



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Tarapoto, 04 de Abril del 2023



Visto: La Nota de Coordinación N.° 0045-2023-OGESS-ESPECIALIZADA/OCDEI de fecha 27 de marzo de 2023, emitida por el Jefe de la Oficina de Capacitaciones y Apoyo a la Docencia e Investigación, el proveído por la Dirección de la OGESS Especializada y Memorando N° 200-2023-OGESS ESPECIALIZADA/D de fecha 13 de Marzo de 2023;

CONSIDERANDO:



Que, mediante Resolución Directoral N.° 026-2022-U.E-H-II-2-T, se aprobó la reconfiguración del comité de ética en investigación de la Unidad Ejecutora 404-Hospital II-2 Tarapoto; mediante Resolución Directoral N.° 186-2023-OGESS-ESPECIALIZADA, se aprobó actualizar el Comité de Ética en Investigación de la Unidad Ejecutora 404-Hospital II-2 Tarapoto;

Que, mediante Nota de Coordinación N.° 0045-2023-OGESS-ESPECIALIZADA/OCDEI de fecha 27 de marzo de 2023, se solicita emitir el acto resolutorio que apruebe la nueva conformación del Comité de Investigación en Salud de la OGESS Especializada;



Que, mediante Memorando N° 200-2023-OGESS ESPECIALIZADA/D de fecha 13 de Marzo de 2023 se dispone la modificación de la Resolución Directoral N° 186-2023-OGESS-ESPECIALIZADA de fecha 15 de febrero de 2023 por error material incurrido en su artículo primero;

Que, de conformidad con la Constitución Política del Perú, Ley N.° 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales, Ordenanza Regional N.° 009-2017-GRSM/GR de Creación de Oficina de Gestión de Servicios de Salud Especializado de Alcance Regional, y Decreto Regional N.° 002-2017-GRSM, se reconoce a la OGESS Especializada con competencia económica y administrativa en los asuntos de su competencia;

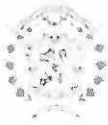
Que, la OGESS Especializada, es un órgano operativo desconcentrado de la Dirección Regional de Salud San Martín, con personería jurídica de derecho público, que depende jerárquica y administrativamente de la Dirección Regional de Salud de San Martín, y presupuestalmente del pliego del Gobierno Regional de San Martín; tiene a su cargo las funciones específicas en materia de salud, de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación en el ámbito de su competencia, según lo establecido en el Reglamento de Organización y Funciones;

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N.° 26842 – Ley General de Salud, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;



Que, mediante Decreto Supremo N.° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, con el objeto de establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país, y siendo su finalidad proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos;

Que, el artículo 58° del reglamento citado en el párrafo que precede, establece, que: "Se 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 y través, entre otras



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Tarapoto, 04 de Abril del 2023

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”;

Que, asimismo, el artículo 59° del precitado Reglamento, establece que cada institución de investigación podrá constituir un CEI y registrarlo en el INS. Aquellas instituciones de investigación que no dispongan de un CEI podrán hacer uso, a su elección, de otro CEI acreditado por el INS, preferentemente ubicado en su misma región. Las instituciones deben proporcionar todos los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el CEI cumpla con su mandato. Para cumplir su mandato además es imperativo que las instituciones garanticen que los comités gocen de autonomía e independencia, institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica;

Que, el artículo 61° de dicho reglamento, establece que la institución de investigación, seleccionara a los miembros fundadores para constituir el CEI. Este debe estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones; precisándose en el literal g), lo siguiente: “El CEI establecerá de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y mantenimiento y responsabilidades de cada cargo”;

Que, mediante Resolución Ministerial N.°233-2020-MINSA, se aprobó el documento técnico: “Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos”, documento que llena un vacío jurídico con relación a la revisión y aprobación por los CEI de otros tipos de investigación en salud con seres humanos no especificados por el Reglamento de Ensayos Clínicos; y que tiene finalidad de promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética, estableciendo los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación en el Perú;

Que, el literal b) del numeral 7.2.3. del aludido Documento Técnico, señala: “b) Entre los miembros de los CDI deben incluirse a personas con conocimiento en metodología de la investigación, con conocimientos en el campo de la salud, así como en ciencias conductuales o sociales, miembros con conocimientos en asuntos legales, éticos y representantes de la comunidad. Se debe incluir también a personas externas a las entidades e instituciones que constituyen los CEI;

Que, el numeral 212.1 del artículo 212° de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, establece: “Los errores material o aritmético en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión”;

Que, teniendo en consideración que los actos administrativos por disposición de Ley nacen al mundo jurídico amparados en la presunción de la legalidad gozando de fuerza jurídica formal y material, en consecuencia, aun cuando tengan vicios se reputan válidos y productores de su natural eficacia jurídica, en tanto no se declara la extinción de sus efectos en vía administrativa o judicial;

Que, en ese orden la doctrina señala que el acto rectificado seguirá teniendo el mismo sentido después de la rectificación. La única finalidad es eliminar los errores de tipo o de suma con el fin de evitar cualquier equivocación; en ese sentido, se podría sostener que un error es corregible si es que con su corrección no se afecta el sentido del acto. Así, se tiene que el presente acto de rectificación se subsume en la norma administrativa enunciada, resulta procedente la rectificación del artículo primero de la Resolución Directoral N° 186-2023-OGESS-ESPECIALIZADA de fecha 15 de febrero de 2023;





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Tarapoto, 04 de Abril del 2023

Por las razones expuestas y con la finalidad de cumplir con los objetivos trazados por esta Entidad, y con la visación del Jefe de la Oficina de Asesoría Legal, del Jefe de la Oficina de Capacitaciones y Apoyo en la Docencia e Investigación, del Director de Planificación, Gestión Financiera y Administración, y del Director de Recursos de Humanos, de la OGESS Especializada, resulta necesario emitir el presente acto administrativo;

En uso de las atribuciones conferidas mediante Ordenanza Regional N.° 019-2022-GRSM/CR que modifica el Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de San Martín, y la Resolución Directoral Regional N.° 131-2023-GRSM-DIRESA-DG, de fecha 24 de Marzo de 2023, que designa el cargo de Director de la OGESS Especializada;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- RECTIFICAR el error material incurrido en el artículo primero de la Resolución Directoral N° 186-2023-OGESS-ESPECIALIZADA de fecha 15 de febrero de 2023, quedando la misma como sigue:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR LA ACTUALIZACIÓN, del Comité de Investigación en Salud de la OGESS Especializada, el mismo que estará integrado de la siguiente manera [...].

ARTÍCULO SEGUNDO.- MODIFICAR el Comité de Investigación en Salud de la OGESS Especializada, quedando integrado de la siguiente manera:

MIEMBROS TITULARES:

- | | |
|--|----------------|
| - M.C. Luis Ángel Beraun Coronel | Presidente |
| - M.C. Daniel Villamizar Hernández | Vicepresidente |
| - OBST. MG. Leninin Vigil Vásquez | Secretario |
| - MBLGO. MSC. Heriberto Arévalo Ramírez | Miembro |
| - DR. Jorge Humberto Rodríguez Gómez | Miembro |
| - Q.F. Wilder Carrasco Huamán | Miembro |
| - LIC. ENF. MG. Herlinda Mercedes Arévalo Reátegui | Miembro |
| - M.C. Noelia Salvador Sánchez | Miembro |
| - LIC. NUT. María Julia Castro Elejalde | Miembro |
| - PSIC. Sheyla Romero Castro | Miembro |
| - ABG. Karina del Rocío Pinedo Fasanando | Miembro |

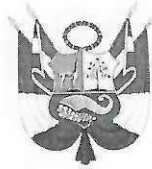
MIEMBROS ALTERNOS:

- | | |
|--|---------|
| - M.C. Carlos Fernando Anchante Córdova | Miembro |
| - LIC. ENF. Grace Kelly Herrera Vela | Miembro |
| - PSIC. Andy Paul García Orbe | Miembro |
| - TNLGO. MED. Christian Royce Becerra Dávila | Miembro |

SECRETARIA TÉCNICA:

- | |
|---|
| - LIC. ENF. Sarita Guadalupe Saavedra Grández |
|---|





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Tarapoto, 04 de Abril del 2023

MIEMBROS EXTERNOS:

- LIC. Azucena Reátegui García Representante de la Comunidad



ARTICULO TERCERO.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a los miembros del Comité y a las instancias correspondientes para los fines pertinentes.

ARTICULO CUARTO.- DISPONER la publicación de la presente resolución en el portal institucional de la OGESS Especializada.

Regístrese y Comuníquese.



GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN
OGESS ESPECIALIZADA
DIRECCIÓN
MAG. VILQUEL ANGEL GOMEZ ABANTO
CMP 37386
DIRECTOR

