



Resolución Directoral

Callao, 29 de Febrero del 2024



VISTO: El Memorando N°010-2024-CEI-HNDAC del Comité de Ética en Investigación; el Informe N° 085-2024-HNDAC-OADI/CEI de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y el Memorando N°140-2024-DG-HNDAC de la Dirección General, y;

CONSIDERANDO:



Que, el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, es un Hospital Nacional Categoría III-1 perteneciente a la Región Callao, que brinda atención de salud con la finalidad de recuperar la confianza y satisfacción de los pacientes mejorando la calidad de vida con eficiencia y calidad, contando con un equipo humano calificado que desarrolla actividades de docencia e investigación;



Que, el Titular de la Entidad es la máxima autoridad ejecutiva, de conformidad con las normas de organización interna de la Entidad. Es decir, el Titular de la Entidad es el funcionario al que las normas de organización interna de una Entidad señalen como la más alta autoridad ejecutiva de dicha Entidad. Dicho funcionario tendrá a su cargo el ejercicio de las funciones previstas en la Ley y su Reglamento para la aprobación, autorización y supervisión de los procesos de contratación pública que la Entidad lleve a cabo;



Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley No. 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 No. 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 No. 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 de/

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 CIE 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”;

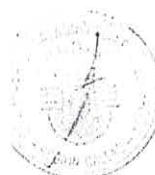
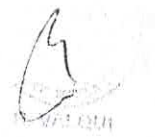
Que, mediante Resolución Ministerial No. 233-2020-MINSA, se aprobó el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", que llena un vacío jurídico con relación a la revisión y aprobación por los CIEI y CEI de otros tipos de investigación en salud con seres 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, mediante la Resolución Directoral No. 534-2023-HNDAC-DG con fecha 25OCT2023, se constituyó el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional “Daniel Alcides Carrión”;

Que, mediante los documentos de visto, considerando la normativa vigente que regula la constitución del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), el Jefe la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, a pedido del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, solicito a la Dirección General la actualización de sus miembros del CIEI, remitiendo la propuesta de sus nuevos integrantes, por consiguiente es necesario modificar la Resolución Directoral No. 534-2023-HNDAC-DG de fecha 25OCT2023;

De conformidad con el Reglamento de Organización de Funciones del HNDAC, aprobado por Ordenanza Regional I N° 000006 del Gobierno Regional Callao, y las facultades conferidas en la Resolución Regional 004-2023, de fecha 19 de enero de 2023, y con el Visto Bueno de la Directora Adjunta de Gestión Clínica; Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y el Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;



J. HUYAGON K.



J. BURGOS H.





Resolución Directoral

Callao, 29 de Febrero del 2024

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: RECONFORMAR Y ACTUALIZAR el COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL "DANIEL ALCIDES CARRION" – (CEI -HNDAC), la misma que estará constituida de la siguiente manera:

COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION (CEI)		
N°	INTEGRANTES	CARGO EN EL COMITE
1	Dr. CESAR ANTONIO BONILLA ASALDE	Presidente
2	Dra. ROXANA OBANDO ZEGARRA	Secretaria Técnica
3	M.C. CARLOS ALEXANDER ALVA DIAZ	Miembro Titular Interno
4	Mg. JUANA CECILIA MATUMAY AGAPITO	Miembro Titular Interno
5	M.C. ELISEO RICHARD CHIRINOS MARROQUIN	Miembro Titular Interno
6	Dra. RUTH AMERICA ALIAGA SANCHEZ	Miembro Titular Interno
7	Dra. ELIZABETH SONIA CHERO BALLON DE ALCANTARA	Miembro Titular Interno
8	Abog. HELMER HUGO POVES PECHO	Miembro Titular Interno
9	SRA. MERY BERTILA PAUCARCAJA VALVERDE	Miembro Titular Externo – (Repr. Comunidad)
10	Dra. CLAUDIA MILAGROS ARISPE ALBURQUEQUE	Miembro Titular Externo
11	Mg. JOSE FERNANDO SALVADOR CARRILLO	Miembro Titular Externo
12	Psic. ROSA MARIA MERCEDES RAQUEL PACHECO MIÑAN	Miembro Alterno Interno
13	Dra. ALACIEL MELISSA PALACIOS GUILLEN	Miembro Alterno Interno
14	M.C. CYNTHIA DEL SOCORRO MENDOZA LEON	Miembro Alterno Interno
15	Sr. MELECIO MAYTA CCOTA	Miembro Alterno Externo – (Repr. Comunidad)
16	Abog. JOSE ANTONIO JAUREGUI MONTERO	Miembro Alterno Externo

ARTICULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTO a partir de la fecha, cualquier disposición que se oponga al presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: LA ENTIDAD otorgara las facilidades del caso a los miembros del CIEI-HNDAC, para las actividades del Comité.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a los servidores descritos en el artículo 1° de la presente resolución, oficinas y departamentos para los fines que correspondan.

ARTICULO QUINTO: DISPONER que la presente resolución sea publicada en el Portal Institucional (www.hndac.gob.pe) en cumplimiento de la Ley No. 27806 – Ley de Transferencia y Acceso a la Información y modificatorias.

Regístrese, Comuníquese y Archívese.

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION
Dra. ELENA DEL ROSARIO FIGUEROA COZ
Directora General
C.M.F. 22423 R.N.E. 12537



