



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

HOSPITAL SUB REGIONAL DE ANDAHUAYLAS

DIRECCIÓN EJECUTIVA

"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia y de la conmemoración de las batallas heroicas de Junín y Ayacucho"



N° 268 -2024-HSR-AND-DE

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Andahuaylas, 01 JUL. 2024

VISTO; El Memorando N° 503-2024- HSR-AND/UND-RRHH, de fecha 10 de junio del 2024, emitido por la Unidad de Desarrollo y Recursos Humanos, del Hospital Sub Regional de Andahuaylas, que dispone proyectar la resolución directoral de aprobación del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Sub Regional de Andahuaylas en; y;

CONSIDERANDOS:

Que, al amparo de lo establecido en el artículo 1° "La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado" y conforme se establece en el Artículo 7° Derecho a la Salud (...); de la Constitución Política del Perú. "todos tienen derecho a la protección de su salud (...);

Que, conforme a lo dispuesto en el Artículo VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población en términos socialmente aceptable de seguridad, oportunidad y calidad.

Que, mediante la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N°027-2015-SA. Y conforme a los regulado por la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N°003-2013-JUS;

Que, conforme establece en la Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N°001-2012-MC; cuya finalidad es, "alcanzar un acuerdo o consentimiento entre el Estado y los pueblos indígenas u originarios respecto a la medida legislativa o administrativa que les afecten directamente, a través de un diálogo intercultural que garantice su inclusión en los procesos de toma de decisión del Estado y la adopción de medidas respetuosas de sus derechos colectivos";

Que, mediante Ley N° 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC; Ley que regula los fines, funciones y organización del CONCYTEC; la cual, tiene por finalidad normar, dirigir, orientar, fomentar, coordinar, supervisar y evaluar las acciones del Estado en el ámbito de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica y promover e impulsar su desarrollo mediante la acción concertada y la complementariedad entre los programas y proyectos de las instituciones públicas, académicas, empresariales, organizaciones sociales y personas integrantes del SINACYT;

Que, mediante Supremo N°011-2011-JUS, que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos; la misma que tiene como uno de sus objetivos, "destacar que el reconocimiento integral del valor y sentido de la vida humana, así como el respeto de la dignidad humana como fin y no como medio, son límites inamovibles a que se deben sujetar aquellas ciencias que tengan como meta la investigación e intervención en seres humanos";

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 objetivo general establecer consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú y como para de sus objetivos específicos, establecer los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú;

Que, mediante Ordenanza Regional N° 004-2020-GR.APURIMAC/CR, de fecha 19 de junio del 2020; se aprobó el organigrama Institucional y Reglamento de Organización y Funciones – ROF del Hospital Sub Regional de Andahuaylas, que consta de VI Títulos, 157 artículos, Tres Disposiciones Complementarias y Una Disposición Final (...).





GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

HOSPITAL SUB REGIONAL DE ANDAHUAYLAS

DIRECCIÓN EJECUTIVA

"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia y de la conmemoración de las batallas heroicas de Junín y Ayacucho"



Que, con **Decreto Supremo N° 021-2017-SA**, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, que regula en su Capítulo VII, sobre conformación, funciones y demás actividades que realizan los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) acreditados para revisar y aprobar ensayos clínicos;

Que, mediante Resolución Directoral N° 069-2024-HSR-AND-DE, de fecha 27 de febrero del 2024; en la cual, se conforma el comité Institucional de ética en investigación del Hospital Sub Regional de Andahuaylas;

Que, mediante Informe N° 157-2024-UADI-HSRA-AND, de fecha 31 de mayo del 2024, emitido por la jefa de apoyo a la docencia e investigación; en la que, solicita la revisión del Reglamento del Comité Institucional de ética en investigación del Hospital Sub Regional de Andahuaylas, aprobado mediante reunión virtual MEET, celebrado el 11 de abril del 2024, conforme consta en acta de revisión del Reglamento Y MAPRO del comité de ética en investigación;

Que, mediante Informe N° 193-2024-O.P.P.M-HSR/AND, de fecha 06 de junio del 2024, emitido por el jefe de la oficina de Planificación, Presupuesto y Modernización; visto, lo actuado la OPPM, recomienda continuar con el proceso de Aprobación vía resolución directoral del Reglamento del Comité Institucional de ética en investigación del Hospital Sub Regional de Andahuaylas; cuyo fin es asegurar que la investigación científica se realice de manera ética, segura y respetuosa con los derechos de los participantes;

Que, con el visto bueno de las Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica, Jefatura de la Unidad de Desarrollo de Recursos Humanos, Jefatura de la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, y la Jefatura de la Oficina de Administración, del Hospital Sub Regional de Andahuaylas, y;

Que, estando en uso de las facultades conferidas a los Gobiernos Regionales por Ley N° 27867 que ejercen competencia exclusiva que les asigna la Constitución Política, Ley N° 27783 Ley de Bases de la Descentralización; y la **Resolución Directoral N° 648-2023-DG-DISA.APURIMAC II.**, del 19 de setiembre del 2023, mediante el cual se **designa al Mg. Walter Alfredo Ramírez Mamani**, en el cargo y funciones de **Director Ejecutivo del Hospital Sub Regional de Andahuaylas**.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR, el **REGLAMENTO DEL CÓMITE INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION**, del Hospital Sub Regional de Andahuaylas", por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR, a la Unidad Gestión de la Calidad y la Unidad de Docencia e Investigación del Hospital Sub Regional de Andahuaylas, realice la ejecución de las acciones correspondientes para el cumplimiento y supervisión de la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- ENCARGAR, a la Secretaria General del Hospital Sub Regional de Andahuaylas, la oficialización del presente acto resolutivo conforme a lo dispuesto por la Ley N° 27444; Ley de Procedimiento Administrativo General, a las instancias administrativas del HSRA, para su cumplimiento.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.

GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC
HOSPITAL SUB REGIONAL DE ANDAHUAYLAS
Mg. Walter A. Ramírez Mamani
COP: 6573
DIRECTOR EJECUTIVO

C.C.
Dirección Ejecutiva HSRA.
Oficina de Asesoría Jurídica
Oficina de Administración
Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización.
Unidad de Desarrollo RRHH.
Unidad de la Gestión de la Calidad.
Unidad de Docencia e Investigación.
Unidad de Estadística e Informática (Portal de Transparencia)
Archivo
WWRO/Ch.P.L.

