

RESOLUCIÓN DE GERENCIA N° 33 -GRPA-ESSALUD-2023

Lima, 11 ENE. 2023

VISTA:

La Nota N° 14-OlyD-GRPA-ESSALUD-2023 de fecha 04 de enero de 2023, expedida por 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 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, por otro lado, con Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS de fecha 17 de noviembre de 2017, se aprobó el documento MAN-INS-001-V03 “Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos” que establece en el numeral 7.4 que, de acuerdo con el artículo 63 del REC, la acreditación es temporal y debe



RESOLUCIÓN DE GERENCIA N° 33 -GRPA-ESSALUD-2023

ser renovada cada 03 años, la acreditación se otorga en base a la evaluación de la documentación presentada y la verificación en el CIEI del cumplimiento de los 08 estándares de acreditación: gobernanza; composición organización y estructura del CIEI; recursos del CIEI; confidencialidad, conflicto de intereses e independencia; capacitación de los integrantes del CIEI; transparencia, rendición de cuentas y calidad de los CIEI; bases éticas de la decisión del CIEI y toma de decisiones del CIEI;

Que, con Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA 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;

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, en el Seguro Social de Salud, con Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación en Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), órgano desconcentrado que tiene entre sus funciones generales promover, regular y desarrollar la investigación en salud, así como controlar y evaluar la ejecución del presupuesto de investigación en salud en ESSALUD;

Que, en virtud de ello, el IETSI aprobó la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 “*Directiva que regula el Desarrollo de la Investigación en Salud*” mediante Resolución N° 046-IETSI-ESSALUD-2019, que establece en el numeral 1.4 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;

Que, con documento de vista, la Oficina de Investigación y Docencia de la Red Prestacional Almenara remitió la propuesta de miembros para la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, a fin de continuar con la revisión, evaluación y aprobación de los Ensayos Clínicos que se desarrollan en la Red Prestacional Almenara;

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;

SE RESUELVE:

- 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 período de tres (03) años contados desde la emisión de la presente resolución, el cual quedará integrado por los siguientes profesionales:

RESOLUCIÓN DE GERENCIA N° 33 -GRPA-ESSALUD-2023

Dr. Demetrio Molero Castro	Médico Especializado en Bioética - presidente del comité
Dra. Idalia Piedra Valoy	Médico del Hospital II Vitarte - secretaria técnica del comité
Dr. Juan Francisco Villacorta Santamato	Médico del Hospital I Aurelio Diaz Ufano y Peral
Dr. Carlos Fernando Aranda Alvarez	Médico del Hospital III Emergencias Grau
Dra. Irma Victoria Arias Nieto	Médico del Hospital Nacional Guillermo Almenara I.
Dra. Elsa Obdulia Zegarra Ojeda	Médico del Hospital Nacional Guillermo Almenara I.
Dra. María Luz Tarazona Chavez	Cirujano Dentista del Hospital Nacional Guillermo Almenara I.
Mag. Jorge Andrés Pedreros Bustos	Abogado de la Oficina de Asesoría Jurídica de la RPA
Psic. José Paulino Ore Maldonado	Psicólogo del Policlínico Francisco Pizarro
Lic. Tatiana Orieta Zevallos Escudero	Enfermera del Hospital Nacional Guillermo Almenara I.
Lic. Lucy Irma Chavarria Ramirez	Enfermera del Hospital Nacional Guillermo Almenara I.
Q.F. Ena Inés Alegre Alvarado	Química Farmacéutica del Hospital Nacional Guillermo Almenara I
Sr. Rodolfo Eugenio Bazalar Torres	Representante de la Comunidad
Sra. María Isabel Fanarraga Valenzuela	Representante de la Comunidad

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.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.



Dr. JORGE E. AMOROS CASTAÑEDA
GERENTE
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

JAC/SGL
NIT: 753-2023-04