

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN
SALUD E INVESTIGACIÓN N° 62 -IETSI-ESSALUD-2020**

Lima, 28 MAYO 2020

VISTOS:

El Informe N°10-DIS-IETSI-ESSALUD-2020 de fecha 25 de mayo de 2020, emitida por la Dirección de Investigación en Salud, con el cual se propone la modificación de la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019, "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud", aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46-IETSI-ESSALUD-2019, y;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud 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 artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica-tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la red prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y del listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, los incisos b) y g) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación establecen como funciones generales del IETSI el formular, aprobar y evaluar normas, lineamientos, programas e iniciativas para el desarrollo de la investigación en salud; así como el promover, regular y desarrollar la investigación en salud de EsSalud;

Que, mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46-IETSI-ESSALUD-2019, se aprueba la Directiva N° N° 03-IETSI-ESSALUD-2019, "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud";

Que, mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, se aprueba la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, "Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", cuya finalidad es contribuir a





prestaciones de salud integrales y de calidad, facultando el uso de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas para los asegurados de EsSalud y sus derechohabientes en términos de seguridad y eficacia sustentada en evidencia científica que favorezca su uso racional en la institución;

Que, de acuerdo a las disposiciones complementarias de la norma mencionada, está prohibido el uso de cualquier dispositivo médico, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas que no se encuentren incluidos en los respectivos Petitorios o aprobados fuera del Petitorio por el IETSI, habiéndose propuesto excepcionalmente normas específicas en el marco de la pandemia del COVID-19;

Que, conforme se indica en el documento de vistos, se requiere que la investigación en salud forme parte de la respuesta, tal como lo establece el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Es así que, ante la necesidad de generar información científica que sea de calidad y contribuya al conocimiento científico, EsSalud, a través del IETSI, ha establecido procedimientos diferenciados para la aprobación de estudios de investigación relacionados a COVID-19, como excepción a los procedimientos regulares para el desarrollo de investigación establecidos en la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019, "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud";

Que, en el contexto de la pandemia por COVID-19, algunos estudios de investigación financiados de forma total o parcial por EsSalud podrían requerir la adquisición de tecnologías no incluidas en los petitorios institucionales para que sean viables. Considerando que dichas tecnologías tendrían un uso específico para el desarrollo de estudios de investigación y no serán incorporadas al petitorio institucional, estas no podrían ser adquiridas mediante el procedimiento regular, que incluye una evaluación de la tecnología sanitaria;



Que, en este sentido, se propone que, para la utilización de tecnologías con los fines descritos, luego de contar con la aprobación del protocolo de estudio por parte del Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19 o del comité de ética en investigación propio de la red prestacional, red asistencial, centro o instituto; el investigador principal del estudio remita al IETSI, a través de su gerencia o dirección, la solicitud para la utilización de una tecnología no incluida en los petitorios institucionales en el contexto de un estudio de investigación financiado por EsSalud. En dicha solicitud, la gerencia o dirección solicitante debe manifestar de forma explícita su conformidad para adquirir la tecnología requerida para fines de investigación y limitado exclusivamente en el contexto del protocolo propuesto, indicando además el fondo financiero que se afectará;



Que, en ese sentido, es necesario contar con un procedimiento específico para la utilización de tecnologías sanitarias no incluidas en los petitorios, cuyo uso sea necesario para el desarrollo de estudios de investigación financiados de forma total o parcial por EsSalud, conforme a lo propuesto por la Dirección de Investigación en Salud;

En uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015;

SE RESUELVE:

- 1. INCORPORAR**, en la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019, "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud", aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46-IETSI-ESSALUD-2019, el texto que se indica a continuación:



En la Sección VI. OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A INVESTIGACIÓN, el numeral 6.4.2.

"6.4.2 Para los estudios de investigación financiados de forma total o parcial por EsSalud que requieran la utilización de alguna tecnología no incluida en los petitorios institucionales, luego de obtener la aprobación por el comité institucional de ética en investigación correspondiente, el investigador principal debe remitir al IETSI, través de su gerencia o dirección, la "solicitud para la utilización de una tecnología no incluida en los petitorios institucionales en el contexto de un estudio de investigación financiado por EsSalud".

Se debe adjuntar a la solicitud la Resolución emitida por gerencia o dirección de la red prestacional, red asistencial, centro o instituto especializado mediante la que se autoriza el estudio de investigación y el financiamiento, total o parcial, del mismo, indicando el fondo financiero que se afectará para la adquisición de la tecnología y las especificaciones de la misma.

Luego de recibir la solicitud, la Dirección de Investigación en Salud del IETSI evaluará la pertinencia del protocolo de estudio y de la utilización de la tecnología. De ser conforme, la remitirá a la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para continuar el procedimiento según la normativa específica."

2. **DISPONER**, que la Dirección de Investigación en Salud del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento la presente Resolución a los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan.
3. **DISPONER**, que la Dirección de Investigación en Salud del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la página web de EsSalud.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.



Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Directora del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (e)
EsSalud

NIT 8296 2020 1040