



Resolución Directoral

Callao, 22 de diciembre del 2020

VISTOS:

El Informe N° 118-2020-HN-DAC-C-OADI y Memorándum N° 138-2020-HN-DAC-C-OADI, emitidos por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación; el Memorándum N° 55-2020-HN-DAC-C-OADI/CIEI emitido por el Comité Institucional de Ética del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión y el Informe N° 602-2020-HN-DAC-OAJ emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, y;



CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala 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;

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;



R. HERRERA M.

Que, al respecto, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA y modificatoria, señala 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;



J. HIYAGON K.

Que, asimismo, el artículo 59° del acotado dispositivo normativo, refiere 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;



R. RABRIENTOS Y.

Que, el artículo 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, establece que la Institución de Investigación seleccionará a los miembros fundadores del CIEI. Este debe estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones;

Que, bajo ese contexto, mediante Resolución Directoral N° 033-2020-DG-HN-DAC-C, de fecha 03 de febrero de 2020, que resuelve conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;



J. BRICENO

Que, posteriormente, con Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA se aprobó el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en salud en Seres Humanos", con la finalidad de promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética, y asimismo, se establecieron los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú;

Que, el literal b) del numeral 7.2.1 del precitado Documento Técnico, señala 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;

Que, el literal b) del numeral 7.2.3 del Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en salud en Seres Humanos", menciona que entre los miembros de los CEI deben incluir a personas 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 personas externas a las entidades e instituciones que constituyen los CEI;



Que, mediante documento de vistos, la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, considerando la normativa vigente que regula la constitución de los Comités de Ética en Investigación (CEI), solicitó a la Dirección General la reconfirmación del CIE y por consiguiente que se deje sin efecto la Resolución Directoral N°033-2020-DG de fecha 03 de febrero de 2020, para lo cual remitió una propuesta de sus nuevos integrantes;

Que, en ese sentido, a la luz de los nuevos dispositivos legales vigentes, resulta de relevancia institucional emitir el acto resolutorio correspondiente constituyéndose el Comité Institucional de Ética en Investigación (CEI) de la Entidad;



En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General en el literal j) del artículo 8° del "Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión", aprobado mediante Ordenanza Regional N° 000006, de fecha 06 de febrero de 2013;

Con las visaciones de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, Oficina Ejecutiva de Administración, Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y la Oficina de Asesoría Jurídica;



De conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud; el Decreto Supremo N° 013-2006-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo; el Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en salud en Seres Humanos", y la Ordenanza Regional N° 000006 de fecha 06 de febrero de 2013 que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral N°033-2020-DG, de fecha 03 de febrero de 2020, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°.- CONSTITUIR el Comité de Ética en Investigación (CEI) del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, de la siguiente manera:

Nombres y Apellidos	Cargo en el Comité
Dr. César Antonio Bonilla Asalde	Presidente
Enf. Roxana Obando Zagarra	Secretaría Técnica
Lic. Elizabeth Sonia Chero Ballón de Alcántara	Integrante Titular
Dra. Claudia Milagros Aristes Alburquerque	Integrante Titular
Abg. Rosa Nélide Alagón Oros	Integrante Titular
Dr. Carlos Alexander Alva Díaz	Integrante Titular
Sra. Clara Rosalía Quezada Solano	Integrante Titular
Lic. Olga Perea Mercado	Integrante Alterno
Dra. Juana Cecilia Matumay Agapito	Integrante Alterno
Dra. Isabel Angélica Pinedo Torres	Integrante Alterno
Dra. Ruth América Aliaga Sánchez	Integrante Alterno
Sr. Melesio Mayta Ccota	Integrante Alterno





Resolución Directoral

Callao, 22 de diciembre del 2020



Artículo 3°.- ESTABLECER que la entidad, en concordancia con lo establecido en los numerales 8.2.3 y 8.2.4 de la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, proporcionará los recursos necesarios, tales como recursos administrativos, económicos, de infraestructura, logísticos, humanos, etc., para que el CEI cumpla un eficiente funcionamiento; asimismo asegurará la independencia y autonomía del CEI.



Artículo 4°.- La Entidad facilitará dentro de su horario laboral un número de horas/ mes a los miembros internos del CEI, para la dedicación a las actividades del Comité.

Artículo 5°.-NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a los servidores descritos en el artículo 2° de la presente resolución, Oficinas y Departamentos, para los fines que correspondan.

Artículo 6°.-DISPONER la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional (www.hndac.gob.pe), en cumplimiento de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y modificatorias.

Regístrese, comuníquese y archívese.



J. HIYAGON K.



R. BARRIENTOS Y.

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
Dr. JESUS AMERIGO BRICEÑO VICUÑA
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 34538 - H.M.F. 20107

