

Resolución Directoral

Chancay ,06 de marzo del 2023.

VISTO:

El **INFORME No 018-UE.H.CH.SBS-U. APOYOeINV.2023**, de fecha 22 de febrero del 2023, La Jefa de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital de Chancay y SBS, solicita la Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación 2023 del Hospital de Chancay y SBS "Dr. Hidalgo Atoche López";

CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley No 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 en el cuidado de la salud; asimismo, en su artículo 28° 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 No 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 No 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayo Clínico, con el objeto de establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos del 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, encargados 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 de protocolo de estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usaran 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 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 todo cargo;

Que, mediante Resolución Ministerial No 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 humano" 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 mínimo para la constitución, composición y funcionamiento de los comités éticos en investigación en el Perú;

Que, el literal b) del numeral 7.2.1 del precitado Documento Técnico, señala: "b) Los CEI tiene 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 finde aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación

Que, con la finalidad de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnico administrativos a nivel institucional, así como alcanzar los objetivos y metas programadas en el Hospital de Chancay y SBS; resulta pertinente conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Chancay y SBS 2023; propuesto por la Jefa de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital de Chancay. Conforme a la normativa vigente;

Estando a lo expuesto, y con el visto bueno de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación y la Unidad de Asesoría Jurídica del Hospital de Chancay y SBS "Dr. Hidalgo Atoche Lopez";

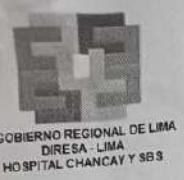
Con las facultades conferidas en los Artículos 7° y 8° del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Hospital de Chancay y SBS, aprobó por la Ordenanza Regional N°008-2014 CR-RL, Y Resolución Directoral N°038-2023-GRL-GRDS-DIRESA LIMA-DG;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- CONFORMAR el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Chancay y Servicios Básicos de Salud "Dr. Hidalgo Atoche López" 2023. El mismo que estará integrada por los siguientes servidores:

• **DR. MIRKO ERASMO MOLINA MOROTE**

PRESIDENTE.



N° 0103- 2023-DIRESA-L-H-CH-SBS-DE

- Director Ejecutivo del Hospital de Chancay y SBS.
- LIC JANETH DEL PILAR CALERO MORA
- Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación
- DRA. ROSA MARGARITA OGATA MANCHEGO
- Jefe del Departamento de Medicina
- C.D HAYDEE MENESES LOPEZ
- Jefe del Departamento de Odontostomatología
- MG. MAGALLI MONICA PADILLA ROJAS
- Jefe del Departamento de Enfermería
- Q.F. CAROLINA MARGARITA CHAMBI CHINININ
- Jefe del Servicio de Farmacia
- LIC. ARACELLY ATOCHE QUINO
- Jefe del Servicio de Obstetricia.
- LIC. CARMEN GLADYS CHAUCA CHAVEZ
- Jefa del Departamento de Apoyo al Tratamiento

SECRETARIA TECNICA

MIEMBRO

MIEMBRO

MIEMBRO

MIEMBRO

MIEMBRO

MIEMBRO



ARTÍCULO 2°.- DISPONER que la Jefa de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital de Chancay y SBS supervise las actividades realizadas por el Comité conformado en el Artículo 1° de la presente Resolución Directoral.

ARTÍCULO 3°.- DEJAR SIN EFECTO, cualquier acto resolutive que se oponga a lo dispuesto por la presente Resolución.

ARTÍCULO 4°.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones efectúe la publicación en el Portal de Transparencia la presente Resolución.

Regístrese y Comuníquese;


 GOBIERNO REGIONAL DE LIMA
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
 HOSPITAL DE CHANCAY Y SBS. Dr. Haydee Meneses Lopez
Dr. MIRKO ERASMO MOLINA MOROTE
 DIRECTOR EJECUTIVO DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SBS
 CMP 41634 RNE 43562

Transcrita:

- () Dirección Ejecutiva
- () Asesoría Legal
- () Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación
- () Interesados.
- () Archivo