

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

RESOLUCION DE GERENCIA DE RED N° 1900 -GRAAR-ESSALUD-2022


Arequipa,

15 JUL. 2022


VISTO:

El expediente contenido en el Memorando N° 036-UCID-GRAAR-ESSALUD-2022, y;

CONSIDERANDO:




Que, de conformidad con el numeral 1.2 del artículo 1° de la Ley N° 27056 Ley de creación del Seguro Social de Salud – EsSalud, tiene por finalidad brindar 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, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 368-PE-ESSALUD-2010, modificada por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 381-PE-ESSALUD-2010, se aprobó las Estructuras Orgánicas, las Micro Estructuras de los Hospitales Base y los Reglamentos de Organización y Funciones de las Redes Asistenciales Sabogal, Lambayeque y Arequipa.

Que, conforme a la Resolución de Presidencia Ejecutiva N 817-PE-ESSALUD-2012 de fecha 17 de octubre del 2012, se dispone que las Estructuras Orgánicas de las Redes Asistenciales Sabogal, Lambayeque - Juan Alta Valle, Arequipa, Almenara y Rebagliati, aprobadas con Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 368-PE-ESSALUD-2010 y Resoluciones de Presidencia Ejecutiva Nros. 545 y 546-PE-ESSALUD-2011, respectivamente, mantiene su vigencia.



Que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, es el órgano desconcentrado del Seguro Social de Salud – EsSalud, que depende de la Gerencia General, responsable entre otras, 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 de EsSalud en el ámbito nacional.

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 desarrolladas en el Seguro Social de Salud – EsSalud.

Que, mediante el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, que regula en su Capítulo VII, sobre la conformación, funciones y demás actividades que realizan los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) acreditados para revisar y aprobar ensayos clínicos.

Que, el artículo 58 del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, señala que se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución 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 otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

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, asimismo, el artículo 59 del precitado Reglamento, establece que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS. Asimismo, aquellas instituciones de investigación que no dispongan de un CIEI podrán hacer uso, a su elección, de otro CIEI acreditado por el INS, preferentemente ubicado en su misma región. Las instituciones deben proporcionar todos los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el CIEI cumpla con su mandato. Para cumplir su mandato además es imperativo que las instituciones garanticen que los comités gocen de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica.



Que, el artículo 61 del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, establece que la Institución de Investigación seleccionará a los miembros fundadores para constituir el CIEI. Este debe estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones; precisando en su literal f) El CIEI establecerá de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y mantenimiento y responsabilidades de cada cargo.



Que, posteriormente, con Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA se aprobó el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en salud con Seres Humanos", que llena un vacío jurídico con relación a la revisión y aprobación por los CIEI y CEI de otros tipos de investigación en salud con seres humanos no especificados por el Reglamento de Ensayos Clínicos; y que tiene como finalidad el promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética y estandarizada, estableciendo los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú.



Que, el literal b) del numeral 7.2.1 del precitado Documento Técnico, señala que los Comités de Ética en Investigación (CEI) tienen la tarea de revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.

Que, el literal b) del numeral 7.2.3 del Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en salud con Seres Humanos", menciona que entre los miembros de los CEI deben incluirse a personas con conocimientos en metodología de la investigación, con conocimientos en el campo de la salud, así como en ciencias conductuales o sociales; miembros con conocimientos en asuntos legales, éticos; y representantes de la comunidad. Se deben incluir también a personas externas a las entidades e instituciones que constituyen los CEI.

Que, mediante Resolución de Gerencia de Red N° 550-GRAAR-ESSALUD-2007, se resuelve conformar el Comité de Ética de Investigación Clínica de la Gerencia de Red Asistencial Arequipa.

Que, mediante documento de vistos, la jefatura de la Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia, considerando la normativa vigente que regula la constitución de Comités Institucional de Ética en Investigación (CIEI), solicitó la reconfiguración del CIEI y por consiguiente que se deje sin efecto la Resolución de Gerencia de Red N° 721-GRAAR-ESSALUD-2021 de fecha 17 de agosto del 2021, para lo cual remitió una propuesta de sus nuevos integrantes.

Que, en ese sentido, a la luz de los dispositivos legales vigentes, resulta de relevancia institucional emitir el acto resolutorio correspondiente constituyéndose el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa.

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

De conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud; el decreto Supremo N° 013-2006-SA; el decreto Supremo N° 021-2017-SA, la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, y estando a las facultades conferidas.

SE RESUELVE:

1. **DEJAR SIN EFECTO** la Resolución de Gerencia de Red N° 721-GRAAR-ESSALUD-2021 de fecha 17 de agosto del 2021, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.
2. **CONFORMAR EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION (CIEI) DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA** el que revisará y aprobará todo proyecto de investigación en salud con seres humanos antes de su inicio en concordancia con lo establecido en el numeral 8.2.5 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, el mismo que estará integrado por los siguientes miembros:

MIEMBROS TITULARES

DR. REMMY RONALD FLORES VELARDE
DR. CARLOS ALBERTO CABRERA OVALLE

QUIEN PRESIDIRA EL COMITE
QUIEN ACTUARA COMO
SECRETARIO DEL COMITE

DR. RENZO ALVAREZ BARRERA
DR. ANTERO GULLY PERALTA MESTAS
DR. ALEX BRANDER CALLA TOVAR
ABOG. ROSA L. TORRES VILLANUEVA
SR.TA. MEDALIT TRACY RIVERA BUSTAMANTE
SR.TA. MIRIAM BERRIOS GARAYCOCHEA
SR. NOEL CHAVEZ ARIAS

MIEMBRO DEL COMITE
MIEMBRO DEL COMITE
MIEMBRO DEL COMITE
MIEMBRO DEL COMITE
MIEMBRO DEL COMITÉ (FORANEO)
MIEMBRO DEL COMITÉ (FORANEO)
MIEMBRO DEL COMITÉ (FORANEO)

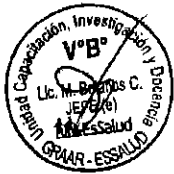
MIEMBRO SUPLENTE

DR. NELSON RAMIRO ROSADO SANTANDER MIEMBRO SUPLENTE DEL COMITÉ


3. **DISPONER SE INTEGRE AL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION (CIEI) DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA - ESSALUD** como **MIEMBROS TITULARES, REPRESENTANTES DE LA COMUNIDAD (FORANEOS)**, precisando que la presente Resolución, no genera vínculo laboral con EsSalud, asimismo, se señala que solo prestan apoyo altruista al Comité de Ética, debiendo de asistir a reuniones programadas, sin que ello implique retribución económica alguna por parte de la Red Asistencial Arequipa- EsSalud.
4. **SEÑALAR que el COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION (CIEI) DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA - ESSALUD** actuara teniendo en consideración el Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) del Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, 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", y demás normativas vigentes establecidas para tal fin.

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

5. **SEÑALAR** que el **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION (CIEI) DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA – ESSALUD**, es independiente en sus decisiones conforme se establece en su Reglamento.
6. **DISPONER** que todas las áreas administrativas y los centros asistenciales de la Red Asistencial Arequipa, brinden las facilidades que requiera el Comité conformado en la presente Resolución, para el cumplimiento de sus funciones.
7. **DISPONER** se ponga en conocimiento a los miembros integrantes del Comité, la presente Resolución, así como a las demás áreas interesadas, para los fines administrativos correspondientes.
8. **DISPONER** que la Oficina de Soporte Informático realice la publicación de la presente Resolución en el portal Web (www.essalud.gob.pe) en la sección del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IEIST en cumplimiento a la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y modificatorias, así como del numeral 8.2.6 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA.



REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE



Dr. Wilbert Zeballos Pacheco
GERENTE DE RED ASISTENCIAL AREQUIPA
EsSalud

YZP/MIFP/
Cc. UCID/JOA/ORH/UAP/ULBP/Arch.

NIT	1158	2022	271
-----	------	------	-----