

RESOLUCION N° 327 - GRAAN-ESSALUD-2021.

VISTA:

La Nota N°89-UCIyD-GRAAN-ESSALUD-2021, de fecha 20 de setiembre del 2021, expedida por la Unidad de Capacitación Investigación y Docencia de la Red Asistencial de Ancash, solicitando la Reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Ancash;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 14 de la Constitución Política del Perú, establece como deber del Estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país;

Que, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 1° de la Ley N°27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud-EsSalud, otorga cobertura a sus asegurados y sus derechohabientes a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación y prestaciones económicas y sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos, asimismo, señala en el literal e) del artículo 2o que tiene como una de sus funciones formular y aprobar sus reglamentos internos, así como otras normas que le permitan ofrecer sus servicios de manera ética, eficiente y competitiva;

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo XV de la Ley N°26842, Ley General de Salud, 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, mediante Decreto Supremo N°021-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, el cual tiene por objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país; y el cumplimiento de dicho Reglamento, tiene por finalidad proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos;

Que, en el capítulo VI del citado Reglamento, se han regulado los requisitos de infraestructura, las funciones, y constitución, entre otros, de los Comités Institucionales de Ética en investigación, precisando en el artículo 61° que el Comité Institucional de Ética en Investigación deberá ser multidisciplinario, y deberá estar constituido por al menos cinco (05) miembros titulares, quienes deben contar al menos de capacitación básica en ética e investigación y uno de sus miembros debe tener formación Bioética;

Que, mediante Resolución de instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°46-IETSI ESSALUD-2019, de fecha 03 de junio del 2019, se aprobó la Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2019 V 01 "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud", cuyo objetivo es establecer los lineamientos para la aprobación, ejecución, supervisión, difusión, priorización y promoción de las actividades y estudios de investigación en salud a ser desarrollados en EsSalud.

Que, en el numeral 2 del Acápite VII. Disposiciones Generales dispone "Todos los estudios de investigación en seres humanos requieren la aprobación de un Comité de Ética en Investigación



previo a la ejecución del mismo. Así mismo las modificaciones o enmiendas que se requiera realizar en los estudios aprobados, deben ser evaluadas por el Comité, según lo dispuesto en los numerales correspondientes.

Que, en el numeral 1.4.3 de la Directiva antes mencionada, se ha establecido que el Comité Institucional de Ética en investigación, depende funcionalmente de la Gerencia del Órgano de EsSalud, quien designa a los miembros del Comité para un periodo de 3 años, y que en cada designación se puede renovar, no más del 50% de sus integrantes;

Que, mediante Resolución de Gerencia N°230-GRANN-ESSALUD-2018, de fecha 18 de junio del 2018, se conformó el Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación de la Red Asistencial Ancash, por un periodo de tres (03 años; el mismo que fue modificado con Resolución N°092-GRAAN-ESSALUD-2020 de fecha 13 de febrero del 2020, en la que se reconfirma el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Ancash;

Que, mediante Nota N°89-UCIyD-GRAAN-ESSALUD-2021, de fecha 20 de Setiembre del 2021, la Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia, solicita a la Gerencia de Red Asistencial Ancash, la Reconformación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Ancash, con la finalidad de dar continuidad a las acciones de dicho Equipo de Trabajo, siendo conveniente actualizar el accionar en virtud a las normativas vigentes, en el marco del cumplimiento a la Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2019, indicando como quedara integrado;

Que, de conformidad a los establecido en el literal a) del Artículo 7° del Reglamento de Organización y Funciones de la Red Asistencial Ancash, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N°116-PE-ESSALUD-2008;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - MODIFICAR la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Ancash, el mismo que estará integrada por los siguientes profesionales:

Miembros Titulares:

Dr. Guillermo Alberto Arana Morales Médico Investigador	Presidente
Dr. Armando Deivi More Valladares	Secretario Técnico
Dra. Ruth Marisol Cotos Alva Enfermera Investigadora	Secretario Administrativa
Dr. Hugo Aurelio Alpaca Salvador Médico Investigador	Miembro Investigador
Mg. Emma Soledad Alegre Hueza Enfermera Investigadora	Miembro Investigadora
Abog. Beteta Igreda, Antonio Edwin Abogado	Miembro
Dr. Juan Miguel Ponce Loza Investigador Externo	Miembro Externo
Rvdo. Martin Salgado Arroyo	Miembro de la Comunidad



Miembros Alternos

Mg. Rosa María Moran Silva	Miembro Externo
Rvdo. Emilio Alfaro Diaz	Miembro de la Comunidad

ARTICULO SEGUNDO. - Autorizar la programación de 06 horas mensuales, a los miembros institucionales para laborar en el Comité.

ARTICULO TERCERO. - **DISPONER** que las jefaturas inmediatas y demás Unidades Orgánicas de la Red Asistencial Ancash, brinden las facilidades a los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Ancash, para su asistencia y eficaz cumplimiento de sus actividades.

ARTICULO CUARTO. - **DISPONER** la subsistencia de los demás términos de la Resolución de Gerencia N°092-GRAAN-ESSALUD-2020, en lo que no se oponga a la presente Resolución.

ARTICULO QUINTO. - **DISPONER** la notificación de la presente Resolución a los interesados, con copia a su legajo personal.

REGÍSTRESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE



Dr. Ramón De la Cruz Castillo
GERENTE
RED ASISTENCIAL ANCASH
EsSalud

Área	Año	Correlativo
NIT 1553	2021..	0046