

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 021 -IETSI-ESSALUD-2016**

Lima, 2016

VISTOS:

La Carta N° 96-DIS-IETSI-ESSALUD-2016, el Informe Técnico N° 05-DIS-IETSI-ESSALUD-2016 y el Informe N° 09-OAJ-IETSI-ESSALUD-2016 y;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con la Ley N° 27056 – Ley de Creación del Seguro Social de Salud – EsSalud, tiene como finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derecho habientes, 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;



Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, de fecha 23 de febrero del 2015, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, cuya naturaleza es ser un órgano desconcentrado, responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución;



Que, de conformidad con lo dispuesto en el inciso g) del artículo 5° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-IETSI-ESSALUD-2015, corresponde al instituto “promover, regular y desarrollar la investigación en salud en ESSALUD”, correspondiendo formular y aprobar las normas que permitan impulsar el desarrollo de la investigación;

Que, mediante Decreto Supremo N° 017-2006-SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, norma que norma la ejecución de los ensayos clínicos en el país, quedando sujetas a sus disposiciones las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos en seres humanos;



Que, de conformidad con lo señalado en el Informe Técnico de vistos, la Dirección de Investigación en Salud, plantea la inclusión lineamientos de regulación y fomento de la investigación, establece los procesos para todo el ciclo de la investigación: desde su concepción, pasando por su aprobación, hasta la ejecución del proyecto de investigación y su publicación y difusión en revistas científicas.

Que, la nueva estructura orgánica de ESSALUD aprobada mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014 y sus normas modificatorias, ha incluido como función del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación la regulación y supervisión de toda actividad de investigación en ESSALUD, lo que requiere una adecuación normativa bajo la perspectiva de esta nueva organización, la cual no sólo considera los ensayos clínicos como actividades de investigación sino que incluye todo estudio de investigación que se realice en al interior de nuestros establecimientos de salud, sean estos ejecutados por terceros o por iniciativa institucional, con fondos propios o patrocinados por terceros;

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 021 -IETSI-ESSALUD-2016**

Que, se han identificado diferentes documentos normativos vinculados al tema de investigación, cuya vigencia ha sido evaluada por la Dirección de Investigación en Salud, determinándose la necesidad de derogar algunos, mantener la vigencia de otros así como actualizar los que requieren una adecuación a las actuales funciones que cumplen los diferentes actores que intervienen en el proceso de aprobación, evaluación y ejecución de los estudios de investigación como los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

Que, como parte de esta adecuación y regulación normativa se ha identificado además, la necesidad de incorporar una disposición en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva que regula la Utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación de Salud" aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 005 -IETSI-ESSALUD-2016, a fin que se consideren los montos por concepto de revisión y evaluación de protocolos por parte de los comités de ética e investigación; tal como se encuentra contemplado en el artículo 57° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA;

Estando de acuerdo a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR** la "Directiva N° 04-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva que establece los lineamientos de regulación y fomento de la investigación en EsSalud", la cual es parte integrante de la presente Resolución.
2. **DEJAR SIN EFECTO** la Resolución de Gerencia General N° 1421-GG-ESSALUD-2008, que aprobó la Directiva N° 025-GG-ESSALUD-2008, "Directiva de Investigación en el Seguro Social de Salud".
3. **MODIFICAR** la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva que regula la Utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación de Salud" aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 005 -IETSI-ESSALUD-2016 e **INCORPORAR** el numeral 7.4:

7. DISPOSICIONES GENERALES

**7.4 DEL INGRESO POR CONCEPTO DE REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE
PROTOCOLOS POR PARTE DE LOS COMITÉS INSTITUCIONALES DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Por las actividades de evaluación de protocolos de investigación externos a EsSalud, la institución requiere el pago de una suma que cubre los gastos asociados a las reuniones de los comités de investigación (CIs) y los comités institucionales de ética en investigación (CIEIs).

El monto establecido por derecho a evaluación de protocolo, que incluye la evaluación de CI y CIEI, es:



**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 021 -IETSI-ESSALUD-2016**

- *Derecho de evaluación de protocolo* S/.0.5 UIT
- *Enmienda del protocolo* S/.0.1 UIT
- *Extensión del proyecto* S/.0.3 UIT

Los CI y CIEI determinan la atención a las solicitudes de exoneración de cobro respectivas.

4. **PRECISAR** que se mantiene vigente el Documento Técnico "Criterios para el Desarrollo de la Investigación en ESSALUD Período 2014-2016", aprobado por Resolución de Gerencia General N° 087-GG-ESSALUD-2014 hasta la culminación del período para el cual fue aprobado.
5. **ENCARGAR** a la Dirección de Investigación en Salud del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud, realizar las coordinaciones con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones para la publicación de la presente resolución y Directiva mediante la presente en la página web de ESSALUD.
6. **ENCARGAR** a la Dirección de Investigación en Salud del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud la implementación de la directiva dispuesta en la presente Resolución



REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



Dr. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)
EsSalud