

**RESOLUCIÓN DE GERENCIA N° 247 G-HNGAI-ESSALUD-2018**

Lima, 10 de ABR 2018

**VISTA:**

La Carta N° 094-CIE-OCID-G-HNGAI-ESSALUD-2018 de fecha 27 de marzo del 2018, remitida por el Doctor Demetrio Molero Castro, Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, el Seguro Social de Salud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales y para su cumplimiento formula y aprueba reglamentos internos, así como otras normas que le permiten ofrecer sus servicios de manera ética, eficiente y competitiva;

Que, el otorgamiento de prestaciones asistenciales en ESSALUD, se realiza mediante un modelo de atención integral que articula los componentes organizacionales, prestacionales, de gestión y financiamiento;

Que, en el modelo propuesto, el componente prestacional se enfoca en la prevención y promoción de la salud a través de la intervención sobre los determinantes sociales de la misma mediante un conjunto de iniciativas de salud pública, organizadas en el ámbito de competencias de EsSalud para preservar, proteger y promover la salud de la población asegurada por medio de acciones individuales y colectivas;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud de Investigación N° 021-IETSI-ESSALUD-2016, se resolvió aprobar la Directiva N° 04-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva que establece los lineamientos de regulación y fomento de la investigación en EsSalud";

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, en cuyo artículo 63° establece la Acreditación de los Comités Institucionales de Ética en Investigación, en el cual uno de los requisitos para dicha acreditación, se encuentra en el literal c): Copia de su reglamento y Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, mediante Resolución de Gerencia N° 866-G-HNGAI-ESSALUD-2017 de fecha 15 de noviembre del 2017, se resolvió aprobar el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación y el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación, elaborado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen;

Que, mediante carta de la vista, la Jefa de la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, informó que el Comité Institucional de Ética en Investigación del HNGAI, ha modificado su Reglamento y Manual de Procedimientos de acuerdo al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, y de acuerdo a la Directiva N° 04-IETSI-ESSALUD-2016, por lo que adjunta el Reglamento y Manual de Procedimientos actualizados del Comité institucional de Ética en Investigación del HNGAI (versión de fecha: 06 de marzo 2018), con las correcciones solicitadas por el INS a las versiones anteriores, por lo que solicita la actualización de la Resolución de Gerencia N° 866-G-HNGAI-ESSALUD-2017 donde se aprueba el Reglamento y Manual de Procedimiento del CIE del HNGAI en su versión noviembre 2017 por la actual versión de fecha: 06 de marzo del 2018 en cumplimiento del Artículo 63 del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú;



## RESOLUCIÓN DE GERENCIA N° 247 G-HNGAI-ESSALUD-2018

Que, con proveído N° 3532-G-HNGAI-ESSALUD-2018, la Gerencia del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, solicita la emisión de la correspondiente resolución;

Que, estando a lo expuesto y en mérito a las facultades conferidas;

### SE RESUELVE:



**PRIMERO: APROBAR** el “REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (Versión de fecha 06 de marzo del 2018), elaborado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen”.

**SEGUNDO.- DEJAR SIN EFECTO** la Resolución N° 866-G-HNGAI-ESSALUD-2017 de fecha 15 de noviembre del 2017.

**TERCERO. - DISPONER** la notificación a las áreas correspondientes y el cumplimiento de las disposiciones que forman parte de la presente resolución, en concordancia con las políticas y lineamientos institucionales.

### REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE,

RED ASISTENCIAL ALMENARA  
*[Signature]*  
DR. LUIS BROMLEY COLOMA  
GERENTE  
ESSALUD

PROV. N° 3532-G-HNGAI-ESSALUD-2018  
RED ASISTENCIAL ALMENARA  
OFICINA DE CAPACITACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA  
Tramitado a: *Comite de Etica*

Informe	<input type="checkbox"/>	Conocimiento y	<input type="checkbox"/>
Atención	<input type="checkbox"/>	Fines	<input checked="" type="checkbox"/>
Opinión	<input type="checkbox"/>	Coordinar	<input type="checkbox"/>
Autorizado	<input type="checkbox"/>	Proyecto Carta	<input type="checkbox"/>
Archivo	<input type="checkbox"/>		

Lima, 12 ABR de 2018

LBC/MBR/ymc  
NIT: 766-2017-5429

RED ASISTENCIAL ALMENARA  
*[Signature]*

OFICINA DE ASesoría JURÍDICA  
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGUYEN  
OFICINA DE CAPACITACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA

HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGUYEN  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

**RECIBIDO**

FECHA *16/04/2018*

*[Signature]*

*[Signature]* 10:20