



H O S P I T A L
Carlos Lanfranco La Hoz

N° 242-07/2024-DE-HCLLH/MINSA



Resolución Directoral

Puente Piedra, 30 de julio del 2024.

VISTO:

Con el Expediente N.° 5339, que contiene Informe N.° 011-07/2024-UADI-HCLLH/MINSA, e Informe Legal N.° 149-07-2024-AJ-HCLLH/MINSA, en relación a la "Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, para el período 2024"; y,

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y XV del Título Preliminar de la Ley N.° 26842 - Ley General de Salud establecen que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla y 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.

En la ley en mención se señala en su artículo 28 que "La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados".

Que, la Resolución Ministerial N.° 463-2010/MINSA, aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz; el cual se establece los lineamientos de obligatorio cumplimiento de los órganos y unidades organizadas; a fin de cumplir con los objetivos institucionales; asimismo, se identifican las funciones de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, quien es el órgano encargado del planeamiento, organización, investigación y desarrollo de los recursos humanos institucionales que depende de la Dirección Ejecutiva.

En el artículo 58 del Capítulo VII del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado con el Decreto Supremo N.° 021-2017-SA, 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 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."



En el artículo 59 del Reglamento en mención, 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." (Subrayado agregado)



El artículo 60 del Reglamento, tiene establecido las funciones de los Comités Institucionales de Ética en Investigación; las cuales están diseñadas para asegurar que la investigación científica se lleve a cabo de manera ética, legal y segura, protegiendo así los derechos y el bienestar de los participantes involucrados en estudios clínicos y de investigación.



El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) desempeña un papel crucial en asegurar la ética y seguridad de la investigación. Por lo que, sus responsabilidades incluyen la revisión detallada de protocolos, evaluación de la competencia de los investigadores, adecuación de instalaciones y métodos, y supervisión del consentimiento informado; éstas funciones protegen los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación en ensayos clínicos y otros estudios científicos.



Que, mediante la Resolución Directoral N.º 01-01/2023-DE-HCLLH/MINSA, de fecha 03 de enero del 2023, se actualiza la Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, para el periodo del año 2023.

Con el Informe N.º 011-07-/2024-UADI-HCLLH/MINSA, la Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, remite la propuesta de los servidores que van a conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, para el periodo del año 2024, señalando la necesidad de que se apruebe y se formalice mediante acto resolutivo.

Con el Informe Legal N.º 149-07-2024-AJ-HCLLH/MINSA, Asesoría Legal de Dirección Ejecutiva del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, emite opinión favorable en atención que el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, para el periodo 2024, tiene como finalidad de regular y supervisar la realización de ensayos clínicos en seres humanos, brindando la protección de los participantes, garantizando la seguridad, derechos y bienestar de los participantes en los ensayos clínicos.



HOSPITAL
Carlos Lanfranco La Hoz

N° 242-07/2024-DE-HCLLH/MINSA



Resolución Directoral

Que, contando con el visto bueno de la Jefatura de la Oficina de Administración, Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, y de Asesoría Legal de Dirección Ejecutiva del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz; y de conformidad con las facultades conferidas en el literal c) artículo 8 del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, aprobado por Resolución Ministerial N.º 463-2010/MINSA; y en ejercicio de las facultades conferidas mediante Resolución Ministerial N.º 140-2024/MINSA, de fecha 26 de febrero 2024.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR la “**CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ**”, para el periodo 2024; quedando conformado como se detalla en continuación:

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ – PERIODO 2024		
N.º	TITULARES	SUPLENTES
01	Dr. Dhanny Adolfo Ramírez Vergara	Dr. José Miguel Jorge Mesía
02	Lic. Luz Yony Silva Espinoza	Lic. Lilia Evangelina Gómez Achulle
03	Lic. María Carolina Quiñones Negreiros	Abg. Elizabeth Plácido Baylon.
04	Lic. Karime Morán Valencia	
05	Representante de la Comunidad	

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTO, la Resolución Directoral N.º 01-01/2023-DE-HCLLH/MINSA, de fecha 03 de enero del 2023, que actualiza la Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, para el periodo del año 2023.

ARTICULO TERCERO: DISPONER, como parte de las políticas institucionales de gestión, la plena autonomía en la independencia de las actuaciones que realice el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, en el desarrollo de sus actividades y funciones.

ARTICULO CUARTO: ENCARGAR al responsable del Portal de Transparencia y Acceso a la información la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE



[Handwritten signature]
MC. Willy Gabriel De La Cruz López
CMP. 055200 RNE. 041777
DIRECTOR EJECUTIVO HCLLH

- WGDC/BVM
- . OFICINA DE ADMINISTRACIÓN
- . ASESORIA LEGAL DE DIRECCIÓN EJECUTIVA
- . UNIDAD DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
- . COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
- . RESPONSABLE DEL PORTAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.
- . ARCHIVO