



Resolución Directoral

Callao, 05 de Mayo de 2020



VISTOS:

El Informe N° 097-2019-HN-DAC-C-OADI de la Oficina de Apoyo a la Docencia, el Memorando N° 453-2020-UO-OEPE-HNDAC de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el Informe N° 181-2020-J.HIYAGON-HNDAC-OAJ de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;



CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala 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;



Que, el Artículo 16 del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA y modificatorias, refiere 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, el literal d) del Artículo 4° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, aprobado mediante Ordenanza Regional N° 000006, señala que es función de esta Entidad, apoyar la formación y especialización de los recursos humanos a cargo de las Universidades e Instituciones educativas, asignando el campo clínico y el personal para la docencia e investigación según los convenios respectivos;



Que, el Artículo 58 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 21-2017-SA, establece 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, en atención a ello, mediante Resolución Directoral N° 033-2020-DG-H.N.D.A.C, de fecha 03 de febrero de 2020, se conformó el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;

Que, mediante documento de vistos, la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, órgano de apoyo encargado de brindar soporte administrativo al Comité Institucional de Ética en Investigación, remitió la propuesta de Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética e Investigación 2020 del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;

Que, al respecto cabe indicar que la propuesta de Manual, tiene los siguientes objetivos: i) normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación, asegurando que los investigadores cumplan sus funciones y responsabilidades en el marco de la normativa institucional, regional, nacional, ii) Normalizar los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación biomédica con seres humanos, por el Comité Institucional de Ética en Investigación-CIEI del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, iii) Asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de los/las participantes actuales y potenciales de investigación sean preservados en todo momento. Asimismo, proteger el interés y bienestar de la comunidad, en especial de aquellos grupos y/o personas más desprotegidas y vulnerables; entre otros;



J. MIYAGON K.

Que, mediante Memorando N° 453-2020-UO-OEPE-HNDAC, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico; órgano asesor encargado de brindar asistencia técnica en la formulación y la actualización de los documentos de gestión en cumplimiento a las normas vigentes, emitió opinión técnica favorable para la aprobación de la propuesta de Manual de Procedimientos del CIEI – HNDAC, indicando que este cumple con la normatividad vigente;



A. Medina R.

Que, por consiguiente, es procedente emitir el acto resolutive aprobándose el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética e Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión; por ser un documento de gestión interna de relevancia institucional;



En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General en el literal j) del Artículo 8° del "Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión", aprobado mediante Ordenanza Regional N° 000006;

R. CARRERA R.

Con las visaciones de la Oficina Ejecutiva de Administración, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y la Oficina de Asesoría Jurídica;



M.G. CANGICO

De conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud y modificatorias, y la Ordenanza Regional N° 000006, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión y el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.-DEJAR SIN EFECTO, la Resolución Directoral N° 328-2016-DG-H.N.D.A.C, de fecha 25 de octubre 2016, por los argumentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2.-APROBAR el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, MAPRO-OADI-CIEI-002, Edición N° 002, que en documento se adjunta, contenido en cuarenta y cinco (45) folios, y que forma parte integrante de la presente Resolución.



J.M. HERRERA V.

Artículo 3.-NOTIFICAR la presente Resolución a los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, para los fines pertinentes.

Artículo 4.-PUBLICAR la presente Resolución en el Portal Institucional (www.hndac.gob.pe), en cumplimiento de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y sus modificatorias.

Regístrese, publíquese y archívese.

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
DR. JESÚS AMÉRICO BRIGENÓ VICUÑA
DIRECTOR GENERAL
CMP 34335/RNE 20103

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
OFICINA DE ESTADÍSTICA
Y SISTEMAS INFORMÁTICOS
15 MAY 2020
RECEPCION
Hora: 11:20 Folio: 01
Firma: [Firma]