



RESOLUCION DIRECTORAL N° 381-2024-GR-LL-GRDS-DRS-RIS-SC/DE.

Huamachuco, 05 de julio del 2024.

VISTO: El Proveído de la Dirección Ejecutiva Institucional que contiene el Oficio N°060-2024-GR-LL-GRS/RIS-SC/ODII (04/07/2024), emitido por la Coordinación de ODII-SERUMS, quién solicita la emisión del acto resolutorio de aprobación del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación 2024, de la Red Integrada de Salud Sánchez Carrión, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 1° de nuestra Constitución Política del Perú (Carta Magna), señala que la defensa de la persona y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y el Estado;

Que, el Título Preliminar I de la **Ley N° 26842, Ley General de Salud**, establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo;

Que, mediante el **Decreto Supremo N° 021-2017-SA**, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, que regula en su Capítulo VII, sobre la conformación, funciones y demás actividades que realizan los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI);

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, el **artículo 64° del mismo Reglamento**, señala que es una de las obligaciones para el funcionamiento de los CIEI, el contar con un reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, con la **Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA**, de fecha 05 de julio del 2021, se aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, que tiene como objetivo general establecer las disposiciones relacionadas con la etapa de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión implementación y evaluación de los Documentos Normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras;

Que, de acuerdo a la **normatividad vigente y en ese orden de ideas**, es procedente atender la documentación del visto, para la **aprobación del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación 2024, de la Red Integrada de Salud Sánchez Carrión**; se hace necesario, a fin de aprobar aquellos que constituyen investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación;

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

En ejercicio a las atribuciones conferidas por la Ley N° 27783 – Ley de Bases de la Descentralización, Ley N° 27867- Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, modificada por Ley N° 27902, Ley N° 26842, Ley General de Salud, Decreto Supremo N°021-2017-SA, Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA, Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA, Resolución Gerencial Regional N°1724-2010-GR-LL-GGR/GRSS que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Red de Salud Sánchez Carrión, Resolución Ejecutiva Regional N°000677-2023-GR-LL/GOB y con las visaciones correspondientes;

SE RESUELVE:



ARTICULO PRIMERO.- APROBAR Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación 2024, de la Red Integrada de Salud Sánchez Carrión, el mismo que como Anexo adjunto a fojas 45, forma parte integrante del presente acto resolutivo.

ARTÍCULO SEGUNDO. - ENCARGAR a la Unidad o Órgano pertinente publique la presente resolución en la página web institucional.

ARTICULO TERCERO. - NOTIFICAR, la presente Resolución Directoral a las instancias, niveles competentes e interesados en el modo y forma de ley;

REGISTRESE, COMUNIQUESE, CUMPLASE Y ARCHIVESE.

AWSS/OCM.
CC. Archivo



RED DE SALUD
SANCHEZ CARRION
Es Copia Fiel del Original

Maria Layza Baltazar
Fedatario
Reg N° 555 Fecha 17.5 JUL 2024