

17 DIC. 2022

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
 "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

RESOLUCION DE DIRECCION N° 332-DIR-INCOR-ESSALUD-2022

Lima,

VISTOS: 23 DIC. 2022

la Resolución de Dirección N° 332-DIR-INCOR-ESSALUD-2022, de fecha viernes 11 de noviembre del 2022, la Resolución de Dirección N° 323-DIR-INCOR-ESSALUD-2022, de fecha lunes 31 de octubre del 2022, la Resolución de Dirección N° 80-DIR-ESSALUD-2022, de fecha miércoles 30 de marzo del 2022, la Resolución de Dirección N° 143-DIR-INCOR-ESSALUD-2021, de fecha viernes 11 de junio del 2021, la Resolución de Dirección N° 222-DIR-ESSALUD-2020, de fecha viernes 27 de noviembre del 2020, Y;

CONSIDERANDOS:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud establece 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; asimismo en su Artículo 28°, señala que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y otras Declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, el artículo 16° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, refiere que dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 075-PE-ESSALUD-92, de fecha 12 de agosto de 1992, se crea el Instituto Nacional del Corazón, hoy Instituto Nacional Cardiovascular – INCOR, como órgano descentrado del Seguro Social de Salud – EsSalud, responsable de la atención cardiovascular, con autoridad técnica en su especialidad a nivel nacional, con una cartera de servicios que incluye prestaciones asistenciales de alta complejidad y alta especialización, con unidades productoras de investigación y docencia, conforme lo estipula la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 044-PE-ESSALUD-2010, de fecha 01 de febrero del 2010;

Que, el viernes 11 de noviembre del 2011, con Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 1250-PE-ESSALUD-2011, se resuelve denominar al Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo";

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2019, de fecha 26 de setiembre del 2019, se aprueba el Manual de Operaciones del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR;

Que, el Manual de Operaciones del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR-ESSALUD dispone en el inciso d) del artículo 4° que entre otras funciones generales del INCOR se encuentra la de "promover, organizar, ejecutar, difundir y evaluar la investigación en el campo de la salud Cardiovascular, en el ámbito Nacional, orientado a mejorar el conocimiento al servicio de la atención, diagnóstico, tratamiento, recuperación y rehabilitación en salud Cardiovascular, en coordinación con las entidades públicas y privadas nacionales e internacionales, que fomentan y/o participan en la investigación científica de la salud";

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 046-IETSI-ESSALUD-2019, de fecha 03 de junio del 2019, el Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación, aprueba la Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2019-V.01 "Directiva que regula el desarrollo de la Investigación en Salud", que en el numeral 2 del Acápite VIII. Disposiciones Generales, dispone que "Todos los estudios de investigación en seres humanos requieren la aprobación por un Comité Institucional 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 establecido en los numerales correspondientes (...)"





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

RESOLUCION DE DIRECCION N° 379 -DIR-INCOR-ESSALUD-2022

Que, a nivel nacional 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 58º 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 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 59º del precitado cuerpo legal, 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 60º del precitado Reglamento, regula respecto a las funciones que corresponden a los Comités institucionales de Ética en Investigación, estableciendo en el artículo 61º 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, mediante Carta N° 091-OAIYDE-DIR-INCOR-ESSALUD-2017, de fecha 17 de noviembre del 2017, la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del INCOR fundamenta y solicita crear un Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" -INCOR, Comité que es conformado inicialmente mediante Resolución de Dirección N° 168-DIR-INCOR-ESSALUD-2017, de fecha 20 de octubre del 2017, siendo posteriormente reconformado y renovado mediante Resolución de Dirección N° 222-DIR-ESSALUD-2020, de fecha 27 de noviembre del 2020, reconformado mediante Resolución de Dirección N° 143-DIR-INCOR-ESSALUD-2021, por Resolución de Dirección N° 80-DIR-ESSALUD-2022, y por Resolución de Dirección N° 323-DIR-INCOR-ESSALUD-2022;

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;

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
 "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

RESOLUCION DE DIRECCION N° 879 -DIR-INCOR-ESSALUD-2022

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, en este sentido, a la luz de los dispositivos legales vigentes, precitados, resulta de relevancia institucional emitir el acto resolutivo correspondiente para la reconformación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR;

Que, la Dirección del Instituto Nacional Cardiovascular, es el órgano encargado de dirigir la gestión del Instituto y entre las funciones de acuerdo a los literales j) y m) del artículo 8º del Manual de Operaciones de la Organización, son las de: "Proponer los documentos de gestión que corresponden según las normas vigentes", y "Aprobar, autorizar determinar los diversos actos y procesos de responsabilidad del Instituto, según las normas vigentes y establecer los mecanismos de información, control, medición, evaluación que se requieren";

Que, por lo expuesto y en mérito a las facultades conferidas:

SE RESUELVE:

- 1º **DEJAR SIN EFECTO**, a partir de la fecha, la Resolución de Dirección N° 332-DIR-INCOR-ESSALUD-2022.
- 2º **APROBAR** la **RECONFORMACIÓN** del **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR "CARLOS ALBERTO PESCHIERA CARRILLO" – INCOR**, por el periodo de tres (3) años, el cual culmina el 26 de noviembre del 2023, quedando integrado por los siguientes miembros:

Miembros Titulares

1	Dr. Miguel Arizapana Arapa	Médico Cardiólogo Pediatra	Presidente
2	Lic. María del Carmen Guerrero Terreros	Enfermera	Secretaria Técnica
3	Dr. Elvis Joe Huamanguillas Paravecino	Médico Cirujano Cardiovascular	Miembro Titular - externo
4	Dr. Adriel Olorente Yzú	Médico Epidemiólogo	Miembro Titular - interno
5	Dra. Katherine Marianella Alcalá Marcos	Medico Cardiólogo	Miembro Titular - interno
6	Abog. Miriam Judith Ayala Pérez	Abogada	Miembro Titular - Externo
7	Qf. Elizabeth Quispe Salvatierra	Química Farmacéutica	Miembro Titular - interno
8	Lic. Mayra Collantes Gamboa	Asistente Social	Miembro Titular - interno
9	Sra. María Waters Torres	Miembro de la Comunidad	Miembro Titular - externo

Miembros Alternos

1	Dra. Arcelia Reyes Barriga	Médico Cardiólogo Pediatra	Miembro Alterno - interno
2	Dra. Zoila Ivonne Rodríguez Urteaga	Médico Cardiólogo	Miembro Alterno - interno
3	Dr. Javier Edmundo Alarcón Santos	Medico Cardiólogo e Internista	Miembro Alterno - externo
4	Dr. Javier Rodríguez Revilla	Medico Nefrólogo	Miembro Alterno - externo
5	Ing. Carlos Enrique Guerrero Rodríguez	Miembro de la Comunidad	Miembro Alterno - externo

- 3º **DISPONER** que el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR, se encarga de revisar y aprobar todo proyecto de investigación en salud con seres humanos antes de su inicio en concordancia



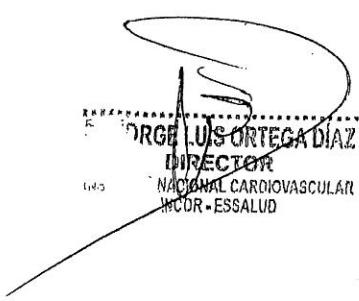
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
 "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

RESOLUCION DE DIRECCION N° 379 -DIR-INCOR-ESSALUD-2022

con lo establecido en el numeral 8.2.5 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, así también cumpla sus funciones de conformidad con las disposiciones y lineamientos establecidos en la normativa nacional e institucional vigente, así como ceñirse a las disposiciones complementarias que resulten aplicables.

- 4º **RECONOCER** que el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR posee independencia respecto a todo tipo de influencia indebida para obtener resultados particulares, decisiones o acciones.
- 5º **ESTABLECER** que el Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR, en concordancia con lo establecido en los numerales 8.2.3 y 8.2.4 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, proporcionará los recursos necesarios, tales como recursos administrativos, económicos, de infraestructura, logísticos, humanos, capacitación, etc., para que el CIEI cumpla con eficiencia su mandato; asimismo asegurará la independencia y autonomía del CIEI.
- 6º **DISPONER** que las Unidades Orgánicas del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR, a donde pertenezca cada integrante del citado Comité, brinden las facilidades de 06 horas semanales programadas, para su dedicación exclusiva a las actividades del Comité, de acuerdo a su Plan de Trabajo y/o actividades anuales.
- 7º **DISPONER** que la reconformación del citado Comité no generará incrementos en la Planilla Única de Remuneraciones del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR, para los ejercicios presupuestales que comprenda su designación.
- 8º **DISPONER** la remisión de la presente Resolución al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI para su publicación, en cumplimiento de 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. -


 JORGE LUIS ORTEGA DÍAZ
 DIRECTOR
 INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR
 INCOR-ESSALUD

759

PROV. N°..... OAIYDE DIR-INCOR-ESSALUD-20.....			
INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR			
OF. DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA			
Tramitado a:	CEI		
Fecha:	26 DIC 2022		
Informe	<input type="checkbox"/>	Proyecto de Carta	<input type="checkbox"/>
Atención	<input type="checkbox"/>	Proyecto de Resol.	<input type="checkbox"/>
Opinión	<input type="checkbox"/>	Comunicación y Fines	<input checked="" type="checkbox"/>
Autorizado	<input type="checkbox"/>	Coordinación y Monitoreo	<input type="checkbox"/>
Archivo	<input type="checkbox"/>	Coordinación y Monitoreo	<input type="checkbox"/>
FIRMA			

Dra. R. Fernández
Jefe
INCOR-ESSALUD

JL0D/CAPR/
 NIT: 5182-2022-0374
 Cc: DIDAES, Servicios, Oficinas, Departamento de Enfermería, integrantes del comité, legajos y archivo.