



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 03 OCT. 2024

Visto: El Informe N° 043-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-OEPPO-UOrg; SisGeDo N° 3363301; Proveído S/N/GOB.REG.HVCA/GRDS/DIRESA-OAJ, de fecha 13 de setiembre de 2024, de la Dirección Regional de Huancavelica; y,

CONSIDERANDO:

Que, el numeral VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea, siendo responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad. Es irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública. El Estado interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad; asimismo, el numeral XV 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 Supremo N° 021-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos el cual establece 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, los artículos 64° y 65° del mencionado Reglamento de Ensayos Clínicos, dispone que todo el Comité Institucional de Ética en Investigación debe tener su reglamento en el que se establezca, entre otros aspectos, sobre la composición y requisito que debe reunir los miembros, periodicidad de las reuniones, requisitos específicos de quorum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", cuya finalidad es promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en Perú se lleve a cabo de una manera ética;

Que, los literales e), f) y g) del numeral 7.2.3 del mismo cuerpo legal prescriben que, los Comités de Ética en Investigación (CEI) deben contar con un reglamento y manual de procedimientos aprobados por la entidad o institución que los constituyo, que especifiquen su composición, sus procedimientos, su regulación interna y demás actos relevantes para su funcionamiento. Entre los procedimientos para su composición, el reglamento y/o manual de procedimientos deben contemplar por lo menos: i. Las condiciones y términos para la designación de los miembros; ii. La estructura ética en investigación; iii. Las responsabilidades de los miembros; asimismo, para la revisión ética de investigaciones, el reglamento y/o manual de procedimientos deben contemplar por lo menos: i. Las reglas para someter los proyectos de investigación a revisión; ii. Los tipos de revisión; iii. La clasificación de las decisiones adoptadas y los procesos para su comunicación; iv. El mecanismo de reconsideración de las decisiones adoptadas por el CEI; v. Los procedimientos de seguimiento y vigilancia de las investigaciones, desde que el CEI las aprueba hasta que las investigaciones se terminen anticipadamente o finalicen. Estos deben incluir procedimientos para la presentación de enmiendas, desviaciones, eventos adversos, entre otros;



Que, mediante Resolución de Presidencia N° 028-2024-CONCYTEC-P, se formaliza la aprobación del "Código Nacional de Integridad Científica";

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 0245-2024/GOB.REG.HVCA/DIRESA, de fecha 17 de abril de 2024, se reconfirma el "COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN – CIEI DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA, PARA EL PERIODO 2024-2025";

Que, con Informe Técnico N° 013-2024-GOB.REG/HVCA-GRDS-DIRESA-DEGRH-ODRHeI, la Supervisora Administrativa de la Oficina de Desarrollo de Recursos Humanos e Investigación, indica que se cuenta con el reglamento antiguo "Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la DIRESA" aprobado con Resolución Directoral N° 1558-2012/GOB.REG.HVCA, de fecha 28 de diciembre de 2012; en tal sentido, resulta imperativo que la Dirección Regional de Salud Huancavelica cuente con herramientas de gestión actualizados para gestionar los procesos de investigación científica en salud, que contribuirán al logro de los objetivos institucionales orientados a la satisfacción del usuario interno y externo, para implementar la gestión de la investigación en la Dirección Regional de Salud Huancavelica; por lo que, con el apoyo técnico del Instituto Nacional de Salud, además de los miembros del CIEI DIRESA Huancavelica se ha elaborado la propuesta del REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA, cumpliéndose con la validación interna y externa de la propuesta del reglamento en estrecha coordinación con la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento, Presupuesto y Organización;

Que, bajo ese contexto, mediante Informe N° 043-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-OEPPyO-UOrg, emitido por la Responsable de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento, Presupuesto y Organización, señala que un Reglamento es un documento esencialmente normativo; es aplicable a categorías consideradas abstractamente y en su conjunto, es obligatorio en todos sus elementos porque es un acto legislativo de alcance general, en ese sentido, habiéndose revisado y efectuado las validaciones correspondientes y con la opinión del Secretario Administrativo del Comité Institucional de Ética en Investigación – CIEI de la Dirección Regional de Salud Huancavelica, solicita la aprobación del REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA, con acto resolutivo y posterior implementación en el ámbito de la Dirección Regional de Salud Huancavelica; y se deje sin efecto la Resolución Directoral N° 1558-2012/GOB.REG.HVCA; por lo que, el Director General de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, dispone la aprobación del reglamento mediante acto resolutivo; para dicho efecto es pertinentes emitir la resolución correspondiente;

En uso de las facultades conferidas por la Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización y modificatoria; Ley N° 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Ley N° 27902, que modifica la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Decreto Ley N° 22867, Desconcentración Administrativa; y Resolución Gerencial General Regional N° 076-2024/GOB.REG-HVCA/GGR;

Con visación de la Oficina Ejecutiva de Administración, Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos, y Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el "REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA"; cuyo texto forma parte integrante de la presente resolución. -----

Artículo 2°.- Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de aplicación y cumplimiento obligatorio para los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación – CIEI de la Dirección Regional de Salud Huancavelica.-----

Artículo 3°.- DEJAR SIN EFECTO, la Resolución Directoral N° 1558-2012/GOB.REG.HVCA, de fecha 28 de diciembre de 2012, a partir de la emisión de la presente resolución. -----

Artículo 4°.- Notifíquese la presente resolución a los interesados e instancias administrativas competentes para su conocimiento y debido cumplimiento, con las formalidades de ley. -----

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase,

OAZV/MMS/rhft.
TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFÓN
ARCHIVO ORIGINAL
ARCHIVO C/ EXPEDIENTES
INTERESADOS.



GOBIERNO REGIONAL DE HUANCVELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA
MLC Oscar Alberto Zúñiga Vargas
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
Q.M.P. 26899