



GOBIERNO REGIONAL DE LIMA



Nº 244 -2022-GRL-GRDS-DIRESA-HHHO-SBS-DE



HOSPITAL DE HUACHO

Resolución Directoral

Huacho, 04 de setiembre del 2022

VISTOS:

El Oficio Nº 012-2022-GRL-DIRESA-HHHO y SBS-UADI y el Memorando Nº 516-2022-GRL-GRDS-DIRESA-HHHO-SBS-DE, su fecha 25 de julio del 2022, emitido por Director Ejecutivo autorizando la emisión del acto resolutivo que disponga conformar el Comité de Ética en Investigación del Hospital Huacho Huaura Oyón y Servicios Básicos de Salud.

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 para el cuidado de la salud; asimismo en el artículo 28º, señala que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsink y otras Declaraciones que actualicen los referidos postulados.

Que, el artículo 16º 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 Ensayos Clínicos en el Perú, que regula en su Capítulo VII, sobre la conformación, funciones y demás actividades que realizan los Comités Institucionales de Ética e Investigación (CIEI) acreditados para revisar y aprobar ensayos clínicos.

Que, el artículo 58º del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, señala que 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 del 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 59º del precitado Reglamento, establece que cada institución podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS. Asimismo, 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 61º del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, establece que la Institución de Investigación seleccionará a los miembros fundadores para construir 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 de mantenimiento y responsabilidades de cada cargo.

Que, mediante Resolución Directoral N° 422-2019-GRL-GRDS-DIRESA-HHHO-SBS-DE, de fecha 14 de agosto de 2019, se resuelve conformar a partir de la emisión de la resolución el Comité de Ética en Investigación del Hospital Huacho Huaura Oyón y Servicios Básicos de Salud.

Que, mediante Oficio N° 012-2022-GRL-DIRESA-HHHO Y SBS-UADI, de fecha 22 de julio del 2022, la M.G.O. Indira Giovanna Burga Ugarte, en su condición de Jefa de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, se dirige a la máxima autoridad administrativa de la Entidad, a fin de solicitar se actualice y conforme el Comité de Ética en Investigación Período 2022.

Que, por lo expuesto en los párrafos precedentes y documentos de Vistos, la máxima autoridad administrativa de la Entidad ha emitido el Memorando N° 516-2022-GRL-GRDS-DIRESA-HHHO-SBS-DE, mediante el cual se autoriza emitir el acto administrativo que disponga la conformación del Comité de Ética en Investigación del Hospital Huacho Huaura Oyón y Servicios Básicos de Salud – Período 2022.

Con la visación de Asesoría Legal de Personal y la Unidad de Personal.

En uso de las facultades administrativas conferidas mediante Resolución Directoral N° 468-2021-GRL-GRDS-DIRESA-LIMA-DG, de fecha 03 de setiembre del 2021.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFORMAR el **COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN** del Hospital Huacho Huaura Oyón y Servicios Básicos de Salud, que estará integrado de la manera siguiente:

MIEMBROS INTERNOS:

- **M.C. JENNER FABIAN RAMIREZ** Secretario Técnico – Representante de UADI
- **Abg. MONICA PATRICIA DONAYRE ALMEIDA** Representante de UAJ
- **C.D. CHRISTIAN GUSTAVO CASTILLO GUERRA**
- **M.Pat. ROGER ALDO CENTENO DIAZ**
- **M.Inf. PEDRO E. HUAPAYA HERREROS**

MIEMBROS EXTERNOS DE LAS UNIVERSIDADES:

- **M. PSIQ. FREDY RUPERTO BERMEJO SÁNCHEZ (UNJFSC)**

ARTÍCULO SEGUNDO.- Encargar a la Unidad de Personal el cumplimiento y la notificación de la presente Resolución a los miembros integrantes, siguiendo el procedimiento establecido en los Artículo 20° y 21° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, y su modificatoria, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

OCGV/LCCHB/Zoraida
Distribución:

- DIRECCIÓN EJECUTIVA
- SUB DIRECCION EJECUTIVA
- OFICINA DE ADMINISTRACION
- UNIDAD DE APOYO A LA DOCENCIA
- UNIDAD DE ESTADISTICA E INFORMATICA
- AREA DE LEGAJO
- INTEGRANTES COMITE
- ARCHIVO



GOBIERNO REGIONAL DE LIMA
HOSPITAL HUACHO HUAYRA OYÓN Y S.B.S.
M.I. OSCAR C. GARAY VALLENAS
DIRECTOR EJECUTIVO