



Resolución Directoral

Miraflores, 12 de octubre de 2023.

VISTO:

El Expediente N° 23-005832-001 que contiene el Informe N° 030-2023-OADI-HEJCU emitido por el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 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 especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados."*;

Que, el artículo 16° del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, señala que: *"Dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación. La participación de pacientes en programas de entrenamiento clínico o para obtener información con propósito de investigación, debe ser voluntaria."*;

Que, mediante el literal e) del artículo 129° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que los hospitales tienen como función promover e implementar la docencia e investigación en el ámbito de su competencia.;

Que, el artículo 56° del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N°021-2017-SA, señala que: *"Se denomina institución de investigación a los establecimientos de salud públicos o privados debidamente autorizados y categorizados por la autoridad de salud correspondiente, o quien haga sus veces, tales como hospitales, (...)";*

Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 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; asimismo, los artículos 59°, 60° y 61° del citado Reglamento, señalan que cada Institución de Investigación debe constituir un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), por lo que establecen sus funciones, características y los requisitos que deben reunir los integrantes del comité;



Que, con Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA se aprobó el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", cuya finalidad es promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética; y cuyo objetivo general es establecer consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú;

Que, el literal b) del numeral 7.2.3 del citado Documento Técnico, menciona que entre los miembros de los Comité de Ética en Investigación (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, el artículo 23° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 767-2006/MINSA, señala que la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación es la unidad orgánica encargada de prestar apoyo a la docencia e investigación según los convenios con las universidades y/o instituciones educativas; y tiene asignado entre sus objetivos funcionales orientar, fomentar y estimular el desarrollo de la investigación y la producción científica;

Que, mediante Resolución Directoral N° 140-2021-DG-HEJCU, de fecha 31 de mayo de 2021, se aprobó la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa;

Que, mediante Informe N° 030-2023-OADI-HEJCU, de fecha 05 de abril de 2023, el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación solicitó la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, remitiendo el listado de los miembros titulares y alternos que la integrarían;

Que, estando a lo señalado en los párrafos precedentes y con el fin de cumplir con los objetivos funcionales de apoyo en este nosocomio, resulta necesario aprobar la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa;

Que, contando con el visado del Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa;

De conformidad con lo dispuesto en el literal d) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, aprobado con Resolución Ministerial N° 767-2006/MINSA;

En uso de las atribuciones y facultades conferidas;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR la RECONFORMACIÓN del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 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:

N°	MIEMBROS TITULARES	
1	Dra. Martha Eugenia Aguirre Coronado	Presidente (M. Interno)
2	Psic. Lidia del Rosario Laura Fajardo	Secretaria Técnica (M. Interno)
3	Dr. Henry Eduardo Chavarry Delgado	(M. Interno)
4	Dr. Jimmy Richard Gallegos Catachura	(M. Interno)
5	Lic. Adela Dora León Domínguez	(M. Interno)
6	Dra. Gabriela Emperatriz Minaya Martínez	(M. Externo)
7	Sra. Haydee Atiaja de Burmester	Comunidad (M. Externo)
8	Dr. Álvaro Renzo Taype Rondan	(M. Externo)
9	Dra. Graciela Josefina Balbín Ramón	(M. Interno)
10	Dr. Félix Antonio Venturo Malpartida	(M. Interno)
11	Abg. Rosa María Surco Ibarra	(M. Externo)

N°	MIEMBROS ALTERNOS	
12	Q.F. Elba Esther Palomino Gómez	(M. Interno)
13	Dra. Yannett Angélica Reaño Robles	(M. Interno)
14	Dra. Lourdes Rosalynn Torres Peña	(M. Interno)
15	Q.F. Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta	(M. Externo)

ARTÍCULO 2°.- 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 CEI cumpla con eficiencia su mandato; asimismo asegurará la independencia y autonomía del CEI.

ARTÍCULO 3°.- La entidad facilitará dentro de su horario laboral un número de horas/mes a los miembros internos del CEI, 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 4°.- DEJAR SIN EFECTO todas aquellas que se opongan a la presente resolución.

ARTÍCULO 5°.- DISPONER que el citado Comité cumpla las tareas encomendadas, sin perjuicio de las funciones administrativas y/o asistenciales que vienen desarrollando.

ARTICULO 6°.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente resolución en el portal web institucional de la entidad (www.hejcu.gob.pe).

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

MINISTERIO DE SALUD
Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa"
.....
Dr. RAÚL HINOSTROZA CASTILLO
Director General
C.M.P. 17758 R.M.E. 7675

RHC/ERT/NCV/whfr

DISTRIBUCION:

- Dirección General
- Of. de Apoyo a la Docencia e Investigación
- Of. Asesoría Jurídica
- Interesados (15)
- Of. de Comunicaciones
- Archivo

