GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL "DANIEL A. CARRION"

R.D. Nº 013-2023-HNDAC-DG

13 ENE 2023

15:57

REPUBLICA DEL PERU

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
CERTIFICO que el presente es copia fiel del original
12 ENE 2023
Wilfredo Fredy Ochoa Salas
FEDATARIO

# Resolución Directoral

Callao, 12 de Enero del 2023

**VISTO:**

El Informe No. 194-2022-HN-DAC-C-OADI de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación quien solicita la actualización de la Resolución Directoral No. 073-2022-HNDAC-DG que constituye el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) por cambios de miembros conforme al anexo adjunto y el Informe No. 842 -2022-HNDAC-OAJ de la Oficina de Asesoría Jurídica; y

**CONSIDERANDO:**

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.

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA - HNDAC - CALLAO
K. REYES L.

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;

OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN - HNDAC - REGION CALLAO
J. HIYAGON K.

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; .

HOSPITAL NACIONAL DANIEL A. CARRIÓN
G. MEJIA S.

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

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL "DANIEL A. CARRION"

R.D. Nº 013-2023--HNDAC-DG

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION
CERTIFICO que el presente es copia fiel del original
12 ENE 2023
Wilfredo Fredy Ochoa Salas
FEDATARIO

REPUBLICA DEL PERU

# Resolución Directoral

Callao, 12 de Enero del 2023

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;

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
JEFE DE LA OFICINA DE ASESORIA JURIDICA
HNDAC
CALLAO
V.REYES L

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";

OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACION
HNDAC
REGION CALLAO
J. HIYAGON K.

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 Cínicos: 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;

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION DE GESTION DE CALIDAD
HNDAC
HOSPITAL NACIONAL DANIEL A. CARRION
C. MENA S.

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL "DANIEL A. CARRION"

R.D. Nº 013-2023-HNDAC-DG

REPUBLICA DEL PERU

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION
CERTIFICO que el presente es copia fiel del original
12 ENE 2023
Wilfredo Fredy Ocoa Salas
FEDATARIO

# Resolución Directoral

Callao, 12 de Enero del 2023

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. 073-2022-HNDAC de fecha 10MAR2022, se constituyó el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión";

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
JEFE DE LA OFICINA DE ASESORIA JURIDICA
HNDAC
CALLAO
V. REYES L.

Que, mediante los documentos de vistos, 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, solicita a la Dirección General la actualización de sus miembros del CIEI, remitiendo la propuesta de sus nuevos integrantes, por consiguiente es necesario dejar sin efecto la Resolución Directoral No. 073-2022-HNDAC de fecha 10MAR2022;

OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACION
HNDAC
REGION CALLAO
J. HIYAGON K.

En uso de las facultades y atribuciones conferidas a la Directora General mediante el literal j) del artículo 8º del Reglamento de Organización de Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión aprobado mediante Ordenanza Regional No. 000006, la misma que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital;

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
COORDINADOR DE GESTION CLINICA
HNDAC
C. MEDIA S.

Contando 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 Asesoria Jurídica Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO: CONFORMAR** el COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL "DANIEL ALCIDES CARRION" – (CIEI -HNDAC), la misma que estará constituida de la siguiente manera:

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL "DANIEL A. CARRION"

R.D. Nº 013-2023-HNDAC-DG

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION
CERTIFICO: que el presente es copia fiel del original
12 ENE 2023
Wilfredo Fredy Ochoa Salas
FEDATARIO

REPUBLICA DEL PERU

# Resolución Directoral

Callao, 12 de Enero del 2023

| INTEGRANTES | CARGO EN EL COMITE |
|---|---|
| Dr. Cesar Antonio Bonilla Asalde. | Presidente. |
| Mg. Leonor Angelica Rivero Chavez. | Secretaria Técnica. |
| Dra. Isabel Angelica Pinedo Torres. | Integrante Titular. |
| Lic. Elizabeth Sonia Chero Ballón de Alcántara. | Integrante Titular. |
| Dra. Claudia Milagros Arispe Alburqueque. | Integrante Titular |
| Abog. Rosa Nélida Alagón Oros. | Integrante Titular. |
| Sra. Mery Bertila Paucarcaja Valverde. | Integrante Titular. |
| Sr. Melesio Mayta Ccota. | Integrante Titular. |
| Dr. Carlos Alexander Alva Díaz. | Integrante Titular. |
| Sra. Rosa Francesa Yactayo Ortiz. | Integrante Titular. |
| Dra. Juana Cecilia Matumay Agapito. | Integrante Titular. |
| Dra. Roxana Obando Zegarra. | Integrante Titular. |
| Dra. Ruth América Aliaga Sánchez. | Integrante Titular. |

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
JEFE DE LA OFICINA DE ASESORIA JURIDICA
HNDAC
CALLAO
V. REYES L.

OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACION
HNDAC
REGION CALLAO
J. HIYAGON K.

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION ADJUNTA DE GESTION CLINICA
HNDAC
HOSPITAL NAC. DANIEL A. CARRION
C. MEJIA S.

**ARTICULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTO** a partir de la fecha, la Resolución Directoral No. 073-2022-HNDAC de fecha 10MAR2022, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**ARTICULO TERCERO: ESTABLECER** que la Entidad en concordancia con lo establecido en los numerales 8.2.3 y 8.2.4. de la Resolución Ministerial No. 233-2020-MINSA, proporcionará los recursos necesarios, tales como los recursos administrativos, económicos de infraestructura, logísticos, humanos, etc., para que el CIEI – HNDAC, cumpla un eficiente funcionamiento; Asimismo asegurará la independencia y autonomía del CIEI – HNDAC.

**ARTICULO CUARTO: LA ENTIDAD** facilitará dentro del horario laboral, un numero de horas/mes a los miembros del CIEI-HNDAC, para la dedicación a las actividades del Comité.

**ARTICULO QUINTO: 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.

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL "DANIEL A. CARRION"

R.D. Nº 013- 2023 - HNDAC - DG

REPUBLICA DEL PERU

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION
CERTIFICO: Que el presente es copia fiel del original
12 ENE 2023
Wilfredo Fredy Ochoa Salas
FEDATARIO

# Resolución Directoral

Callao, 12 de Enero del 2023

**ARTICULO SEXTO: 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 Carrión"
Dra. PATRICIA GUTIERREZ MONTOYA
DIRECTORA GENERAL
C.M.P. 23539 RNE. 18605

V. REYES L.

J. HIYAGON K.

C. MENA S.