

RESOLUCION DE GERENCIA N° 235 GRPS-GG-ESSALUD-2018

Callao, 20 DIC 2018

Vista la Carta N°1946-OFIyD-GRPS-ESSALUD-2018 de la Oficina de Investigación y Docencia, con la cual remite el proyecto del Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren para su aprobación;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo XV del Título Preliminar de la Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del Estado, promover la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como, la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos, para los cuidados de la salud;

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 Reglamento y normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieren para su aplicación;

Que, el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, en el artículo 63° señala que los CIEI acreditados estarán registrados en el REPEC que conduce la OGITT del INS, estableciendo en el inciso c) como requisito para la acreditación, entre otros, la copia de su Reglamento y Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen. Asimismo, el artículo 64° en su inciso a) señala como obligación para el funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación, contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, el artículo 20° del Reglamento de Organización y Funciones de la Gerencia de Red Prestacional Sabogal, aprobado con Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 125-PE-ESSALUD-2018, señala que la Oficina de Investigación y Docencia, es la unidad orgánica encargada de gestionar y controlar el desarrollo de las actividades de investigación y docencia;

Que, estando a lo solicitado por el Jefe de la Oficina de Investigación y Docencia de la Red Prestacional Sabogal, mediante Carta N° 1946-OFIyD-GRPS-ESSALUD-2018, y;

Con el visto de la Oficina de Investigación y Docencia, y la Oficina de Asesoría Jurídica, y estando a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

Artículo Primero. - **APROBAR**, el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, que consta de XIV Capítulos y Anexos, que rubricado forma parte de la presente Resolución.

Artículo Segundo. - **APROBAR**, el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, el mismo que consta de X Capítulos y Anexos, que rubricado forma parte de la presente Resolución.

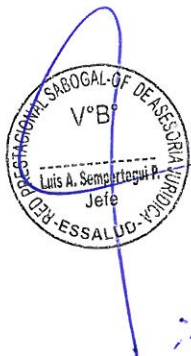
Artículo Tercero. - **DEJAR**, sin efecto la Resolución de Gerencia del HNASS N° 346-G-HNASS-ESSALUD-2017 de fecha 18 de mayo del 2017.





Artículo Cuarto. - ENCARGAR, a la Oficina de Investigación y Docencia, y al Comité Institucional de Ética en Investigación, realizar las acciones que les correspondan para el Cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento y Manual de Procedimientos aprobado.

REGISTRESE Y COMUNÍQUESE.




DR. HUMBERTO D. ZANELLI REYES
GERENTE RED PRESTACIONAL SABOGAL

MAS SALUD PARA MAS PERUANOS

NIT: 2541 -2018- 021