



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA
FIEL DEL ORIGINAL

03 MAYO 2018

EMILIANO E. SUAREZ CRISPE
ASISTENTE ADMINISTRATIVO
FEDATARIO TITULAR
TRAMITE INTERNO

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

San Martín de Porres, 03 de mayo de 2018



Visto, el Exp. N°11470-2018, con la Carta N°095-2018-CIEI-HCH, a través del cual, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, remite la nueva conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N°095-2018-CIEI-HCH, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, remite la nueva conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Cayetano Heredia, aprobado en sesión del 26 de abril de 2018, en mérito al Oficio N°0453-2018-OGITT/INS, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), que realizó observaciones al Comité Institucional en Investigación, aprobado con la Resolución Directoral N°583-2017-HCH/DG;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado mediante D.S. N°021-2017-SA, en su artículo 7° 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 requieran para su aplicación;

Que, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado con el Decreto Supremo N° 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, 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, el artículo 59° del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, indica que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS. Asimismo el artículo 61° 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 al 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 N° 011-2011-JUS, se aprueban los "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos" en el artículo 2° 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 tomo a la vida humana en el país y se interpretan de modo unitario e integral, destacando primordialmente el respeto de la persona humana y su inherente dignidad;



Que, con Resolución Directoral N° 583-2017-HNCH/DG, del 28 de diciembre de 2017, se aprobó la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación;

Estando a lo solicitado por el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, mediante Carta N° 095-2018-CIEI-HCH y lo opinado por la Oficina de Asesoría Jurídica con el Informe N° 321-2018-OAJ-HCH;

Con el visto del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, de las Jefaturas de las Oficinas de Apoyo a la Docencia e Investigación y Asesoría Jurídica, y;



De conformidad con las facultades previstas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA;

SE RESUELVE:

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

MIEMBROS TITULARES:

MC. Jorge Luis Hung Yep	Médico Otorrinolaringólogo	PRESIDENTE
MC. Juan Carlos Ismodes Aguilar	Médico Ginecólogo	VICEPRESIDENTE
Q.F. Mercedes Jacqueline Portocarrero Reátegui	Esp. Farmacia Hospitalaria	SECRETARIA TÉCNICA
MC. Gladys Violeta Bao García	Médico Rehabilitadora	MIEMBRO
Abog. Pedro Darío Rodríguez Gavancho	Abogado	MIEMBRO
Lic. Rolando Alberto Barrera Garrido	Psicólogo	MIEMBRO
Sr. José Leónidas Orcón Bernal	Representante de la Comunidad	MIEMBRO

MIEMBROS ALTERNOS:

MC. Germán Málaga Rodríguez	Médico Internista	MIEMBRO
MC. Eufemia de los Ángeles Fajardo Larrea	Médico Gineco Obstetra	MIEMBRO
MC. Roberto Alfonso Accinelli Tanaka	Médico Neumólogo	MIEMBRO
Abog. Bertha América Iparraguirre Céspedes	Abogada	MIEMBRO
Q.F. Janeth Rosario Ramírez López	Químico Farmacéutico	MIEMBRO
Sr. Roberto Hugo Sedano Sedano	Bach. Derecho	MIEMBRO
Sr. Augusto Niquén Lamas	Representante de la Comunidad	MIEMBRO

Srta. Karyn Álvarez Arévalo

Secretaria Administrativa



Nº 098-2018-HCH/06

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

San Martín de Porres, 03 de mayo de 2018

Artículo Segundo.- DISPONER, como parte de las políticas institucionales de gestión, la plena autonomía en la independencia de las actuaciones, que realice el Comité Institucional de Ética en Investigación, en el desarrollo de sus actividades y funciones.



Artículo Tercero.- DEJAR sin efecto la Resolución Directoral N° 583-2017-HCH/DG del 28 de diciembre de 2017.

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

Regístrese, comuníquese y archívese.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
Dra. AIDA CECILIA PALACIOS RAMIREZ
DIRECTORA GENERAL
C.M.P. 23579 R.N.E. 9834

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA
FIEL DEL ORIGINAL

03 MAYO 2018

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE
ASISTENTE ADMINISTRATIVO
FEPANAH INTERNO

ACRPRBIC/PDRHG/pdg
OEGRRHH
OADI
CIE
Integrantes CIE
OAJ