



Resolución Directoral

Juliaca, 10 de AGOSTO del 2023



Vistos: El MEMORÁNDUM N° 926-23-DIRESA-D-RED-S-SR/DE., de fecha 25 de julio del 2023, documento emitido por el Director Ejecutivo de la RED de Salud San Román, referencia Expediente Registro N° 15427-2023, de fecha 19 de julio del 2023; autoriza la emisión de la Resolución Directoral: **APROBAR "EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS del COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION"**, de la RED de Salud San Román – Hospital "Carlos Monge Medrano".

CONSIDERANDO:

Qué, la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud; El Decreto Supremo N° 021-2017-5A, Reglamento de Ensayos Clínicos; El Reglamento Interno del Comité Institucional de Ética en Investigación (C.I.E.I.) del Hospital Carlos Monge Medrano - Juliaca, aprobado con Resolución Directoral N° 264-2023-DE-RED-S-SR/URH; La Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS el 17 de noviembre del 2017; Las Guías Operacionales para la Revisión Ética para las Investigaciones con Participantes Humanos, OMS, 2011; La Resolución Ministerial N° 216-2007, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Carlos Monge Medrano; El Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Monge Medrano; El Modelo de manual de procedimientos para comités institucionales de ética en investigación en el Perú;

Qué, la introducción para el Hospital Carlos Monge Medrano, es un órgano desconcentrado que depende orgánicamente del Ministerio de Salud, y presenta categoría 111-1; tiene como Misión de promocionar, facilitar y difundir la investigación científica y la prestación de los servicios de salud, con el objetivo de contribuir a la calidad de vida de la población.

En tal sentido, el Hospital Carlos Monge Medrano, al marco legal establecido en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, relativo a la ejecución de los ensayos clínicos, ha elaborado el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Monge Medrano, el cual será de conocimiento público y de disponibilidad para los investigadores y la comunidad ya que se encontrará en la Plataforma virtual de atención al usuario del Hospital Carlos Monge Medrano;

Qué, la finalidad de este documento, es estandarizar las actividades relacionadas a los ensayos clínicos y otros trabajos de investigación protegiendo los derechos y fomentando el respeto de los sujetos que participan en investigación;

Qué, el objetivo, es Normar los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y seguimiento de los proyectos de investigación biomédica con seres humanos que se llevan a cabo en Instituciones de investigación, así como los procedimientos de preparación y aprobación de las actas de las reuniones y del archivo de la documentación relacionada

APROBAR "EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS del COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION", de la RED de Salud San Román – Hospital "Carlos Monge Medrano"; por lo que pertinente emitir la resolución directoral;

Qué, según la Ley N° 30895, Ley que fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud y su Reglamento Decreto Supremo N° 030-2020-SA;

Qué, en mérito a la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud;

Qué, Documento Técnico “Bases Conceptuales para el Ejercicio de la Rectoría Sectorial del Ministerio de Salud” Aprobado por R.M. N° 653-2020/MINSA;

Qué, el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, el Artículo 63° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, competente para dirigir y coordinar las intervenciones estratégicas de Salud Pública, entre otros, en materia de intervenciones por curso de vida y cuidado integral y promoción de la salud;

Qué, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Marco de la Modernización de la Gestión del Estado N° 27658, Ley Organiza de los Gobiernos Regionales N° 27867 y su modificatoria Ley N° 27902 que tiene por objeto fortalecer la descentralización, Ley N° 22867 de Desconcentración de los Sistemas Administrativos; Ordenanza Regional N° 25-2018-GR-PUNO-CRP, Aprueba el Cuadro Para Asignación de Personal (CAP);

En uso de las atribuciones conferidas en la Resolución Ministerial N° 963-2017-MINSA, y en el Marco de la Delegación de Atribuciones por Resolución Ejecutiva Regional N° 339-2016-PR-GR-PUNO, al Director Regional de Salud Puno;

Estando a lo informado por la Unidad de Recursos Humanos y con la vización de la Dirección de Administración de la RED de Salud San Román;


SE RESUELVE:

ARTICULO 1°.- APROBAR “EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS del COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION”, de la RED de Salud San Román – Hospital “Carlos Monge Medrano”.

ARTICULO 2°.- TRANSCRIBIR y Notificar copia de la presente Resolución, a las instancias administrativas pertinentes.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.

FVA/JFRS/CRBA/dv.


DIRECCION REGIONAL DE SALUD
RED DE SALUD SAN ROMÁN
Dr. Freddy Velasquez Angles
CMP 38002 RNE 23263
DIRECTOR EJECUTIVO