



Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 05 de diciembre de 2024.

VISTOS: Informe Legal N° 265-2024-DIRESA-HRM-AL/01 de fecha 05 de diciembre de 2024 del Área de Asesoría Legal, Informe N° 550-2024-DIRESA-HRM/08 de fecha 28 de noviembre de 2024 de la jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, Informe Técnico del Comité Institucional de Ética en Investigación N° 013, Acta de Reunión N° 009-2024 de fecha 06 de noviembre de 2024, del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe de Rubricas de Evaluación Metodológica de Proyectos de Investigación Institucional de fecha 05 de noviembre de 2024–Comité de Investigación, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 0101-2011-GR/MOQ, del 15 de febrero del 2011, se resuelve crear la Unidad Ejecutora 402 Hospital Regional de Moquegua, en el Pliego N° 455 Gobierno Regional del Departamento de Moquegua, para el logro de objetivos y la contribución de la mejora de la calidad y cobertura del servicio público de salud y que por la función relevante la administración de la misma requiere independencia para garantizar su operatividad, teniendo como representante legal a su director;

Que, los numerales I y XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto es de responsabilidad del Estado Regularla, vigilarla y promoverla y 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, los artículos 16° y 113° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2006-SA, señalan que dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo se podrán desarrollar actividades de docencia e investigación;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, el cual define al Ensayo Clínico como, toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. (...);

Que, el artículo 58 de mencionado cuerpo normativo, denomina al Comité Institucional de Ética en Investigación, a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana (...); asimismo, el artículo 60 describe las funciones del mencionado comité;

Que, con Resolución Ejecutiva Directoral N° 124-2024-DIRESA-HRM/DE de fecha 03 de mayo de 2024, se conformó el "Comité de Investigación del Hospital Regional de Moquegua"; por otro lado, con Resolución Ejecutiva Directoral N° 129-2024-DIRESA-HRM/DE de fecha 08 de mayo de 2024, se resuelve reconstituir el "Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua";

Que, a través de Resolución Ejecutiva Directoral N° 147-2024-DIRESA-HRM/DE de fecha 23 de mayo de 2024, se aprueba el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, estableciendo en su artículo 49 que: La aprobación de los protocolos y proyectos de investigación serán otorgados por los Comités Institucionales de Ética en Investigación y de Investigación a través de Resolución Directoral del Hospital Regional de Moquegua, dicha resolución deberá ser publicada en la página WEB del Hospital;

Que, por otro lado, el Reglamento del Comité Institucional de Investigación, aprobado por Resolución Ejecutiva Directoral N° 192-2024-DIRESA-HRM/DE de fecha 25 de junio de 2024, define al proyecto de investigación como el protocolo de investigación que cumple la norma aprobada por el comité de ética y de investigación en el Hospital Regional de Moquegua a través de una Resolución Directoral, asimismo el artículo 23, establece que, el CII (Comité Institucional de Investigación), aprobará el proyecto o protocolo de investigación, dicha constancia quedará consignado en el acta de reunión mediante la aplicación de la rúbrica; con resultado de promedio satisfactorio mayor de 80%; si el proyecto obtuviera un puntaje entre mayor de 70% menor a 80%, se remitirá las observaciones al investigador principal,





Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 05 de diciembre de 2024.

si el proyecto estuviera con puntaje menor de 70% será rechazado; luego de la aprobación de los proyectos de investigación, mediante acta de CII- HRM a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación la que una vez cuente con la aprobación CEI-HRM solicitará mediante informe, el acto resolutivo directoral correspondiente, que será publicada en la página Web del HRM;



Que, a través de Informe N° 481-2024-DIRESA-HRM/08 de fecha 24 de octubre de 2024, la Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, comunica ante la Dirección Ejecutiva, que viene elaborándose el protocolo de investigación titulado: **BENEFICIOS DE LA PREPARACIÓN EN PSICOPROFILAXIS OBSTÉTRICA Y LOS RESULTADOS EN EL PARTO Y EL RECIEN NACIDO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA 2023**, por lo que requiere se apruebe por el Comité Institucional de Ética en Investigación y por el Comité Institucional de Investigación;

Que, con fecha 05 de noviembre de 2024, mediante Informe de rubricas de evaluación metodológica de proyectos de investigación institucional, el Comité Institucional de Investigación, evalúa el proyecto de investigación denominado: **BENEFICIOS DE LA PREPARACIÓN EN PSICOPROFILAXIS OBSTÉTRICA Y LOS RESULTADOS EN EL PARTO Y EL RECIEN NACIDO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA 2023**; elaborado por los autores: M.E. Rosa María Ramos Saira, M.C. Brenda Gina Gutiérrez Vilca, Lic. Enf. Geraldine Antonieta Cutire Vargas y Lic. Obst. Lizeth Carmen Calisaya Chambilla; otorgando la calificación de, APROBADO con más del 80%, sin observaciones;



Que, a través de Acta de Reunión N° 009-2024 de fecha 06 de noviembre de 2024, el Comité Institucional de Ética en Investigación, luego de su evaluación acuerda aprobar el proyecto de investigación titulado: "**BENEFICIOS DE LA PREPARACIÓN EN PSICOPROFILAXIS OBSTÉTRICA Y LOS RESULTADOS EN EL PARTO Y EL RECIEN NACIDO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA 2023**", asimismo, emite el Informe Técnico N° 013, por el cual lo califica APROBADO;

Que, mediante Informe N° 550-2024-DIRESA-HRM/08 de fecha 28 de noviembre de 2024, la Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, solicita la aprobación mediante acto resolutivo del proyecto de investigación en mención, indicando que cuenta con la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación y del Comité Institucional de Investigación del Hospital Regional de Moquegua, por lo que, en amparo del artículo 23 del Reglamento del Comité Institucional de Investigación y el artículo 49 del Reglamento del Comité Institucional de Ética en investigación, requiere su formalización mediante resolución;

Que, con Informe Legal N° 265-2024-DIRESA-HRM-AL/01 de fecha 05 de diciembre de 2024, el Área de Asesoría Legal, concluye que corresponde aprobar el Proyecto de Investigación denominado: "**BENEFICIOS DE LA PREPARACIÓN EN PSICOPROFILAXIS OBSTÉTRICA Y LOS RESULTADOS EN EL PARTO Y EL RECIEN NACIDO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA 2023**", puesto que cuenta con la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación y el Comité Institucional de Investigación;

Contando con el visto bueno de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 27783 Ley de Bases de la Descentralización y en uso de las atribuciones conferidas en el inciso c) del Artículo 8° del Reglamento de Organización y Funciones (R.O.F.) del Hospital Regional de Moquegua aprobado con Ordenanza Regional N° 07-2017-CR/GRM;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- APROBAR, el Proyecto de Investigación denominado: "**BENEFICIOS DE LA PREPARACIÓN EN PSICOPROFILAXIS OBSTÉTRICA Y LOS RESULTADOS EN EL PARTO Y EL RECIEN NACIDO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA 2023**", elaborado por los servidores del Hospital Regional de Moquegua: *M.E. Rosa María Ramos Saira, M.C. Brenda Gina Gutiérrez Vilca, Lic. Enf. Geraldine Antonieta Cutire Vargas y Lic. Obst. Lizeth Carmen Calisaya Chambilla*, el que en anexo adjunto y en cincuenta y dos (52) folios, forma parte integrante de la presente resolución.

Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 05 de diciembre de 2024.

Artículo 2°.- NOTIFIQUESE, a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, para que en coordinación con el Comité Institucional de Ética en Investigación y el Comité Institucional de Investigación del Hospital Regional de Moquegua, realicen las acciones que correspondan como consecuencia de la aprobación del proyecto de investigación antes mencionado.

Artículo 3°.- REMÍTASE la Resolución Ejecutiva Directoral a la Unidad de Estadística e Informática, para su respectiva publicación en la página web Hospital Regional de Moquegua (www.hospitalmoquegua.gob.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.



HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

M. E. MIRTHA ELENA HUERTAS DE REYNOSO
C.M.P. 017360 RNE 008701
DIRECTORA EJECUTIVA

MEHR/DIRECCIÓN
JWTB/AL
(01) O. ADMINISTRACION
(01) U. DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACION
(01) CIE-HRM
(01) CII-HRM
(04) INTERESADOS
(01) U. ESTADISTICA E INF.
(01) ARCHIVO