Portal Institucional del Hospital de Apoyo "Gustavo Lanatta Lujan" Bagua

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
HOSPITAL DE APOYO BAGUA

Dr. YESPER SARAVIA DÍAZ
C.M.P. 51208
DIRECTOR

Ministerio de Salud
Personas que atendemos personas