



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital de Emergencias Villa El Salvador

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

N° 56 -2021-DE-HEVES

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Villa El Salvador, 14 ABR. 2021

VISTO:

El Expediente N° 21-004356-001;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, estableciendo al Hospital de Emergencias Villa El Salvador, como un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente de la Dirección de Redes Integradas de Salud de su Jurisdicción;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 381-2016-IGSS, suscrita por el Jefe Institucional del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, se aprobó el Manual de Operaciones del Hospital de Emergencias Villa El Salvador;

Que, mediante Resolución Viceministerial N° 003-2021-SA-DVMPAS, el Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud, designó temporalmente a partir del 01 de enero de 2021, en el puesto de Director al M. C. PERCY ALI BALABARCA CRISTOBAL, como Director de Hospital II de la Dirección Ejecutiva del Hospital de Emergencias Villa El Salvador;

Que, los numerales II y XV del Título Preliminar La Ley N° 26842, Ley General de Salud establece que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado, regularla, vigilarla, promoverla, impulsando en ese marco la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, el artículo 28° de la Ley N° 26842, dispone que la investigación experimental en personas debe ceñirse a la legislación sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, el numeral 9 del artículo 3° del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud ha previsto que el Ministerio de Salud es competente en investigación y tecnologías en salud; asimismo, en el artículo 4° del citado decreto legislativo se establece que, el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado con el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, establece en sus artículos 6° y 7° que el Instituto Nacional de Salud es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del reglamento y demás normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica- OGITT;

Que, el artículo 53° del Decreto Supremo N° 021-2017-SA define al Centro de Investigación como la Unidad física de la institución donde se conduce uno o más ensayos clínicos y que cumple con los requisitos mínimos establecido en el anexo 3 del reglamento y otros que se adecuen a la naturaleza del estudio. En este sentido, con la Resolución Directoral N° 586-2017-OGITT-OPE/INS se aprueba, entre otros, el formato FOR-OGITT-023 "Declaración jurada de Cumplimiento de los requisitos mínimos del Centro de Investigación", estableciéndose como uno de sus requisitos el acto administrativo de aprobación para el funcionamiento del Centro de Investigación por parte del Titular de la Entidad;

Que, el Manual de Operaciones del Hospital de Emergencias Villa El Salvador aprobado con la Resolución Jefatural N° 381-2016/IGSS, ha establecido como uno de los procesos misionales de la entidad a la **Gestión de la Investigación**, definido como el *proceso misional orientado a la organización, desarrollo y diversificación de la investigación (epidemiológica, clínica y operativa)*





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital de Emergencias Villa El Salvador

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA"

aplicada por especialidades y/o casos en el marco de las políticas, normatividad y líneas de investigación sectoriales; asimismo, en su artículo 23° del referido Manual se establece que "la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación es la unidad orgánica encargada de prestar apoyo a la docencia; así como desarrollar acciones de investigación y producción científica, dependiente de la Oficina de Gestión de Recursos Humanos, Siendo sus funciones según los literales d) y e) del citado artículo, Consolidar y "proponer la autorización de las investigaciones que se lleven a cabo en el Hospital, manteniendo un registro de las mismas, en el marco de la política y normas sectoriales vigentes" y "Orientar, fomentar y estimular el desarrollo de la investigación y la producción científica";

Que, mediante el Informe N° 005-2021-OGRH-HEVES, la Oficina de Gestión de Recursos Humanos señala que: "al ser una de las funciones a cargo de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación dependiente de la Oficina de Gestión de Recursos Humanos: orientar, fomentar y estimular el desarrollo de la investigación y la producción científica; la citada unidad mediante la Nota Informativa N° 048-2021-OGRH-HEVES ha informado que ha reunido a 21 profesionales médicos interesados en realizar investigación clínica dentro de la entidad, con entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y con experiencia en la realización de proyectos de investigación a fin de participar en futuros ensayos clínicos con estricto cumplimiento de lo dispuesto en el Manual de procedimientos para la realización de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado con Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS, por lo que resulta necesario se emita el acto resolutorio que apruebe la creación y funcionamiento del Centro de Investigación, el cual permitirá el desarrollo de investigación en seres humanos (ensayos clínicos), de acuerdo a los parámetros prescritos en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA a fin de cumplir con los objetivos y metas programadas en el marco de la normatividad vigente; precisándose que la supervisión y dependencia del citado Centro de Investigación se encontraría a cargo de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación de la entidad";

Que, por tales consideraciones y en cumplimiento de los requisitos descritos en el anexo 3 del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, es procedente la emisión del acto administrativo aprobando la Creación y Funcionamiento del Centro de Investigación para proceder con el registro correspondiente en el REPEC a cargo del Instituto Nacional de Salud;

Con el visado del Jefe de la Oficina de Gestión de Recursos Humanos y Jefa de la Unidad de Asesoría Jurídica del Hospital de Emergencias Villa el Salvador; y,

De conformidad con las normas contenidas en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; Decreto Supremo N° 021-2017, que aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos; el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; en concordancia con los incisos c) y e) del artículo 10° del Manual de Operaciones (MOP) del Hospital de Emergencias Villa El Salvador aprobado con la Resolución Jefatural N° 381-2016/IGSS, los mismos que facultan al Director Ejecutivo la atribución y responsabilidad de expedir Resoluciones Directorales en los asuntos de su competencia;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – **APROBAR** la Creación y Funcionamiento del Centro de Investigación del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, cuya supervisión y dependencia estará a cargo de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación de la entidad

ARTÍCULO SEGUNDO. – **DISPONER** que la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional, realice la publicación de la presente Resolución Directoral, en el Portal Institucional del Hospital de Emergencias Villa El Salvador

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE y CÚMPLASE.

- PABC/JEDCS/GLM/rmh
Distribución:
- () Oficina de Gestión de Recursos Humanos
 - () Unidad de Asesoría Jurídica.
 - () Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional
 - () Archivo.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

[Firma]

M.C. PERCY ALI BALABARCA CRISTOBAL
CMP 38743 RNE 27279
DIRECTOR DE HOSPITAL II