



Resolución Directoral

Callao, 10 de marzo del 2022

VISTOS:

El Informe N° 022-2022-HN-DAC-C-OADI emitido por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación; el Memorandum N° 005-2022-HN.DAC-C-OADI/CIEI emitido por el Comité Institucional de Ética e Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión; el Informe N° 071-2022-OAJ-HNDAC 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;

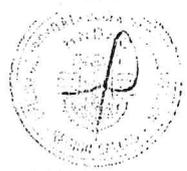
Que, al respecto, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA y modificatoria, señala que se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto 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;

Que, asimismo, el artículo 59° del acotado dispositivo normativo, refiere que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el Instituto Nacional de Salud (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, 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° 248-2020-DG-HNDAC de fecha 22 de diciembre de 2020, se conformó el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión y fue reconfirmado mediante Resolución Directoral N° 323-2021-HNDAC-DG de fecha 17 de diciembre de 2021;

Que, 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 (CIEI) 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 CIEI 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 CIEI;

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 (CIEI), solicitó a la Dirección General la reconfirmación del CIEI y por consiguiente que se deje sin efecto la Resolución Directoral N° 248-2020-DG-HNDAC de fecha 22 de diciembre de 2020 y su modificación mediante la Resolución Directoral N° 323-2021-HNDAC-DG de fecha 17 de diciembre de 2021; 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 resolutivo correspondiente conformándose el nuevo Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;

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°248-2020-HNDAC-DG de fecha 22 de diciembre de 2020 que conformó el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) así como la Resolución Directoral N° 323-2021-HNDAC-DG de fecha 17 de diciembre de 2021 que dispuso su reconfirmación, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

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

Nombres y Apellidos	Cargo en el Comité
Dr. César Antonio Bonilla Asalde	Presidente
Dra. Roxana Obando Zegarra	Secretaria Técnica
Lic. Elizabeth Sonia Chero Ballón de Alcántara	Integrante Titular
Dra. Claudia Milagros Arispe Alburquerque	Integrante Titular
Abg. Rosa Nélide Alagón Oros	Integrante Titular
Dra. Isabel Angélica Pinedo Torres	Integrante Titular
Sra. Mery Bertila Paucarcaja Valverde	Integrante Titular
Sr. Melesio Mayta Ccota	Integrante Titular



Resolución Directoral

Callao, 10 de Marzo del 2022

Lic. Olga Adilia Perea Canchares	Integrante Alterno
Dr. Carlos Alexander Alva Díaz	Integrante Alterno
Dra. Ruth América Aliaga Sánchez	Integrante Alterno
Dra. Juana Cecilia Matumay Agapito	Integrante Alterno



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 CIEI cumpla un eficiente funcionamiento; asimismo asegurará la independencia y autonomía del CIEI.

Artículo 4°.- La Entidad facilitará dentro de su horario laboral un número de horas/ mes a los miembros internos del CIEI, 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. HIYAGÓN K.



W. FERNÁNDEZ P.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"
[Firma]
Dr. Timoteo Rolando Prieto Urbina
C.M.P. 26393 R.N.E. 16252
DIRECTOR GENERAL

