



# Resolución Directoral

Callao, 02 de Agosto de 2024

## VISTO:

El Memorándum N°255-2024-HNDAC-OEPE/AO de fecha 14 de junio de 2024, emitido por la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico; el Informe N°281-2024-HNDAC-OADI/CEI de fecha 26 de junio de 2024 emitido por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación; el Informe N°647-2024-OAJ-HNDAC de fecha 5 de julio de 2024, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

## CONSIDERANDO:

Que, el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, es un Hospital Nacional Categoría III-1 perteneciente a la Región Callao, que brinda atención de salud con la finalidad de recuperar la confianza y satisfacción de los pacientes mejorando la calidad de vida con eficiencia y calidad, contando con un equipo humano calificado que desarrolla actividades de docencia e investigación;

Que, el Titular de la Entidad es la máxima autoridad ejecutiva, de conformidad con las normas de organización interna de la Entidad. Es decir, el Titular de la Entidad es el funcionario al que las normas de organización interna de una Entidad señalen como la más alta autoridad ejecutiva de dicha Entidad. Dicho funcionario tendrá a su cargo el ejercicio de las funciones previstas en la Ley y su Reglamento para la aprobación, autorización y supervisión de los procesos de contratación pública que la Entidad lleve a cabo;

Que, sobre el particular, con la Resolución Directoral N°234-2024-HNDAC-DG de fecha 23 de mayo de 2024 se aprueba el Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao, en cuyo sexto párrafo se prescribe: Que, el Decreto Supremo N°021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, en su artículo 58°, Los Comités Institucionales de Ética en Investigación "se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto 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 través, entre 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, resulta pertinente indicar que en el séptimo párrafo de la Resolución Directoral N°234-2024-HNDAC-DG, se menciona: "Que, con Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", la cual tiene como objetivo general "Establecer las disposiciones relacionadas con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los Documentos Normativos, que expide el Ministerio de Salud en el marco de sus funciones rectoras". Se debe entender de manera sistemática que a su vez con el documento normativo: Directiva N°003-2022-GRC/DIRESA/DG-OEPE-V.02, "Directiva para la Elaboración de Documentos Normativos de la Dirección Regional de Salud del Callao" V.02, esta tiene su base legal en la Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA, por lo cual no existe ninguna incongruencia jurídica;



J. HIYAGÓN K.



Que, por otra parte, el Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao, se ha verificado tres (03) veces la presencia de las funciones de la autoridad de la institución de investigación en el procedimiento. 1) VII. PROCEDIMIENTOS. 1 Procedimiento 1: CONSTITUCION Y NOMBRAMIENTO DEL CEI-HNDAC 1.1 El CEI-HNDAC se constituye por resolución directoral de la máxima autoridad de la institución de investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, (...); 2) 1.3 Cualquier modificación posterior de la composición inicial del CEI se aprobará por resolución directoral de la máxima autoridad de la institución de investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión; 3) 14.4. Cualquier sospecha de falta de conducta responsable en investigación científica comunicada al CEI deberá ser informada a la autoridad de la institución de investigación y a la OGITT del INS para que se tomen las medidas necesarias oportunamente;

Que, al respecto, cabe indicar que el artículo 63° del Decreto Supremo N°021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos modificado en parte por el Decreto Supremo N°028-2023-SA, señala que sobre la Acreditación de los Comités Institucionales de Ética en Investigación que los CIEI acreditados estarán registrados en el REPEC que conduce la OGITT del INS. Dicha acreditación es temporal y debe ser renovada cada tres (3) años. Los requisitos para la acreditación entre otros son los siguientes: (...) b) Resolución de la máxima autoridad de la institución de investigación que faculta el funcionamiento del CIEI, por lo cual no existe ninguna incongruencia jurídica, sin embargo, bajo ese contexto, se tiene que la Dirección General, es el órgano de dirección del hospital, que tiene bajo su cargo evaluar los logros de los objetivos, metas y estrategias a corto plazo y su eficacia para lograr los objetivos de mediano y largo plazo, por lo que se encuentra facultada para realizar el reconocimiento de los servidores por su desempeño laboral, así como otros aspectos, situación que concuerda con el Informe N°281-2024-HNDAC-OADI/CEI de fecha 26 de junio de 2024 de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación;

Que, sin embargo, es preciso señalar que si bien el Decreto Supremo N°021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos fue modificada en parte por el Decreto Supremo N°028-2023-SA, debe procederse a enmendarse por esta norma atendiendo a los criterios de espacialidad y temporalidad;

Que, al respecto, es necesario mencionar que, la Ley N°27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, recoge la figura de la conservación del acto administrativo, respecto la cual señala en el numeral 14.1 artículo 14 lo siguiente: "Cuando el vicio del acto administrativo por el incumplimiento a sus elementos de validez, no sea trascendente, prevalece la conservación del acto, procediéndose a su enmienda por la propia autoridad emisora." (...), en concordancia con ello, el citado artículo en su numeral 14.2.4 refiere como uno de los vicios no trascendentes, el siguiente: "Cuándo se concluya indudablemente de cualquier otro modo que el acto administrativo hubiese tenido el mismo contenido, de no haberse producido el vicio";

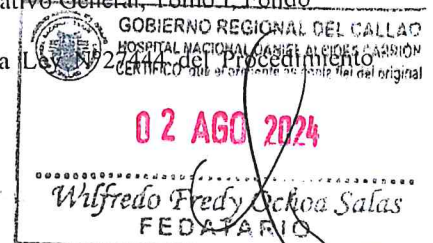
Que, con relación a la conservación del acto administrativo, Morón (2021), señala que, permite perfeccionar las decisiones de las autoridades – respaldadas en la presunción de validez – afectadas por vicios no trascendentes, sin tener que anularlo o dejarlo sin efecto. De esta manera, se evita la invalidación de actos por aspectos meramente formales en los procedimientos o actos administrativos, afectando la celeridad de las decisiones.<sup>1</sup>

Que, a su vez, se establece sobre la enmienda de actos administrativos, en el numeral 17.2 del artículo 17 de la Ley N°27444, Ley de Procedimiento Administrativo General refiere que: "También tienen eficacia anticipada la declaratoria de nulidad y los actos que se dicten en enmienda". Por su parte, la doctrina señala que: "Respecto del momento a partir del cual la subsanación del defecto en la formación de un acto administrativo produce la convalidación del acto, debe retrotraerse al momento que se dictó el acto viciado (...). El acto de enmienda no es un nuevo acto que sustituya el anterior, porque solo realiza una función correctora del defecto, conservando el acto administrativo que lo padecía, por tanto, el acto subsanador, forma parte del acto corregido<sup>2</sup>;

Que, bajo el contexto de lo expresado anteriormente, resulta procedente la enmienda y conservación del acto administrativo contenido en el sexto párrafo de la Resolución Directoral N°234-2024-

<sup>1</sup> MORÓN, Juan Carlos, (2021), Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General, Tomo I, Fondo editorial Gaceta Jurídica, Lima 2021, pág. 271

<sup>2</sup> DANÓS, J. (2010). Régimen de la Nulidad de los Actos Administrativos en la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Perú. p. 26





# Resolución Directoral

Callao, 02 de AGOSTO de 2024

HNDAC-DG de fecha 23 de mayo de 2024 se aprueba el Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao 2024, en aplicación del numeral 14.2.4 del artículo 14 de la Ley N°27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, Decreto Supremo N°021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos fue modificada parcialmente por el Decreto Supremo N°028-2023-SA, por lo cual ambas normas están vigentes, por lo que no se altera el contenido y la decisión de la Dirección General;



Que, por otra parte, resulta procedente la enmienda y conservación del acto administrativo contenido el Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao – 2024, contenido en los numerales 1.1, 1.3 y 14.4, debiendo entenderse que la máxima autoridad de la institución de investigación que faculta el funcionamiento del CIEI, recae en la Dirección General, por lo que se deberá mantener la validez del acto administrativo;



Que, dado el carácter retroactivo de la subsanación o convalidación de actos administrativos en virtud de lo establecido por el artículo 14° de la Ley N°27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, este encuentra su fundamento en el numeral 17.2 del artículo 17 del mismo cuerpo normativo, por lo que, en tal sentido, la Resolución de enmienda, surte sus efectos desde la emisión de la Resolución Directoral N°234-2024-HNDAC-DG, teniendo fecha cierta el 23 de mayo de 2024;

J. HIYAGON K.



Que, estando a la opinión legal contenida en el Informe N°616-2024-OAJ-HNDAC de fecha 5 de julio de 2024, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, en la cual concluyó, que del resultado de las observaciones presentadas por la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, a tenor de lo expuesto en la Resolución Directoral N°234-2024-HNDAC-DG de fecha 23 de mayo de 2024 y en el Documento Normativo: Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao – 2024, cuenta con el sustento adecuado y se ajusta según el modelo de estructura de Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud; y Resolución Directoral N°722-2022-GRC/DIRESA/DG, que aprueba "Directiva para la Elaboración de Documentos Normativos de la Dirección Regional de Salud del Callao V.02"; sin embargo, deberá enmendarse y conservarse el acto administrativo contenido en el sexto párrafo de la Resolución Directoral N°234-2024-HNDAC-DG de fecha 23 de mayo de 2024 y el acto administrativo contenido el Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao – 2024, contenido en los numerales 1.1, 1.3 y 14.4, resultando carente de fundamento técnico las demás observaciones efectuadas;



ING. TAPIA

Con las visaciones de la Oficina Ejecutiva de Administración; la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación; la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y la Oficina de Asesoría Jurídica;

En uso de las facultades y atribuciones conferidas a la Directora General en el literal j) del artículo 8° del "Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión", aprobado mediante Ordenanza Regional N°000006 de fecha 6 de febrero de 2013;

De conformidad a lo dispuesto por la Ordenanza Regional N°000006, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión y el Decreto Supremo N°004-

2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.** - ENMENDAR, con eficacia anticipada al 23 de mayo de 2024, el sexto párrafo de la parte considerativa de la Resolución Directoral N°234-2024-HNDAC-DG de fecha 23 de mayo de 2024, la misma que quedará redactada de la siguiente manera:

**CONSIDERANDO:**

(...)

Que, el Decreto Supremo N°021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos modificado en parte por el Decreto Supremo N°028-2023-SA, que modifica e incorpora diversos artículos en el Reglamento de Ensayos Clínicos, en su artículo 58° señala: "se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto 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 través, entre 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;"

**Artículo 2°.** - ENMENDAR, con eficacia anticipada al 23 de mayo de 2024, en el Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao – 2024, el acto administrativo señalado en los numerales 1.1, 1.3 y 14.4 y la definición operativa Enmienda, debiendo quedar redactado de la siguiente manera:

"(...) máxima autoridad de la institución de investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, la Dirección General (...)"

"(...)"

**6.1 Definiciones operativas**

**8. Enmienda:** Acto que se refiere específicamente a un(os) cambio(s) sustancial(es) al protocolo de investigación y/o al formato de consentimiento informado, distinto al(los) cambio(s) menor(es) en el protocolo y/o el formato de consentimiento informado. La enmienda cambia la versión del protocolo y/o del formato de consentimiento informado. Se regula conforme a las disposiciones establecidas, para tal fin, en el presente Manual.

**Artículo 3°.** – NOTIFICAR, la presente Resolución Directoral al Comité de Ética en Investigación, a los Departamentos, Oficinas y Servicios del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, para los fines pertinentes.

**Artículo 4°.** – PUBLICAR, la presente Resolución en el Portal Institucional ([www.hndac.gob.pe](http://www.hndac.gob.pe)) de nuestro Hospital, en cumplimiento de la Ley N°27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y sus modificatorias.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.**

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO  
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN  
Dra. ELENA DEL ROSARIO FIGUEROA COZ  
Directora General  
C.M.F. 22023 R.N.E. 12837

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO  
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN  
CERTIFICÓ que el presente es copia fiel del original  
02 AGO 2024  
Wilfredo Fredy Okhoa Salas  
FEDATARIO