

RESOLUCIÓN DE GERENCIA N° 198 -GRPA-ESSALUD-2022

Lima, 22 FEB 2022

VISTAS:

La Nota N° 80-OlyD-GRPA-ESSALUD-2022 de fecha 28 de enero del 2022, expedida por el Jefe la Oficina de Investigación y Docencia de la Red Prestacional Almenara; y,

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con 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 2, 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, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 189-PE-ESSALUD-2017, se conforman las Redes Prestacionales Rebagliati, Almenara y Sabogal como Órganos Desconcentrados de ESSALUD dependientes de la Gerencia General y representa al Seguro Social de Salud en el espacio geográfico asignado en el marco de las políticas, normas y planes Institucionales; y con Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 125-PE-ESSALUD-2018, se aprueba entre otros el Reglamento de Organización y Funciones de las Redes Prestacionales de Lima y Callao, entre las cuales se encuentra la Red Prestacional Almenara;

Que, el artículo 45 del referido Reglamento de Organización y Funciones de la Red Prestacional Almenara, señala que el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen es la unidad orgánica de línea, encargada de brindar las prestaciones de salud de mayor complejidad que depende de la Gerencia de la Red Prestacional Almenara;

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 VII del citado Reglamento, se han regulado los requisitos de infraestructura, las funciones, 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 con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de sus miembros debe tener formación Bioética;

Que, con Resolución Ministerial N° 233-2020-MINNSA de fecha 27 de abril del 2020, se aprobó el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", el cual tiene como objetivos específicos adoptar estándares internacionales sobre ética de la investigación en salud con seres humanos en el marco normativo nacional, así como establecer los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú, y promover la integridad científica en las investigaciones en salud con seres humanos, entre otros;

RESOLUCIÓN DE GERENCIA N° 198 -GRPA-ESSALUD-2022

Que, el numeral 8.2 del Documento Técnico antes mencionado, establece que las entidades e instituciones que realizan investigaciones en salud con seres humanos son responsables de constituir formalmente a su Comité de Ética en Investigación cumpliendo con lo dispuesto en los numerales 7.2.2 y 7.2.3, los cuales establecen los requisitos de constitución, composición y funcionamiento del comité, asimismo, se establece que las entidades e instituciones que lo constituyen deberán registrar su Comité de Ética en Investigación ante el Instituto Nacional de Salud;

Que, por su parte, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, mediante Resolución N° 046-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 03 de junio del 2019, aprobó la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que regula el Desarrollo de la Investigación en Salud" con el objetivo de 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 el Seguro Social de Salud -EsSalud;

Que, el numeral 1.4 de la directiva antes mencionada, establece que el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) depende funcionalmente de la gerencia del órgano de EsSalud, quien designa a los miembros del comité para un período de 3 años, pudiendo ser renovado no más del 50% de sus integrantes, asimismo, señala que el comité en mención se constituye por al menos cinco miembros titulares debiendo ser multidisciplinario; por su parte, el numeral 1.3.2 señala que cada órgano puede constituir un Comité de Apoyo a la Investigación dependiente de la IEAI (Instancia Encargada del Área de Investigación) y conformado por al menos tres personas con experiencia en investigación en salud y capacitación en metodología de la investigación, epidemiología y/o estadística;

Que, en virtud de ello, con Resolución de Gerencia N° 1324-GRPA-ESSALUD-2019 de fecha 07 de noviembre del 2019, se conformó el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Prestacional Almenara por un período de tres (03) años contados desde la emisión de dicha resolución y conformado por un total de nueve (09) miembros titulares y tres (03) suplentes; posteriormente, con Resolución de Gerencia N° 1471-GRPA-ESSALUD-2019 de fecha 06 de diciembre del 2019, se dio por concluida la designación del señor José Jesus Quevedo Ocampo como miembro titular del comité en su calidad de representante de la comunidad, designando en su reemplazo al señor Luis Enrique Palomares Alvaríño como miembro titular e incluyendo la designación de la señora María Isabel Fanarraga Valenzuela como su suplente;

Que, con Resolución de Gerencia N° 348-GRPA-ESSALUD-2021 de fecha 21 de abril del 2021, se dio por concluida la designación de la Q.F. Rocío Issella López Jaimes como miembro titular y del Rvdo. Florencio Joaquin Jara como miembro suplente del Comité Institucional de Ética en Investigación, así también, se incluyeron como miembros titulares del comité a la Dra. Elsa Obdulia Zegarra Ojeda, Dra. Arline Aleida Francia Nuñez, Dra. María Luz Tarazona Chavez, QF. Rocío Rojas Tovar, Psico. Jose Ore Maldonado, asimismo, la Lic. Irma Arias Nieto, y QF. Ena Alegre Alvarado, pasaron de miembros suplentes a miembros titulares del CIEI;

Que, con Nota N° 80-OlyD-GRPA-ESSALUD-2022, el Jefe la Oficina de Investigación y Docencia de la Red Prestacional Almenara solicitó la modificación de la denominación del del Comité Institucional de Ética en Investigación conformado mediante Resolución de Gerencia N° 1324-GRPA-ESSALUD-2019 de fecha 07 de noviembre del 2019, teniendo en cuenta que, con Oficio N° 1984-2021-OGITT/INS de fecha 03 de setiembre del 2021, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud comunicó que no procede la renovación de la acreditación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Prestacional Almenara ya que fue acreditado como Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, según se registra en la Constancia de Acreditación expedida el 23 de abril del 2018;

Que, estando a lo expuesto y acorde con lo establecido en el literal b) de las atribuciones contenidas en el artículo 6 del Reglamento de Organización y Funciones de la Red Prestacional Almenara, aprobado por la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 125-PE-ESSALUD-2018;

RESOLUCIÓN DE GERENCIA N° 198 -GRPA-ESSALUD-2022

SE RESUELVE:

1. **MODIFICAR** el artículo primero de la Resolución de Gerencia N° 1324-GRPA-ESSALUD-2019 de fecha 07 de noviembre del 2019, en el extremo de corregir la denominación del Comité Institucional de Ética en Investigación, el cual quedará redactado y concordado de la siguiente manera:

"Artículo Primero: CONFORMAR el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la Red Prestacional Almenara del Seguro Social de Salud, por un periodo de tres (03) años contados desde la emisión de la presente resolución, el cual quedará integrado por los siguientes profesionales:

<i>Dr. Demetrio Molero Castro</i>	<i>Presidente del Comité</i>
<i>Dr. Leonardo Vela Orihuela</i>	<i>Médico del Hospital Nacional Guillermo Almenara I.</i>
<i>Dra. Elsa Obdulia Zegarra Ojeda</i>	<i>Médico del Hospital Nacional Guillermo Almenara I.</i>
<i>Dra. María Luz Tarazona Chavez</i>	<i>Cirujano Dentista del Hospital Nacional Guillermo Almenara I.</i>
<i>Dra. Irma Arias Nieto</i>	<i>Médico del Hospital Nacional Guillermo Almenara I.</i>
<i>QF. Ena Alegre Alvarado</i>	<i>Química Farmacéutica del Hospital Nacional Guillermo Almenara I.</i>
<i>QF. Rocio Rojas Tovar</i>	<i>Química Farmacéutica del Hospital Nacional Guillermo Almenara I.</i>
<i>Lic. Tatiana Zevallos Escudero</i>	<i>Enfermera del Hospital Nacional Guillermo Almenara I.</i>
<i>Lic. Lucy Irma Chavarria Ramirez</i>	<i>Enfermera del Hospital Nacional Guillermo Almenara I.</i>
<i>Dra. Idalia Piedra Valoy</i>	<i>Secretaria Técnica del Hospital II Vitarte</i>
<i>Dra. Arline Aleida Francia Nuñez</i>	<i>Médico del Hospital II Vitarte</i>
<i>Dr. Carlos Fernando Aranda Alvarez</i>	<i>Médico del Hospital III Emergencias Grau</i>
<i>Dr. Juan Francisco Villacorta Santamato</i>	<i>Médico del Hospital I Aurelio Diaz Ufano y Peral</i>
<i>Psico. Jose Ore Maldonado</i>	<i>Psicólogo del Policlínico Francisco Pizarro</i>
<i>Sr. Luis Palomares Alvaríño</i>	<i>Representante de la Comunidad</i>
<i>Sra. María Isabel Fanarraga Valenzuela</i>	<i>Representante de la Comunidad"</i>

2. **DISPONER** que la Oficina de Investigación y Docencia realice las gestiones necesarias para registrar el Comité Institucional de Ética en Investigación ante el Instituto Nacional de Salud.
3. **NOTIFICAR** la presente resolución a los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, y a la Oficina de Investigación y Docencia.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE.



Dr. MARCO A. MESTANZA PAREDES
GERENTE
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

MMP/SGL
NIT: 872-2018-2259