

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**09 MAY 2023****RESOLUCIÓN DE DIRECCIÓN N° 130 -DIR-INCOR-ESSALUD-2023**Firma:  Hora: 10:57cLima, **08 MAYO 2023****VISTOS:**

El Proveído N° 1632-DIR-INCOR-ESSALUD-2023, de fecha viernes 26 de abril de 2023, La Nota N° 097-OAIYDE-DIR-INCOR-ESSALUD-2023, de fecha jueves 25 de abril de 2023, la Carta N° 018-CIEI-OAIYE-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 y la Carta N° 017-CIEI-OAIYE-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 presentadas el viernes 21 de abril de 2023, la Resolución de Dirección N° 090-DIR-INCOR-ESSALUD-2022, de fecha miércoles 05 de abril de 2023, 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, de conformidad con lo establecido en el numeral 1.2° del artículo 1° de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD), concordante con el artículo 39° de la Ley Orgánica N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; ESSALUD es una entidad administradora de fondos intangibles de la seguridad social, adscrito al Sector Trabajo y Promoción del Empleo, que tiene por finalidad dar 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, el Seguro Social de Salud, cuenta dentro de su organización con órganos desconcentrados e Institutos Especializados, entre ellos, con el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI y el Instituto Nacional Cardiovascular, conforme lo establece el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014 y sus modificatorias.

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 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, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 075-PE-ESSALUD-92, de fecha miércoles 12 de agosto de 1992, se crea el Instituto Nacional del Corazón, hoy Instituto Nacional Cardiovascular – INCOR, como órgano desconcentrado 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 lunes 01 de febrero del 2010;

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

## RESOLUCIÓN DE DIRECCIÓN N° 130 -DIR-INCOR-ESSALUD-2023

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 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 (...)";*

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 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 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;

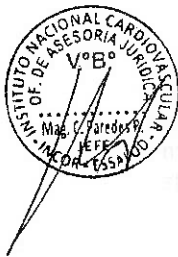
Que, asimismo, el artículo 59° del precitado cuerpo legal, establece que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS. Asimismo, aquellas instituciones de investigación que no dispongan de un CIEI podrán hacer uso, a su elección, de otro CIEI acreditado por el INS, 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 60° del precitado Reglamento, regula respecto a las funciones que corresponden a los Comités institucionales de Ética en Investigación, estableciendo en el artículo 61° 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



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

## RESOLUCIÓN DE DIRECCIÓN N° 130 -DIR-INCOR-ESSALUD-2023

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 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 reconfirmado y renovado mediante Resolución de Dirección N° 222-DIR-ESSALUD-2020, de fecha 27 de noviembre del 2020, reconfirmado mediante Resolución de Dirección N° 143-DIR-INCOR-ESSALUD-2021, de fecha viernes 11 de junio del 2021, por Resolución de Dirección N° 80-DIR-ESSALUD-2022, de fecha miércoles 30 de marzo del 2022, por Resolución de Dirección N° 323-DIR-INCOR-ESSALUD-2022, de fecha lunes 31 de octubre del 2022, por Resolución de Dirección N° 332-DIR-INCOR-ESSALUD-2022, de fecha viernes 11 de noviembre del 2022, con Resolución de Dirección N° 379-DIR-INCOR-ESSALUD-2022, de fecha viernes 23 de noviembre del 2022, y con Resolución de Dirección N° 090-DIR-INCOR-ESSALUD-2023, de fecha miércoles 05 de abril de 2023;

Que, de los documentos de vistos, la Jefatura de la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional Cardiovascular, mediante Nota N° 097-OAIYDE-DIR-INCOR-ESSALUD-2023 formaliza ante la Dirección del Instituto Nacional Cardiovascular la petición de modificación del acto resolutorio de conformación del Comité de Ética en Investigación del INCOR, efectuada por el presidente de referido Comité, que se motiva en la subsanación de las observaciones efectuadas mediante Informe N° 127-2023-INSPECCIONES-OEI-OGITT/INS por el Equipo Técnico de la OEI – OGITT del Instituto Nacional de Salud, a fin de consignar en la Resolución de Conformación del Comité de Ética en Investigación la designación del miembro integrante elegido para desempeñarse en el cargo de vicepresidente, así también solicita la modificación a la condición de miembro alterno de otro de los integrantes, por motivo de la imposibilidad de cumplir con la asistencia mínima como miembro titular del citado Comité, peticiones autorizadas mediante Proveído N° 1632-DIR-INCOR-ESSALUD-2023;

Que, en este sentido, a la luz de los hechos y los dispositivos legales vigentes expuestos en los considerandos precedentes, resulta de relevancia institucional emitir el acto resolutorio correspondiente;

Que, en mérito a los literales j) y m) del artículo 8° del Manual de Operaciones del Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” – INCOR, aprobado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2019, de fecha jueves 26 de setiembre del 2019, el Órgano de Dirección del Instituto Nacional Cardiovascular es el encargado de dirigir la gestión del Instituto, y tiene entre sus funciones, proponer los documentos de gestión que correspondan, según las normas vigentes; así como 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 requieran;

Que, por lo expuesto y en uso de las facultades conferidas;

### SE RESUELVE:

- 1° **MODIFICAR**, a partir de la fecha, el primer artículo resolutorio de la Resolución de Dirección N° 090-DIR-INCOR-ESSALUD-2023, de fecha miércoles 05 de abril de 2023, mediante el cual se reconfirmó el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, quedando integrado por los siguientes miembros:

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
 “Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

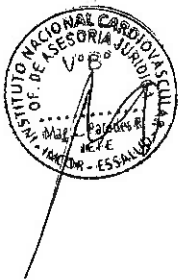
**RESOLUCIÓN DE DIRECCIÓN N° 130 -DIR-INCOR-ESSALUD-2023**

**Miembros Titulares**

1	Dr. Miguel Arizapana Arapa	Médico Cardiólogo Pediatra	Presidente
2	Lic. María del Carmen Guerrero Terreros	Enfermera	Secretaria Técnica
3	Dr. Adriel Olortegui Yzú	Médico Epidemiólogo	Vicepresidente
4	Dra. Katherine Marianella Alcalá Marcos	Médico Cardiólogo	Miembro Titular - interno
5	Abog. Martín Juvenal Arce Ramírez	Abogado	Miembro Titular - externo
6	Qf. Elizabeth Quispe Salvatierra	Química Farmacéutica	Miembro Titular - interno
7	Lic. Mayra Collantes Gamboa	Asistente Social	Miembro Titular - interno
8	Sra. María Waters Torres	Miembro de la Comunidad	Miembro Titular - externo

**Miembros Alternos**

1	Dra. Arcelia Reyes Barriga	Médico Cardiólogo Pediatra	Miembro Alternativo - interno
2	Dra. Zoila Ivonne Rodríguez Urteaga	Médico Cardiólogo	Miembro Alternativo - interno
3	Dr. Elvis Joe Huamanguillas Paravecino	Médico Cirujano Cardiovascular	Miembro Alternativo - externo
4	Dr. Javier Edmundo Alarcón Santos	Médico Cardiólogo e Internista	Miembro Alternativo - externo
5	Dr. Javier Rodríguez Revilla	Médico Nefrólogo	Miembro Alternativo - externo
6	Ing. Carlos Enrique Guerrero Rodríguez	Miembro de la Comunidad	Miembro Alternativo - externo



2° **DEJAR SUBSISTENTES**, los demás extremos de la Resolución de Dirección N° 379-DIR-INCOR-ESSALUD-2023, de fecha viernes 23 de noviembre del 2022.

3° **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.**

Dr. Frank W. Brito Palacios  
 DIRECTOR  
 INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR  
 INCOR - ESSALUD

PROV. N° ..... OAIYDE DIR-INCOR-ESSALUD-20.....  
**INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR**  
 OF. DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA  
 Tramitado a: CEI  
 Fecha: .....

Informe	<input type="checkbox"/>	Proyecto de Carta	<input type="checkbox"/>
Atención	<input checked="" type="checkbox"/>	Proyecto de Resol.	<input type="checkbox"/>
Opinión	<input type="checkbox"/>	Conocimiento y Fines	<input type="checkbox"/>
Autorizado	<input type="checkbox"/>	Coordinar	<input type="checkbox"/>
Archivo	<input type="checkbox"/>	FIRMA	

FWBP/CAPR/  
 NIT. 5182-2022-0374  
 5182 - 2023-144  
 Cc. DIDAES, DGCyC, OFICINAS, DE, integrantes del comité, legajos y archivo.