



RESOLUCION DIRECTORAL

Comas, 18 NOV 2022

Visto: El Expediente N°021061-2022 con la Nota Informativa N°638-OF-OADI-HNSEB-2022 de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y el Memorando N°050-CIEI-HSEB-2022 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales;

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 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 Establecimiento 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 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 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, 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. 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, 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 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; estableciendo los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación en el Perú;

Que, el literal b) del numeral 7.2.1 del precitado Documento Técnico, señala: *"b) Los 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 aludido Documento Técnico, señala: “b) Entre los miembros de los CEI deben incluirse a personas con conocimiento 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 la entidades e instituciones que constituyen los CEI;

Que, mediante la Resolución Directoral N°305-2021-SA-DG-HNSEB de fecha 16.NOV.2021, se conformó el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales;

Que, mediante los documentos de vistos, considerando la normativa vigente que regula la constitución de Comité de Ética en Investigación (CIEI), la Jefa la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, a pedido del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, solicita a la Dirección General la reconfiguración del CIEI, remitiendo la propuesta de sus nuevos integrantes, por consiguiente es necesario dejar sin efecto la Resolución Directoral N°305-2021-SA-DG-HNSEB de fecha 16.NOV.2021;

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;

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 Adjunto de la Dirección General, 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°. – Reconfigurar el **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 83.2.5 de la Resolución Ministerial N°233-2020/MINSA, CIEI que quedará constituido de la siguiente manera:

Miembros Titulares	Presidente (M. Interno)	Yessica Iris Salazar Quiroz Médico Pediatra – Neonatóloga
	Secretaría Técnica (M. Interno)	Blanca Elvira Aguilar Pajuelo Licenciada en Enfermería
	Miembro Interno	Teresa de Jesús Castilla Vicente Licenciada en Enfermería
	Miembro Externo	Erick Paul Morey Rodríguez Abogado
	Miembro Interno	Roger Ademir Ildefonso Huanca Médico Pediatra
	Miembro Interno	John Jesús Barja Oré Licenciado en Obstetricia
	Miembro Externo	Giusseppe Geraldés Sarmiento Peralta Licenciado en Tecnología Médica
	Miembro Externo	Jesús Liborio Dámaso Flores Licenciado en Psicología
	Miembro Externo	Natalia Marisol Valverde Espinoza Licenciada en Obstetricia
	Miembro Interno	Flor Eduvines Hilario Velásquez Licenciada en Tecnología Médica
	Miembro Externo	Raquel Amparo Díaz Rojas Representante de la Comunidad
Miembros Alternos	Miembro Interno	Elena Campomanes Peláez Licenciada en Obstetricia
	Miembro Externo	Nadia Carolina Cruz Estrella Representante de la Comunidad
	Miembro Interno	Oscar Orlando Otoya Petit Médico Gineco Obstetra
	Miembro Interno	Vanessa Rosa Rodríguez Zárate Médico Gastroenteróloga





RESOLUCION DIRECTORAL

Comas, 18 NOV 2022

Artículo 2°. – Dejar sin efecto, a partir de la fecha, la Resolución Directoral N°305-2021-SA-DG-HNSEB de fecha 16.NOV.2021, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

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 a los miembros descritos en el artículo 1° de la presente resolución, Oficinas y Departamentos, para los fines que corresponda.

Artículo 6°. - Disponer que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución, en el Portal Institucional del Hospital Nacional "Sergio E. Bernales".

Regístrese, comuníquese y publíquese,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Mg. ORLANDO HERRERA ALANIA
DIRECTOR GENERAL
CMP. 26426

OFHA/SAHM/RCGB/JZB/mse

DISTRIBUCIÓN:

- () Dirección General
- () Dirección Adjunta
- () Oficina de Asesoría Jurídica
- () Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
- () Comité Institucional de Ética en Investigación
- () Integrantes del CIEI
- () Oficina de Comunicaciones



J. ZUNIGA B

