



Resolución Directoral

Puente Piedra, 30 De Marzo de 2021.

VISTO:

El expediente 001312, que contiene la Nota Informativa N° 007-03-2021-UADI-HCLLH, que adjunta el Informe N° 005-03/2021-UADI-HCLLH, emitido por la Jefa de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz (HCLLH), el cual solicita Actualización del Comité de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz"; el Informe Legal N° 074-2021-AL-HCLLH/MINSA; y;



CONSIDERANDO:

Que, el artículo 7° y 9° de la Constitución Política del Perú establece que todos tienen derecho a la protección de su salud, del medio familiar y de la comunidad, y que el Estado determina la política nacional de salud, correspondiendo al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizada para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley 26842, Ley General de Salud, señala que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la Salud es de interés público. Por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, mediante el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayo Clínico en el Perú, que tiene como objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país y en su capítulo VII regula: la organización, funciones y competencias de los Comités institucionales de Ética en Investigación;

Que, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado mediante D.S 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."

...//



//...

El artículo 60° del Reglamento de Ensayos Clínicos, establece las funciones de los Comités Institucionales de Ética en Investigación, en los siguientes términos:

- 
- 
- a) *Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.*
 - b) *Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.*
 - c) *Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.*
 - d) *Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.*
 - e) *Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.*
 - f) *Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.*
 - g) *Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la OIC.*
 - h) *Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación."*

Que, mediante Resolución Ministerial N°456-2017/MINSA, se aprueba la NTS N°050-MINSA/DGSP-B, 02 "Norma Técnica de Salud para la acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo", a fin de contribuir a garantizar a los usuarios y al sistema de salud que los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo, según su nivel de complejidad cuenten con capacidades para brindar prestaciones de calidad sobre bases del cumplimiento de estándares nacionales previamente definidos;



Que, con Informe N° 005-03/2021-UADI-HCLLH, solicita la actualización de Comité de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz", el cual se encargara de abordar sistemáticamente y de forma continua la dimensión ética de las ciencias médicas y de la salud, así como de las ciencias biológicas y las políticas de la salud innovadoras, asimismo el bienestar de los pacientes;

Que, es necesario adecuar y regular la organización, funciones y competencias del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, para su óptimo funcionamiento con la finalidad de garantizar el derecho a la vida, a la integridad y al bienestar del paciente, así como la calidad de la Investigación;

Que, con las visaciones del Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación y Asesoría Legal del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz;



Que, en uso de las facultades conferidas por el artículo 8° literal c) del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz aprobado mediante Resolución Ministerial N° 463-2010-MINSA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- ACTUALIZAR, la conformación del Comité de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, el cual quedara integrada de la siguiente manera:

...//



Resolución Directoral



//...

Miembros Titulares

Dr. Jorge Fernando Ruiz Torres
Lic. Luz Yony Silva Espinoza
Dr. Dhanny Adolfo Ramírez Vergara
Dr. Mario Nemesio Pareja Medina
Representante de la Comunidad

Miembros Suplentes

Dr. José Antonio Mendoza Rojas
Dr. Antonio Araujo Farje
Abog. Edgar Pimentel Moreno
Lic. Luis Antonio Infantes Oblitas

ARTÍCULO 2°.- La Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación será la encargada de actuar como coordinador, asesor y soporte técnico del Comité de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz.



ARTÍCULO 3°.- DEJAR sin efecto la Resolución Directoral N° 115-04/2018-HCLLH/SA; y todo acto resolutivo que se oponga a la presente resolución.

ARTÍCULO 4°.- ENCARGAR al Responsable de la Administración y actualización del Portal de Transparencia Estándar efectuar la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital Carlos Lanfranco la Hoz.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CUMPLASE



DR. ENRIQUE BRICENO ALIAGA
CMP N° 26793 RNE N° 30458
DIRECTOR EJECUTIVO (e) HCLLH

ETBA/LYSE/EPM

Cc. a:

- () Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación
- () Asesoría Legal
- () Comité Institucional de Ética en Investigación del HCLLH