



# Resolución Directoral

Miraflores, 12 de abril de 2024.

## VISTO:

El Expediente N°23-013911-001, que contiene el Informe N°034-2024-OADI-HEJCU, emitido por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, el Informe N°031-2024-OEPP-HEJCU, emitido por la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto y el Informe N°046-2024-OAJ-HEJCU, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa; y,

## CONSIDERANDO:

Que, según 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, mediante el Decreto Supremo N°021-2017-SA, se aprueba Reglamento de Ensayos Clínicos, el cual tiene como objetivo establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país y tiene como 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 59° del citado Reglamento de Ensayos Clínicos, dispone que cada institución de investigación podrá constituir un Comité de Institucional de Ética en Investigación, asimismo, el literal a) del artículo 64° señala que para su funcionamiento el Comité de Institucional de Ética en Investigación debe contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, mediante Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA, se prueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", el cual tiene como finalidad promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética, que el literal e) del numeral 7.2.3 del citado documento técnico, señala: *"e) Los CEI deben contar con un reglamento y un manual de procedimientos aprobados por la entidad o institución que los constituyó, que especifiquen su composición, sus procedimientos, su regulación interna y demás actos relevantes para su funcionamiento."*;

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



Que, mediante Informe N°034-2024-OADI-HEJCU, de fecha 03 de abril de 2024, la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, remite el anteproyecto del documento "**Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación**", para su respectiva aprobación y revisión.

Que, mediante Informe N°031-2024-OEPP-HEJCU, de fecha 08 de marzo de 2024, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto, señala que luego del análisis del documento presentado y de acuerdo a la normatividad vigente que regula la elaboración de Documentos Normativos, emite opinión técnica favorable, respecto al Documento Técnico: "**Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación**";

Que, con Informe N°046-2024-OAJ-HEJCU, de fecha 12 de abril de 2024, la Oficina de Asesoría Jurídica, concluye que: "*Resulta jurídicamente viable la aprobación del documento: Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación*";

Que, estando a lo señalado en los párrafos precedentes y contando con el visado de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto 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 por Resolución Ministerial N° 767-2006/MINSA;

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1°.- APROBAR** el "**Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación**" del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, cuyo anexo forma parte integrante de la presente resolución.

**ARTÍCULO 2°.- ENCARGAR** a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa la ejecución de las acciones correspondientes para la difusión, implementación, aplicación y supervisión del citado manual.

**ARTÍCULO 3°.- DISPONER** la notificación de la presente resolución a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa.

**ARTICULO 4°.- ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente resolución en el portal *web* institucional de la entidad ([www.hejcu.gob.pe](http://www.hejcu.gob.pe)).

**Regístrese, comuníquese y cúmplase.**

MINISTERIO DE SALUD  
Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa"  
.....  
M.C. ALBERTO GONZALES GUZMÁN  
Director General  
CMP 47200 - RNE 28936

AGG/MEAC/KAVL/RHCHM/wbfr

**Distribución:**

- Dirección General.
- Of. de Planeamiento y Presupuesto.
- Of. de Asesoría Jurídica.
- Of. de Comunicaciones.
- OADI.
- Comité Institucional de Ética en Investigación
- Archivo.