



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

N° 1649 -2023-DIRESA-OGESS-AM/D.

Moyobamba, 31 de julio de 2023.

VISTO: El Memorando N° 3622-2023-DIRESA-OGESS-AM/D, de fecha 07 de julio de 2023; Nota Informativa N° 1238-2023-DIRESA-OGESS-AM/DHII-1M, de fecha 03 de julio de 2023; Nota Informativa N° 021-2023-DIRESA-OGESS-AM/DHM-UCDel, de fecha 14 de junio de 2023; conteniendo el documento técnico denominado "PLAN ANUAL DE TRABAJO DE ETICA E INVESTIGACIÓN, del Hospital II -1 Moyobamba";

CONSIDERANDO:

Que, conforme a la Ordenanza Regional N° 021 - 2017 - GRSM/CR, de fecha 13 de octubre del 2017 que aprueba el nuevo Reglamento de Organizaciones y Funciones del Gobierno Regional de San Martín modificado mediante Ordenanza Regional N° 023-2018-GRSM/CR, de fecha 10 de setiembre del 2018, que resuelve APROBAR la modificación del Reglamento de Organización Funciones - ROF del Gobierno Regional de San Martín; en los términos de la Nota Informativa N°173-2018-GRSM/GRPyP emitido por la Gerencia Regional de Planeamiento y Presupuesto del Gobierno Regional de San Martín en la que indica en el Artículo 201° numeral 201.1 que las Oficinas de Gestión de Servicios de Salud - OGESS son Órganos desconcentrados de la Dirección Regional de Salud, responsables de la gestión sanitaria territorial, la provisión de servicios de salud y de asegurar los servicios de apoyo requeridos por los establecimientos de salud del I y II nivel de atención que conforman la Red Integrada de Servicios de Salud (RISS) del ámbito de su responsabilidad. Todo ello con el objetivo de asegurar las atenciones de salud en función a las necesidades de la población, así como de proponer e implementar en su ámbito políticas, normas y procesos relacionados a la salud. Las Oficinas de Gestión de Servicios de Salud - OGESS son UGIPRES;

Que, la Ley N°26842, Ley General de Salud, establece en el numeral VI del título preliminar que "Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garantice una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad"; en ese mismo orden el artículo N.º 123 de la precitada ley, modificada por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N°1161, ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es la autoridad de salud a nivel Nacional. Como organismo del Poder ejecutivo tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud;

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la ley antes citada, 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;



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

N° 1649 -2023-DIRESA-OGESS-AM/D.

Moyobamba, 31 de julio de 2023.



Que, el artículo 16° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2006-SA y modificatorias, establece que, de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación. La participación de pacientes en programas de entrenamiento clínico para obtener información con propósito de investigación, debe ser voluntaria;



Que, en el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, establece que se denomina Comité Institucional de Ética de Investigación (CIEI), es una instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o Universidad Peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembro de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, entre otras cosas; la revisión, aprobación u opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usará al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación;



Que, mediante Resolución Directoral N° 262-2016-D-HH-IGSS, se aprueba el Reglamento de Ética en Investigación, que tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las personas que son sujetos de investigación, cifiéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país sobre la ética de investigación;

Que, con Nota Informativa N° 021-2023-DIRESA-OGESS-AM/DHM-UCDel, de fecha 14 de junio de 2023, el Jefe de la Unidad de Capacitación y Docencia, solicita al Director del Hospital II-1 Moyobamba, la aprobación mediante Resolución Directoral del "PLAN ANUAL DE TRABAJO DE ETICA E INVESTIGACIÓN, del Hospital II -1 Moyobamba";

Que, con Nota Informativa N° 1238-2023-DIRESA-OGESS-AM/DHII-1M, de fecha 03 de julio de 2023, el Director del Hospital II-1 Moyobamba, solicita al Director de la Oficina de Gestión de Servicios de Salud Alto Mayo, la emisión de resolución aprobación del "PLAN ANUAL DE TRABAJO DE ETICA E INVESTIGACIÓN, del Hospital II -1 Moyobamba";

Que, mediante Memorando N° 3622-2023-DIRESA-OGESS-AM/D, de fecha 07 de julio de 2023, el Director de la Oficina de Gestión de Servicios de Salud Alto Mayo, autoriza al Jefe de Asesoría Legal la proyección de la Resolución Directoral con la finalidad de aprobar el "PLAN ANUAL DE TRABAJO DE ETICA E INVESTIGACIÓN, del Hospital II -1 Moyobamba";



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

N° 1649 -2023-DIRESA-OGESS-AM/D.

Moyobamba, 31 de julio de 2023.



Que, en el presente "PLAN ANUAL DE TRABAJO DE ETICA E INVESTIGACIÓN, del Hospital II -1 Moyobamba"; tiene como objetivo general "Velar por la aplicación y el cumplimiento de Ética e investigación en relación a los sujetos humanos que participan en las diferentes fases para implementar, aplicar y optimizar los procesos de investigación con atención al reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y normas institucionales de ser el caso";

Por las razones expuestas y con el visto bueno del Director de Planificación Gestión Financiera y Administración, jefe de la Oficina de Asesoría Legal, y el Director de la Oficina de Gestión de Servicios de Salud Alto Mayo, en uso de sus atribuciones conferidas mediante Resolución Directoral Regional N° 519-2023-GRSM/DIRESA/DG, de fecha 20 de julio de 2023;



SE RESUELVE:

Artículo Primero.- APROBAR el "PLAN ANUAL DE TRABAJO DE ETICA E INVESTIGACIÓN, del Hospital II -1 Moyobamba"; que en un total de 15 páginas forma parte de la presente Resolución;

Artículo Segundo.- NOTIFICAR, el acto resolutivo a las áreas correspondientes, con el fin de dar cumplimiento a lo resuelto en la presente.

Regístrese, comuníquese y cúmplase;



San Martín
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD SAN MARTÍN
UE.401 SALUD ALTO MAYO - OGESS
M.C. CIRIO ALEJANDRO SIHUA SANCORADO
DIRECTOR ENCARGADO