



RESOLUCION DIRECTORAL

Comas, 01 ABR. 2022

Visto: El Expediente N°004391-2022 con la Nota Informativa N°165-OF-ADEI-HSEB-2022 de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y la Nota Informativa N°040-2022-OEPE-HSEB de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico del Hospital Nacional Sergio E. Bernales”;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV II 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 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, 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 59° del precitado Reglamento, establece que cada institución de investigación podrá constituir un Comité Institucional de Ética en Investigación y registrarlo en el Instituto Nacional de Salud; asimismo en el literal a) del Artículo 64° señala que para su funcionamiento los Comités Institucionales de Ética en Investigación deben contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

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;

Que, el literal e) del numeral 7.2.3 del precitado Documento Técnico, señala: *“e) Los CEI debe de contar con un reglamento y un manual de procedimientos aprobados por la entidad o institución que los constituyó, que especifiquen su composición, sus procedimientos, su regulación interna y demás actos relevantes para su funcionamiento”*;

Que, con Resolución Directoral N°227-2021-SA-DG-HNSEB de fecha 25.AGO.2021, se conformó el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales;

Que, mediante Resolución Directoral N°317-2021-SA-DG-HNSEB de fecha 22.NOV.2021, se aprobó el Reglamento y el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales;

Que, el Instituto Nacional de Salud mediante el Oficio N°429-2022-OGITT/INS hace de conocimiento las observaciones contenidas en el Informe N°044-2022-INSPECCIONES-OEI-



J. ZUÑIGA B

OGITT/INS respecto a la Resolución Directoral N°317-2021-SA-DG-HNSEB de fecha 22.NOV.2021, el cual no contiene dentro de su argumentación legal considerandos del Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", norma nacional aprobada mediante Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA el 27/04/2020, la cual contiene estándares para estudios observacionales y complementa a la normativa para los ensayos clínicos, por tanto, el HNSEB debe realizar los ajustes necesarios a la Resolución Directoral de aprobación del reglamento y manual de procedimientos del CIEI-HNSEB;

Que, con el documento del Visto, la Jefa de la Oficina Apoyo a la Docencia e Investigación, informa a la Dirección General que el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales ha realizado las actualizaciones de su Reglamento y Manual de Procedimientos, por lo que solicita la aprobación de dichos documentos, mediante la respectiva resolución directoral, a fin de remitirlos al expediente de Registro del Comité al Instituto Nacional de Salud;

Que, mediante la Nota Informativa N°040-2022-OEPE-HNSEB, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, informa que el Equipo de Trabajo de Organización mediante el Informe N°007-2022-ETORG-OEPE-HSEB, ha emitido opinión técnica favorable respecto del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales V;002, el cual cumple con lo dispuesto en la normatividad vigente y recomienda se derive a la Oficina de Asesoría Jurídica, para el trámite correspondiente para su aprobación;

En uso de las atribuciones conferidas por el Art. 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Sergio E. Bernales" aprobado mediante R.M. N°795-2003-SA-DM, modificando 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 a 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 V: 002", que en anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°. – 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 3°. - DISPONER que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución con su anexo, en el Portal Institucional del Hospital Nacional "Sergio E. Bernales".

Regístrese y comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Mg. ORLANDO HERRERA ALANIA
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 20435

OFHA/SAHM/JZB/mse

DISTRIBUCIÓN:

- () Dirección General
- () Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
- () Oficina de Asesoría Jurídica
- () Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
- () Comité Institucional de Ética en Investigación
- () Oficina de Comunicaciones

J. ZUÑIGA B