



Resolución Directoral

Miraflores, 11 de Setiembre de 2024.

VISTO:

El Expediente Nº 24-014687-001 que contiene el Informe Técnico Nº 116-2024-OADI-HEJCU emitido por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y el Informe Legal Nº 147-2024-OAJ-HEJCU emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa es un órgano desconcentrado especializado del Ministerio de Salud - MINSA, que según Reglamento de Organización y Funciones, aprobado mediante Resolución Ministerial Nº 767-2006/MINSA, tiene como misión institucional recuperar la salud de la población en situación de emergencia y urgencia médico quirúrgica intra y extra hospitalaria con eficiencia, calidad y calidez, enmarcados dentro de las políticas del sector. Asimismo como visión institucional ser líder, modelo y centro de referencia nacional de atención oportuna, altamente especializada en emergencias y urgencias médico-quirúrgicas intra y extra hospitalarias;

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley Nº 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."; asimismo, en su artículo 28º, señala que: "La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.";

Que, el artículo 16º del Decreto Supremo Nº 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, señala que: "Dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación. La participación de pacientes en programas de entrenamiento clínico o para obtener información con propósito de investigación, debe ser voluntaria.";

Que, mediante el literal e) del artículo 129º del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 008-2017-SA, establece que los hospitales tienen como función promover e implementar la docencia e investigación en el ámbito de su competencia;

Que, el artículo 58º del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado mediante el Decreto Supremo Nº 021-2017-SA, 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, el artículo 59° del precitado Reglamento, establece que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS. Asimismo, 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 con su mandato además es imperativo que las instituciones garanticen que los comités gocen de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, el Ministerio de Salud aprueba el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", cuya finalidad es el promover que la investigación en salud con seres humanos realizadas en el Perú se lleve a cabo de una manera ética, estableciendo como objetivos específicos; el adoptar estándares internacionales sobre ética de la investigación en salud con seres humanos; establecer los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación; promover la integridad científica en las investigaciones en salud con seres humanos y determinar las responsabilidades de los diferentes actores de la comunidad científica involucrados en la investigación";

Que, el literal b) del numeral 7.2.3 del citado Documento Técnico, menciona que entre los miembros de los Comité de Ética en Investigación (CEI) deben incluirse a personas con conocimientos en metodología de la investigación, 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 a personas externas a las entidades e instituciones que constituyen los CEI;

Que, a través de la Resolución Directoral N°086-2023-HEJCU, de fecha 18 de abril de 2023, se aprobó la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa;

Que, el artículo 23° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 767-2006/MINSA, señala que la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación es la unidad orgánica encargada de prestar apoyo a la docencia e investigación según los convenios con las universidades y/o instituciones educativas; y tiene asignado entre sus objetivos funcionales orientar, fomentar y estimular el desarrollo de la investigación y la producción científica;

Que, en ese sentido, a través del Informe Técnico N° 116-2024-OADI-HEJCU, la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, solicitó la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, con el objetivo de incorporar nuevos miembros internos y externos; y sugiere aprobar la reconfiguración con Resolución Directoral;

Que, con Informe Legal N°147-2024-OAJ-HEJCU, la Oficina de Asesoría Jurídica, concluye que: *"En atención, al documento emitido por el órgano proponente, Informe Técnico N°116-2024-OADI-HEJCU de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, resulta jurídicamente viable la aprobación de la Reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, toda vez que, guarda concordancia con las disposiciones establecidas en el marco jurídico señalado en el presente informe y las normas técnicas citadas por el órgano proponente."*;

Que, el numeral 72.2 del artículo 72° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que: *"Toda entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos, así como para la distribución de las atribuciones que se encuentren comprendidas dentro de su competencia."*, por lo que, resulta necesario aprobar mediante acto resolutorio la Reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa;



Que, conforme a lo señalado en los párrafos precedentes y de la revisión del expediente administrativo, se verifica que el mismo cumple con la normatividad vigente. En consecuencia, por convenir a los intereses institucionales y con la finalidad de cumplir con los fines y objetivos institucionales del hospital, resulta necesario aprobar la Reconfirmación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa mediante la resolución correspondiente;

Que, contando con el visado de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa;

De conformidad con lo dispuesto en el literal d) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, aprobado con Resolución Ministerial N° 767-2006/MINSA;

En uso de las atribuciones y facultades conferidas;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- RECONFORMAR el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, el cual estará integrado de la siguiente manera:

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HEJCU

N°	MIEMBROS TITULARES		CARGO
1	Dr.	Henry Eduardo Chavarry Delgado	Presidente - Miembro Interno
2	Psic.	Lidia del Rosario Laura Fajardo	Secretaria Técnica – Miembro Interno
3	Dr.	Félix Antonio Venturo Malpartida	Miembro Interno
4	Dr.	Victor Leonel Llaesa Saravia	Miembro Interno
5	Dr.	Jimmy Richard Gallegos Catachura	Miembro Interno
6	Lic.	Adela Dora León Domínguez	Miembro Externo
7	Lic.	Yolanda Vicenta Mamani Paucar	Miembro Interno
8	Sra.	Haydee Atiaja de Burmester	Comunidad - Miembro Externo
9	Dr.	Álvaro Renzo Taype Rondan	Miembro Externo
10	Abg.	Rosa María Surco Ibarra	Miembro Externo
11	Dra.	Gabriela Emperatriz Minaya Martínez	Miembro Externo
MIEMBROS ALTERNOS			
12	Dra.	Lourdes Rosalynn Torres Peña	Miembro Interno
13	Dra.	Ana Luisa Salazar Tuppia	Miembro Interno
14	Lic.	Gabina Mamani Conto	Miembro Interno
15	Q.F.	Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta	Miembro Externo

ARTÍCULO 2°.- DISPONER que la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, notifique a los integrantes Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, aprobado en el Artículo N° 1, para los fines que correspondan..

ARTÍCULO 3°.- DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral N°086-2023-HEJCU así como todas aquellas disposiciones que se opongan a la presente resolución.

ARTÍCULO 4°.- DISPONER que el citado Comité cumpla las tareas encomendadas, sin perjuicio de las funciones administrativas y/o asistenciales que vienen desarrollando.



ARTICULO 5º.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente resolución en el portal *web* institucional de la entidad (www.hejcu.gob.pe).

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

MINISTERIO DE SALUD
Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa"

M.C. ALBERTO GONZALES GUZMAN
Director General
CMP 47260 / RNE 26336

AGG/MEAC/RHCHM/hfr

DISTRIBUCION:

- Dirección General
- Of. de Apoyo a la Docencia e Investigación
- Of. Asesoría Jurídica
- Interesados (15)
- Of. de Comunicaciones
- Archivo

