



**VISTO:**

El expediente N° 001047-2024-031435, su proveído N° D4451-2024-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE, relacionado a la Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación en el Hospital General de Jaén, y;

**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 e/ cuidado de la salud"; asimismo, en su Artículo 280 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 de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.";

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, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, con el objeto de establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el País y siendo su finalidad, proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos;

Que, el Artículo 58 del Reglamento de Ensayos Clínicos, señala "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 /os sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo de/ estudio, la competencia de los investigadores y/o adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar e/ consentimiento informado de los sujetos de investigación";

Que, asimismo, el artículo 59 del precitado Reglamento, establece que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrado 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;



Que, el artículo 61 del Reglamento de Ensayos Clínicos, establece que la Institución de Investigación seleccionará a los miembros fundadores para constituir el CIEI. Este debe estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones; precisando en su literal f) "El CIE establecerá de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y mantenimiento y responsabilidades de cada cargo";

Que, mediante Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, se aprobó el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", que llena un vacío jurídico con relación a la revisión y aprobación por los CIEI y CEI de otros tipos de investigación en salud con seres humanos no especificados por el Reglamento de Ensayos Clínicos; y que tiene por finalidad de promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética; estableciendo los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación en el Perú;

Que, el literal b) del numeral 7.2.1 del precitado Documento Técnico, señala: *los CEI 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 aludido Documento Técnico, señala: "b) Entre los miembros de los CEI deben incluirse a personas con conocimiento 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, considerando la normativa vigente que regula la constitución de Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), el Jefe la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, solicita la conformación del CIEI, remitiendo la propuesta de sus integrantes, lo que ha sido debidamente aprobado;

Por las consideraciones expuestas, contando con los vistos correspondientes; la Dirección del Hospital General de Jaén; facultado mediante Resolución Ejecutiva Regional N O D000057-2019-GRC- GR;

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR,** la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital General de Jaén, constituido de la siguiente manera:

Nro.	INTEGRANTES	CARGO
1	MC. Diana Mercedes Bolívar Joo	Presidenta
2	MC. Rosa de Fátima Campos García	Secretaria
3	Lic. María Fátima Chilcon Calle	Integrante
4	Lic. Sandra del Rocío Mija Burga	Integrante
5	MC. José Javier Oliva Ramos	Integrante
6	Lic. Adán Joel Villanueva Sosa	Integrante



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA  
HOSPITAL GENERAL JAÉN  
DIRECCIÓN EJECUTIVA



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

**ARTÍCULO SEGUNDO:** La entidad facilitará dentro de su horario laboral un número de horas/mes a los miembros del comité, para su dedicación exclusiva a las actividades del Comité, de acuerdo a su Plan de Trabajo o Actividades Anuales, lo cual incluye actividades de formación o capacitación.

**ARTÍCULO TERCERO: DÉJESE SIN EFECTO** cualquier resolución o disposición que se oponga a la presente.

**ARTÍCULO CUARTO: ENCARGAR** al responsable de administración y actualización del portal de transparencia para que publique la presente resolución en el portal web institucional del Hospital General de Jaén, [www.hospitaljaen.gob.pe](http://www.hospitaljaen.gob.pe).

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.**

**DIANA MERCEDES BOLIVAR JOO**

Directora

DIRECCIÓN EJECUTIVA