



RESOLUCION DIRECTORAL

Comas, 16 Nov. 2021

Visto: El Expediente N° 010355-2021, con la Nota Informativa N° 003-CIEI-HSEB, sobre la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales (CIEI-HNSEB), 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 28°, 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 Helsinki y otras 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 el Decreto Supremo N° 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 en Investigación (CIEI) acreditados para revisar y aprobar ensayos clínicos;

Que, el artículo 58° 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 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 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 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, 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 Directoral N°227-2021-SA-DG-HNSEB de fecha 25.AGOS.2021, se resolvió conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales CIEI-HNSEB;

Que, posteriormente, con 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 como finalidad promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética y estandarizada, estableciendo los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú;

Que, el literal b) del numeral 7.2.1 del precitado Documento Técnico, señala que los Comités de Ética en Investigación (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 Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", menciona que entre los miembros de los CEI deben incluirse a personas con conocimientos 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 las entidades e instituciones que constituyen los CEI;

Que, mediante documento de vistos, considerando la normativa vigente que regula la constitución de Comités de Ética en Investigación (CEI), la Presidencia del Comité, solicitó a la Dirección General la reconfiguración del CIEI, remitiendo las propuestas de sus nuevos integrantes, por consiguiente es necesario dejar sin efecto la Resolución Directoral N°227-2021-SA-DG-HNSEB de fecha 25.AGOS.2021;

Que, en ese sentido, a la luz de los dispositivos legales vigentes, resulta de relevancia institucional emitir el acto resolutorio correspondiente constituyéndose el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Sergio E. Bernales" - CIEI-HNSEB;

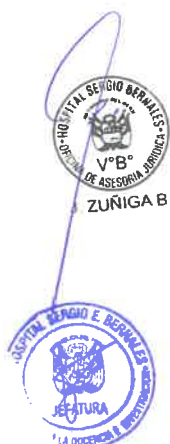
De conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud; el Decreto Supremo N° 013-2006-SA; el Decreto Supremo N° 021-2017-SA y la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA; y,

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al director General, en el Art. 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital "Sergio E. Bernales" aprobado mediante R.M. N° 795-2003-SA-DM, modificado por R.M. N° 512-2004-MINSA, R.M. N° 343-2007-MINSA y R.M. N° 124-2008-MINSA;

Contando con la visación del Director Adjunto de la Dirección General, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración, del Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DEJAR SIN EFECTO a partir de la fecha, la Resolución Directoral N°227-2021-SA-DG-HNSEB de fecha 25.AGOS.2021, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.





RESOLUCION DIRECTORAL

Comas, 16 NOV. 2021

Artículo 2°.- APROBAR la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Sergio E. Bernales" - CIEI-HNSEB, el que revisará y aprobará todo proyecto de investigación en salud con seres humanos antes de su inicio en concordancia con lo establecido en el numeral 8.2.5 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA. CEI que quedará constituido de la siguiente manera:

Miembros Titulares	Presidente (M. Interno)	Alejandro Víctor Pérez Valle Médico Pediatra
	Secretario Técnico (M. Interno)	Óscar Martín Torres Ruíz Médico Internista
	Miembro Interno	Javier Lucio Zúñiga Barrios Abogado
	Miembro Interno	Yéssica Iris Salazar Quiroz Médico Pediatra - Neonatóloga
	Miembro Interno	Riger Ademir Ildelfonso Huanca Médico Pediatra
	Miembro Interno	Zena Alejandrina Villaorduña Martínez Lic. en Enfermería
	Miembro Interno	María Ana Burga Coronel Lic. en Administración
	Miembro Interno	John Jesús Barja Ore Lic. en Obstetricia
	Miembro Interno	Teresa de Jesús Castilla Vicente Lic. en Enfermería
	Miembro Interno	Kelly Saldaña Chávez Lic. en Psicología
	Miembro Externo (Comunidad)	Sra. Raquel Amparo Díaz Rojas Representante de la comunidad
Miembros Alternos	Miembro Interno	Oscar Orlando Otoya Pettit Médico Gineco Obstetra
	Miembro Interno	Elena Campomanes Peláez Lic. en Obstetricia
	Miembro Interno	María Isabel Serpa Cruz Estrella Lic. en Enfermería
	Miembro Interno	Delia Del Pilar Laymito Chumbimuni Médico Internista
	Miembro Externo (Comunidad)	Sra. Nadia Carolina Cruz Estrella Representante de la comunidad



Artículo 3°.- ESTABLECER que la entidad, en concordancia con lo establecido en los numerales 8.2.3 y 8.2.4 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, proporcionará los recursos necesarios, tales como recursos administrativos, económicos, de infraestructura, logísticos, humanos, capacitación, etc., para que el CIEI cumpla con eficiencia su mandato; asimismo asegurará la independencia y autonomía del CIEI.

Artículo 4°.- La entidad facilitará dentro de su horario laboral un número de horas/mes a los miembros internos del CIEI-HNSEB, 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 5°.- **NOTIFICAR**, la presente Resolución Directoral a los servidores descritos en el artículo 2° de la presente resolución, Oficinas y Departamentos, para los fines que correspondan.

Artículo 6°.- **DISPONER** la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional (<https://portal.hnseb.gob.pe/>), en cumplimiento de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y modificatorias, así como del numeral 8.2.6 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Mg. ORLANDO HERRERA ALANIA
DIRECTOR GENERAL
CMP. 26426

OFHA/JMNC/JDCQ//JLZB/svch

DISTRIBUCIÓN:

- Dirección General.
- OEA,
- CAJ.
- Of. de Personal
- Of. Apoyo, Doc. e. invest.
- Interesados
- Archivo