



Resolución Directoral

Santa Anita, 17 de julio de 2024

Visto el Expediente N° 24MP-10168-00 que contiene la Nota Informativa N° 099-OADI/HHV-2024, del Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, mediante la cual solicita modificar la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Hermilio Valdizán;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece 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 Decreto Legislativo N° 559, Ley del Trabajo Médico, en su artículo 8° señala que son modalidades de trabajo: la asistencial, docente, administrativa, de investigación, producción y otras relacionadas con el acto médico; y así mismo el Reglamento de la acotada ley aprobada por Decreto Supremo N° 024-2001-SA, establece en su artículo 12° que el trabajo de investigación es el dedicado a la búsqueda y adecuación de nuevos conocimientos, tecnologías y técnicas para el cuidado de la salud;

Que, conforme al artículo 58 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, 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, conforme el artículo 60° del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por el Decreto Supremo N° 021-2017-SA y modificado por el Decreto Supremo N° 028-2023-SA, de 17 de octubre de 2023, los CIEI tiene las siguientes funciones: **a)** evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos, **b)** Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados, **c)** Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otra cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo, **d)** Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación, **e)** Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones, **f)** Remitir a la OGITT (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica) del INS los informes de las supervisiones realizadas, **g)** Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la OIC (Organización de Investigación por Contrato), **h)** Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación, **i)** Revisar y aprobar los documentos vinculados a la realización de un ensayo clínico para su presentación ante el INS, según lo establecido en el presente Reglamento. La aprobación inicial

de los documentos para la realización de un ensayo clínico puede efectuarse por un único CIEI registrado y acreditado de cualquiera de las instituciones de investigación donde se realice el ensayo clínico cuando se trate de un ensayo multicéntrico, siempre que las normas de la Institución de Investigación lo permitan. En el caso de los ensayos con un solo centro, la aprobación inicial de los documentos para la realización de un ensayo clínico debe efectuarse por un CIEI registrado y acreditado por el INS. El CIEI que realice la aprobación, se encarga de realizar la supervisión y monitoreo del ensayo clínico, conforme a las disposiciones del Reglamento y a las que sean establecidas para tal efecto por el INS;

Que, mediante la Nota Informativa N° 099-OADI/HHV-2024, el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación solicita modificar la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Hermilio Valdizán y propone a los integrantes, por lo que resulta pertinente expedir el respectivo acto resolutivo;

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en el Informe N° 246-OAJ-HHV-2024 y con el visado del Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con las facultades conferidas por el artículo 11° inc. c) del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Hermilio Valdizán, aprobado con Resolución Ministerial N° 797-2003-SA/DM y la Resolución Ministerial N° 835-2023/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- MODIFICAR la Resolución Directoral N° 039-DG/HHV-2024, del 15 de febrero de 2024, que aprueba conformar el **Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Hermilio Valdizán**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución y que estará integrado por los siguientes profesionales:

• M.C. Marcionila Estelita DE LA CRUZ AMADOR	Presidente
• M.C. Jorge Enrique DE LA VEGA RAZURI	Miembro
• Lic. Hilda Virginia GARAY AGURTO	Miembro
• C.D. Jorge REYES SABERBEIN	Miembro
• Psic. Esther Mariela BLANCO TERCERO	Miembro
• Abg. Mónica Alarcón Antezana	Miembro
• Rvdo. Teófilo Eugenio PÉREZ JULCA	Miembro

Artículo 2.- Dejar sin efecto los actos resolutivos que se opongan a lo dispuesto por la presente resolución directoral.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Estadística e Informática, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional del Hospital Hermilio Valdizán.

Regístrese y comuníquese y publíquese,

MINISTERIO DE SALUD
Hospital "Hermilio Valdizán"
Dr. Hugo William Peña Lovatón
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. N° 17286 - R.N.E. 7381