

RESOLUCION DE GERENCIA N° 1148 -GRPR-ESSALUD-2023

Lima,

22 DIC 2023

VISTO:

El proveído N°12029-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023 del Gerente del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins de la Red Prestacional Rebagliati por el cual dispone elaborar el acto resolutivo, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Seguro Social de Salud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la seguridad social en salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el literal e) del artículo 2° de la Ley N° 27056, "Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD)", establece como una de las funciones de ESSALUD, formular y aprobar sus reglamentos internos, así como otras normas que le permitan ofrecer sus servicios de manera ética, eficiente y competitiva;

Que, el artículo 9° de la Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud, señala que las prestaciones son brindadas mediante los servicios de ESSALUD o de otras entidades, estableciendo los Reglamentos los requisitos, condiciones y procedimientos pertinentes;

Que, con Resolución de Gerencia de Prestaciones de Salud N°58-GCPS-ESSALUD-2016, se aprobó la Directiva de Gerencia de Prestaciones de Salud N°009-GCPS-ESSALUD-2016, "Normas para la elaboración del Manual de Procedimientos Asistenciales en el Seguro Social de Salud - ESSALUD", el mismo que establece los criterios para la elaboración y actualización del Manual de Procedimientos Asistenciales y tiene por finalidad estandarizar la elaboración y actualización del Manual de Procedimientos Asistenciales en la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) del Seguro Social de Salud ESSALUD, estableciendo en el numeral 6.1.2 del numeral 6 DISPOSICIONES "El Gerente/Director de la IPRESS o Gerente de Oferta Flexible es responsable de que las Unidades Productoras de Servicios de Salud de Consulta Externa, Hospitalaria o Áreas Críticas cuenten con Procedimientos Asistenciales formalmente establecidos en el Manual de Procedimientos Asistenciales";

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N°021-2017-SA, establece en el artículo 59° que "Cada institución de investigación podrá constituir un CIEI (Comité Institucional de Ética en Investigación) y registrarlo en el INS. Aquellas instituciones de investigación que no dispongan de un CIEI podrán hacer uso, a su elección, de otro CIEI 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 CIEI 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. En los reglamentos de los CIEI deben establecerse y describirse los procedimientos sobre conflictos de interés, independencia y transparencia. Con respecto a la independencia debe estar prohibido todo tipo de influencia indebida para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del comité, sus miembros o personal";

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
RED PRESTACIONAL REBAGLIATI - ESSALUD

22 DIC 2023

JULIO ANDRÉS ESPINOZA SANTO
Fiscalario Titular
Res. N° 915 GRPR-ESSALUD-2022



RESOLUCION DE GERENCIA N° 1148-GRPR-ESSALUD-2023

Que, el literal c) del artículo 63° del mencionado Reglamento, establece que los CIEI acreditados estarán registrados en el REPEC que conduce la OGITT del INS, la acreditación es temporal y debe ser renovada cada tres (3) años, y dentro de los requisitos para la acreditación, se encuentra contar con Reglamento y Manual de Procedimientos aprobados por la Institución de Investigación a la cual pertenecen;

Que, el literal a) de artículo 64° del mismo Reglamento, para su funcionamiento, los CIEI deben, contar con un reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, mediante Nota N°3145-OfGyD-GRPR-ESSALUD-2023 de fecha 01 de Diciembre del 2023, la Oficina de Gestión y Desarrollo de la Red Prestacional Rebagliati solicita la aprobación del Reglamento y el Manual de Procedimientos del Comité de Ética, concluyendo que han sido elaborados de acuerdo a los estándares internacionales establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado mediante Decreto Supremo N°021-2017-SA, que se complementa con los estándares internacionales, aprobados por el Documento Técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos, aprobado mediante Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA;

Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones de la Red Prestacional Rebagliati, aprobado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 125-PE-ESSALUD-2018, el Gerente de la Red Prestacional Rebagliati tiene entre sus funciones disponer la implementación, evaluación y mejora continua de los procesos y procedimientos que resulten aplicables en el ámbito asignado; por ello, es una de sus atribuciones aprobar el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins de la Red Prestacional;

SE RESUELVE:

PRIMERO: APROBAR el "REGLAMENTO Y EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ETICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS", que como ANEXO forma parte integrante de la presente Resolución.

SEGUNDO: DISPONER que el Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, cumpla con hacer de conocimiento la presente resolución al Instituto Nacional de Salud.

TERCERO: ENCARGAR a la Oficina de Apoyo Técnico y Gestión Documentaria para que, se efectúe la difusión del presente documento normativo, en el ámbito que corresponda.

CUARTO: ENCARGAR a la Oficina de Gestión y Desarrollo comunicar e informar a la Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto el presente acto resolutivo.

QUINTO: DEJAR SIN EFECTO, cualquier disposición que se oponga a la presente.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE,

EsSalud
RED PRESTACIONAL REBAGLIATI
JBP/cbt/mbr
DR. JOSÉ BEJARANO PRADO
NIT: 7189-2023-020MP 22042 RNE. 25008
GERENTE

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
RED PRESTACIONAL REBAGLIATI - ESSALUD

22 DIC 2023

JULIO ANDRÉS ESPINOZA SANTOS
Fedatario Titular
Res. N° 815-GRPR-ESSALUD-2022