



RESOLUCION DIRECTORAL

Comas, 22 NOV. 2021

Visto: El Expediente N° 010151-2021 con la Nota Informativa N° 002-CIEI-HSEB-2021 y Nota Informativa N° 004-CIEI-HSEB-2021, de la Presidencia del CIEI-HNSEB, el Memorando N° 794-OEPE-HSEB y la Nota Informativa N° 109-2021-OEPE-HSEB de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, sobre aprobación del Reglamento y Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales; y,

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo con lo establecido en los artículos 58º, 59º, 60º y 61º del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, cada Institución de Investigación debe constituir un Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, conforme al literal a) del artículo 64º del Reglamento de Ensayos Clínicos, los Comités Institucionales de Ética en Investigación tienen la obligación de contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, mediante los documentos del Visto, la Nota Informativa N° 002-CIEI-HSEB-2021 y Nota Informativa N° 004-CIEI-HSEB-2021, la Presidencia del CIEI-HNSEB, solicita aprobación del Reglamento y Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales (CIEI-HNSEB), los mismos que ha sido desarrollados considerando la normatividad nacional e internacional sobre protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, acorde con la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos aprobado por la Organización de la Naciones Unidas para la Educación Ciencia y Cultura UNESCO;

Que, mediante la Nota Informativa N° 109-2021-OEPE-HSEB, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, informa que los proyectos de Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales y Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, cumplen con las disposiciones establecidos para su formulación y aprobación y han sido elaborados bajo el marco legal vigente, por lo que emite opinión técnica favorable;

Que, es necesario adecuar y regular la organización, funciones y competencias del CIEI-HNSEB, para su óptimo funcionamiento, así como la responsabilidad de sus miembros;

Conforme el Artículo 160º del Texto Único Ordenado la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que, procede la acumulación de procedimientos, cuando la autoridad responsable de la instrucción, por propia iniciativa o a instancia de los administrados, dispone mediante resolución irrecurrible la acumulación



J. ZUÑIGA B

de los procedimientos en trámite que guarden conexión, por lo que es necesario la aprobación del Reglamento y del Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Sergio E. Bernales";

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, el Texto Único Ordenado la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, y según el Art. 11° Del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital "Sergio E. Bernales" aprobado mediante R.M. N° 795-2003-SA-DM, Aprobado mediante por R.M. N° 512-2004-MINSA, R.M. N° 343-2007-MINSA y R.M. N° 124-2008-MINSA; y con la visación del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, de la Jefa de la Oficina de Apoyo la Docencia e Investigación y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- APROBAR el Manual de procedimiento del Comité Institucional de ética en Investigación del Hospital Nacional "Sergio E. Bernales", el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 3°.- NOTIFICAR la presente Resolución a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

Artículo 4°.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones, la publicación de la presente Resolución y los respectivos documentos de gestión, en el Portal Institucional del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL SÉRGIO E. BERNALES

Mg. ORLANDO HERRERA ALANIA
DIRECTOR GENERAL
CMP/26426

OFHA/RCGB/JLZB/svch

DISTRIBUCIÓN:

- Dirección General
- Oficina Ejecutiva de Administración
- Oficina de Asesoría Jurídica
- OADEI
- CIEI-HNSEB
- OC
- Archivo