

MINISTERIO DE SALUD



Dirección General

HOSPITAL "VÍCTOR LARCO HERRERA"  
OFICINA DE COMUNICACIONES  
02 SET. 2009  
RECIBIDO  
Por: [Signature] Hora: 3:00

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

N° 153 -2009-DG-HVLH

Magdalena del Mar, 31 de Agosto del 2009

VISTO, el Memorando N° 919 -DG-HVLH-2009, emitido por la Directora General del Hospital "Víctor Larco Herrera";

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 017-2006-SA de fecha 29 de Julio de 2006, aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, el mismo que establece como premisa fundamental que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es de responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla impulsando en ese marco, la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Para tal efecto, los Centros de Investigación del Sector Públicos y Privado, se inscribirán en el Registro de Centro de Investigación del Instituto Nacional de Salud para la realización de Ensayos Clínicos; asimismo, deberán estar autorizadas por el Ministerio de Salud;

En estas condiciones se conformará el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital "Víctor Larco Herrera" conformada por profesionales; encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación. A través, entre otras cosas de la revisión y aprobación opinión favorable del protocolo de estudio, la capacidad de investigación (es) a lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos en investigación;

Que, es necesario conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital "Víctor Larco Herrera" que se encargaran de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos;



Estando a la propuesta de la Directora General del Hospital, conforme a lo normado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA y su modificatoria Decreto Supremo N° 006-2007-SA; Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y con las visaciones de la Sub Dirección General, Oficina de apoyo a la Docencia de Investigación y la Oficina de Asesoría Jurídica; y

De conformidad con lo previsto en el literal c) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital "Victor Larco Herrera" aprobado por Resolución Ministerial N° 132-2005/MINSA;

### SE RESUELVE



**Artículo 1°.-** Conformar el **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN** del Hospital "Victor Larco Herrera", el mismo que estará integrado por los siguientes Profesionales:

#### TITULARES:



- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| ➤ Dr. Ricardo Bustamante Quiroz      | Representante de la Autoridad Hospitalaria |
| ➤ Dra. Noemí Angélica Collado Guzmán | Representante Epidemiología                |
| ➤ Dr. Percy Arellano Girón           | Abogado                                    |
| ➤ Lic. Aida Mayta Flores             | Representante Docencia e Investigación     |
| ➤ Dr. Luis Otoyá Camino              | Presidente del Cuerpo Médico               |
| ➤ Sra. Imelda García Barreto         | Representante Asociación Voluntariado      |
| ➤ Padre Manuel Parnis                | Capellán                                   |
| ➤ Lic. Hilda Gómez Villón            | Representante de Enfermería                |
| ➤ Lic. Maria de la Torre Sobrevilla  | Representante de Psicología                |
| ➤ Lic. Rosaura Rosales Salazar       | Representante Trabajo Social               |



#### SUPLENTES:

- Dr. Carlos Arbel Bromley Coloma
- Lic. Luz Uscata Quispe
- Dr. Amancio Eliderio Sánchez Guerrero
- Lic. María Luisa Urriaga Rubio
- Dr. Carlos Salgado Valenzuela
- Sra. Margarita Pancorvo Carranza
- Sra. Gloria Polar Hinojosa
- Lic. Víctor Altamirano Ccayanchira
- Lic. Elena Suárez Cordero
- Lic. Elena García Galicia.

**Artículo 2º.-** El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital "Victor Larco Herrera", se encargará de

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
- Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo.
- Evaluar la idoneidad de las instalaciones del Centro de Investigación.
- Realizar supervisiones de los protocolos de investigación autorizados por el Instituto Nacional de Salud, desde su inicio hasta la recepción del Informe Final.
- Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal (...).
- Suspender un Ensayo Clínico, temporal o definitivamente, cuando cuenten con evidencias que los sujetos en investigación estarían expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida (...).



**Artículo 3º.-** Dejar sin efecto la Resolución Directoral Nº 090-2009-DG-HVLH. de fecha 06 de Mayo del 2009.

**Artículo 4º.-** Encargar a la Oficina de Comunicaciones la Publicación, de la presente Resolución en la página Web del Hospital "Victor Larco Herrera".



Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA

.....  
Dra. Cristina Egiguren Li  
Directora General  
CMP. 17899 / RNE. 8270

CAEL/AESG/msm