



VISTO:

El expediente N° 001047-2025-013115, su proveído N° D1996-2025-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE, relacionado a la re conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del 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 el 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 los 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 el 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 CIEI 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 la 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 de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, solicita la reconfiguración 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 reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital General de Jaén, constituido de la siguiente manera:

N°	INTEGRANTES	CARGO
01	MC. Diana Mercedes Bolívar Joo	Presidenta
02	Lic. Sandra del Rocío Mija Burga	Secretaria
03	MC. José Javier Oliva Ramos	Integrante

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

04	Lic. Adán Joél Villanueva Sosa	Integrante
05	Dr. Juan Enrique Arellano Ubillus	Integrante
06	Dr. Yudelly Torrejón Rodríguez	Integrante
07	Dr. Ynsolina Díaz Rivadeneira	Integrante
08	Dra. Elena Vega Torres	Integrante
09	M.Cs. Insolina Raquel Diaz Rivadeneira	Integrante

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, <https://www.gob.pe/hospitaljaen>

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

DIANA MERCEDES BOLIVAR JOO

Directora

DIRECCIÓN EJECUTIVA