



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 de Marzo de 2020

VISTOS: Los expediente N° 29315 y 29866-2019, conteniendo las Cartas N° 269 y 278-2019-CIEI-HCH del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, sobre la Reconformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 269-2019-CIEI-HCH, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, informó que conforme las normas vigentes, se acordó en sesión de fecha 2 de agosto del 2019, asignó en reemplazo del acaecido Sr. Augusto Niquen Lamas Miembro Alterno Representante de la Comunidad, al Señor Toribio Jesús Lévano Lévano; y así mismo, se acordó en sesión de fecha 5 de diciembre del 2019, reubicar al Señor Roberto Hugo Sedano Sedano, Bachiller en Derecho, como Miembro Titular y asignar a la Srta. Ruth Damariz Benito Matías, Ingeniero Ambiental, como Miembro Titular, reubicándose al Señor Rolando Alberto Barrera Garrido, Psicólogo como Miembro Alterno; solicitando la expedición del acto resolutivo;

Que, en Carta N° 278-2019-CIEI-HCH, el Presidente del Comité Institucional de Ética en la Investigación, comunica el último acuerdo de sesión de fecha 12 diciembre del 2019; por el cual, se acordó variar la ubicación de los profesionales Médicos Rehabilitadores, quienes son integrantes del CIEI de la siguiente manera: Dra. Eufemia de los Ángeles Fajardo Larrea como miembro titular del CIEI y la Dra. Gladys Violeta Bao Garcia, como miembro alternativo del CIEI;

Que, en tal sentido, el Comité Institucional de Ética en la Investigación del Hospital Cayetano Heredia, de acuerdo a lo informado, por el Presidente remitió la Reconformación de su composición, quedando integrado de la siguiente forma: **MIEMBROS TITULARES:** M.C. Jorge Luis Hung Yep, Médico Otorrinolaringólogo, Presidente; M.C. Juan Carlos Ismodes Aguilar, Médico Ginecólogo, Vicepresidente; Q.F. Mercedes Jacqueline Portocarrero Reátegui, Esp. Farmacia Hospitalaria, Secretaria Técnica; M.C. Eufemia de los Ángeles Fajardo Larrea, Médico Rehabilitadora; Sr. Roberto Hugo Sedano Sedano, Bachiller en Derecho; Ing. Ruth Damariz Benito Matías, Ingeniero Ambiental; Sr. José Leónidas Orcón Beñal, Representante de la Comunidad; **MIEMBRO ALTERNOS:** M.C. Germán Málaga Rodríguez, Médico Internista; M.C. Gladys Violeta Bao García, Médico Rehabilitadora; M.C. Roberto Alfonso Accinelli Tanaka, Médico Neumólogo; Abog. Bertha América Iparraguirre Céspedes, Abogada; Q.F Janet Rosario Ramírez López, Químico Farmacéutico; Lic. Rolando Alberto Barrera Garrido, Psicólogo; Sr. Toribio Jesús Lévano Lévano, Representante de la Comunidad;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado con D.S. Nº 021-2017-SA, en su artículo 7º establece que el Instituto Nacional de Salud, es la autoridad encargada a nivel nacional de velar el cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos ; así como, dictar las disposiciones complementarias que se requiere para su aplicación de acuerdo al artículo XV del Título Preliminar de la Ley General de Salud Nº 26842, el cual, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de los recursos humanos para el cuidado de la salud;



Que, el artículo 58º del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado con el Decreto Supremo Nº 021-2017-SA, 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. Y 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, de la revisión, 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, el artículo 59º del reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado con Decreto Supremo Nº 021-2017-SA, indica que cada institución de investigación, podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS. En este sentido, el artículo 621º de misma norma señala, que en la constitución de los Comités Institucionales de Ética en Investigación, la institución de investigación seleccionará a los miembros del CIEI previa convocatoria, debe ser multidisciplinario con participación de la sociedad civil y estar constituido por lo menos cinco (5) miembros titulares los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud con pericia en ciencias conductuales o sociales, con pericia en asuntos éticos, con pericia en asuntos legales y representantes de la comunidad;



Que, con el Decreto Supremo Nº 011-2011-JUS, se aprueba los "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos" en el artículo 2º, señala que los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos" constituyen un referente vinculante para toda investigación y aplicación científica y tecnológica en torno a la vida humana en el país y se interpretan de modo unitario e integral , destacamento primordialmente el respeto de la persona humana y su inherente dignidad;

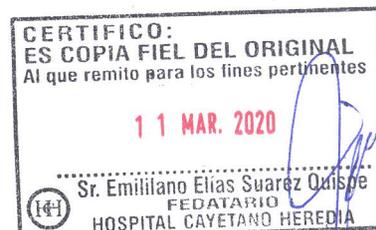
Que, con Resolución Directoral Nº 098-2018-HCH/DG del 3 de mayo de 2018 se resolvió Conformar del Comité Institucional de Ética en la Investigación del Hospital Cayetano Heredia;

Que, estando a lo solicitado por el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, en sus Cartas Nº 269 y 278-2019-CIEI-HCH, y lo opinado por la Oficina de Asesoría Jurídica, en su Informe Nº 0404-2020-OAJ/HCH;

Contando, con el visto del Presidente del Comité Institucional de Ética en la Investigación del Hospital Cayetano Heredia, y de la jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

De conformidad con las facultades previstas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado con Resolución Ministerial Nº 216-2007/MINSA;





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 de Marzo de 2020

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- APROBAR la RECONFORMACIÓN, del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia; el mismo que queda integrado de la siguiente manera:

MIEMBROS TITULARES		
M.C. Jorge Luis Hung Yep	Médico Otorrinolaringologo	Presidente
M.C. Juan Carlos Ismodes Aguilar	Médico Ginecólogo	Vicepresidente
Q.F. Mercedes Jacqueline Portocarrero Reátegui	Esp. Farmacia Hospitalaria	Secretaria Técnica
M.C. Eufemia de los Ángeles Fajardo Larrea	Medico Rehabilitadora	Miembro Titular
Sr. Roberto Hugo Sedano Sedano	Bachiller en Derecho	Miembro Titular
Ing. Ruth Damariz Benito Matías	Ingeniero Ambiental	Miembro Titular
Sr. José Leónidas Orcón Bernal	Representante de la Comunidad	Miembro Titular
MIEMBROS ALTERNOS		
M.C. Germán Málaga Rodríguez	Médico Internista	Miembro Alterno
M.C. Gladys Violeta Bao Garcia	Médico Rehabilitadora	Miembro Alterno
M.C. Roberto Alfonso Accinelli Tanaka	Médico Neumólogo	Miembro Alterno
Abog. Bertha América Iparraquirre Céspedes	Abogada	Miembro Alterno
Q.F. Janet Rosario Ramírez López	Químico Farmacéutico	Miembro Alterno
Lic. Rolando Alberto Barrera Garrido	Psicólogo	Miembro Alterno
Sr. Toribio Jesús Lévano Lévano	Representante de la Comunidad	Miembro Alterno



Artículo 2°.- DEJAR sin efecto la Resolución Directoral N° 098-2018-HCH/DG de fecha 3 de mayo del 2018.

Artículo 3°.-DISPONER que la Oficina de Comunicaciones, efectuó la publicación de la presente Resolución Directoral, en el Portal de Transparencia del Hospital Cayetano Heredia.

Regístrese, comuníquese y archívese.

ACPR/BIC/RHSS/rhss.

DISTRIBUCIÓN:

- () DG
- () CIEI
- () OAJ
- () OC

 MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

Dra. AIDA CECILIA PALACIOS RAMIREZ
DIRECTORA GENERAL
C.M.P. 23579 R.N.E. 9834

CERTIFICO:
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Al que remito para los fines pertinentes
11 MAR. 2020
Sr. Emiliano Elias Suarez Quipe
FEDATARIO
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

