

RESOLUCION N° 518-D-RAHZ-ESSALUD-2023

Huaraz, 11 de julio del 2023

VISTO:

La Nota N° 466-URRHH-OADM-RAHZ-ESSALUD-2023, de fecha 10 de julio del 2023, mediante la cual la jefa de la Unidad Recursos Humanos, remite a la Dirección de la Red Asistencial Huaraz la propuesta para la reconfiguración del Comité de Ética en Investigación de la Red Asistencial Huaraz, mediante acto resolutorio, y;

El Proveído N° 2951-D-RAHZ-ESSALUD-2023, de fecha 10 de julio del 2023, mediante el cual, el director de la Red Asistencial Huaraz, autoriza la reconfiguración del Comité de Ética en Investigación de la Red Asistencial Huaraz, 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 dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas, prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humano.

Que, los artículos 1 y 9 de la Constitución Política del Perú establecen la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado; y que el Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos los accesos equitativos a los servicios de salud;

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

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 tecnología en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud.

Que mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 361-PE-ESSALUD-2013 el 03 de abril del 2013 se creó la Red Asistencial Huaraz del Seguro Social de Salud - EsSalud;

Que, mediante la Resolución de Presidencia Ejecutiva N°737-PE-ESSALUD-2013 del 21 de setiembre del 2013, se aprobó la Estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones de la Red Asistencial Huaraz.

Que, el inciso c) del artículo 3° del Reglamento de Organización y Funciones de la Red Asistencial Huaraz, establece que entre las funciones generales de la Red Asistencial Huaraz se encuentra la de " Desarrollar actividades de capacitación, investigación y docencia de acuerdo a las prioridades sanitarias de las localidades asignadas para el cumplimiento de los objetivos de la Red Asistencial";

Que con RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 46-IETSI-ESSALUD-2019, de fecha 03 de junio del 2019, se aprueba la Directiva N° 003—IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud", entrando en vigencia a partir del 1 de julio del 2019 y dejando sin efecto las siguientes disposiciones: Directiva N° 004-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva que Establece los Lineamientos de Regulación y Fomento de la Investigación en EsSalud", aprobada por Resolución N° 021-IETSI-ESSALUD-2016, Directiva N° 009-GG-ESSALUD-2009 "Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud - EsSalud", aprobada por Resolución de Gerencia General N° 757-GGESSALUD-2009 y los numerales 7.1 y 8.1 de la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva que Regula la Utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación en Salud - EsSalud", aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 05-IETSI-ESSALUD-2016.

Que, mediante Directiva N° 003—IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud", numeral 2 de las Especificaciones Generales, se 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 requieran realizar en los estudios aprobados, deben ser evaluadas por el Comité, según lo establecido en los numerales correspondientes (ver numeral 2.3.2 para estudios observacionales y 3.2.3 para ensayos clínicos).

Que, mediante RESOLUCIÓN-333-RAHZ-ESSALUD-2018, de fecha 06 de octubre del 2021, se conformó el Comité de Ética en la Investigación de la Red Asistencial Huaraz;

Que, en atención a los considerandos expuestos, la Red Asistencial requiere la reconfiguración de un Comité de Ética en Investigación, quien permita validar el desempeño de los estudios de investigación, velando por la protección de los derechos, la dignidad, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación cumpliendo con las políticas, guías y regulaciones contempladas en el reglamento y en el ordenamiento jurídico institucional, nacional e internacional;

Que, en el artículo 6° del ROF vigente se señala que la Dirección de la Red Asistencial Huaraz es el órgano de mayor nivel organizacional, entre sus funciones que tiene de acuerdo al inciso o) es la de "Proponer la actualización de los documentos e instrumentos de gestión que se requieran para la operatividad asistencial y administrativa de la Red Asistencial y del Hospital Base;

Que, estando los documentos de Visto, resulta necesario aprobar la reconfiguración de un Comité de Ética en Investigación, documento que permitirá cumplir y hacer cumplir los lineamientos establecidos con el objetivo de dar pautas, procedimientos e instrumentos para la investigación en salud, en la Red asistencial Huaraz;

Que, estando a lo propuesto y en uso de las atribuciones conferidas; mediante **Resolución N° 194-PE-ESSALUD 2023**;



SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: RECONFORMAR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN de la Red Asistencial Huaraz, por el periodo de tres años, el mismo que estará integrado por los siguientes miembros:



➤ MG ING. LUIS GONZALO ALFREDO IBÁÑEZ SEPÚLVEDA	Presidente
➤ LIC. CINDY CAROLINA LLECLISH LÓPEZ	Secretario Técnico
➤ DRA. DAISY VIVIANA ROJAS CUCHO	Miembro
➤ LIC. VILMA LUZMILA HUAYANEY VALVERDE	Miembro
➤ LIC. JUNIOR DUBERLI SÁNCHEZ BRONCANO	Miembro
➤ LIC. ELARD CAMONES IBARRA	Miembro

ARTICULO SEGUNDO: DISPONER que el Comité de Ética en Investigación de la Red Asistencial Huaraz, en merito a lo dispuesto en el numeral 1.4 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019, "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud", asuma las siguientes funciones:

FUNCIONES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

1. Tiene la finalidad de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de la investigación, con especial atención de las poblaciones vulnerables.
2. El marco de funcionamiento y regulación del comité será establecido en la Directiva correspondiente emitida por el IETSI.
3. Depende funcionalmente de la gerencia del órgano de EsSalud, quien designa a los miembros del comité para un periodo de 3 años. En cada designación se puede renovar no más del 50% de sus integrantes, estableciendo en forma autónoma el procedimiento para elegir al presidente y los otros cargos. En cada renovación, los comités pueden proponer a gerencia los nuevos integrantes.
4. Se debe informar de su creación y la relación de sus miembros, incluyendo los cambios, al IETSI, a través de la IEAI.
5. Informa periódicamente, a través de una memoria anual, sus actividades a la gerencia, a través de la IEAI. Así mismo, reciben apoyo administrativo y logístico de esta oficina, con la que coordinan sus actividades. Sus gastos

- pueden ser financiados por el fondo para el desarrollo de la investigación.
6. Los montos por derecho a evaluación están especificados en la Directiva que regula la utilización del fondo para el desarrollo de la investigación en salud — EsSalud.
 7. Se constituyen por al menos cinco miembros titulares, debiendo ser multidisciplinario. Las especificaciones se detallan en la Directiva correspondiente emitida por el IETSI.
 8. Deben registrarse progresivamente en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación Acreditados del INS. Los órganos que ejecuten ensayos clínicos obligatoriamente deben tener sus CIEI registrados en el INS.
 9. Debe ejecutar, entre otras, las siguientes actividades: a) Revisión de los protocolos de investigación para su aprobación. b) Evaluar y resolver respecto a las solicitudes de enmienda de protocolos, documentos de consentimiento informado u otros relacionados. c) Evaluar los informes de avance e informes finales de los proyectos de investigación. d) Realizar actividades de supervisión de los estudios de investigación aprobados por el CIEI. e) Suspender y cancelar proyectos de investigación de acuerdo a la regulación institucional y nacional vigente. f) Velar por el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales que rigen las investigaciones en su órgano. g) En el caso de ensayos clínicos, además deben ejecutar las actividades establecidas en el REC.
 10. Los protocolos que no implican riesgo a participantes (anexo 31 pueden ser exceptuados de revisión por parte del comité. En este caso, los protocolos son revisados por el presidente del CIEI o por quien haya sido delegado para esta responsabilidad por él. Luego de esta valoración, el presidente del CIEI o su representante emite la respectiva constancia de exceptuación, debiendo informar al comité en la siguiente reunión sobre los protocolos exceptuados. El período por el cual se otorga la exceptuación es de hasta cinco años, sin requerir que se presenten solicitudes de renovación ni informes de avance, salvo que el comité así lo solicite.
 11. La constancia de aprobación de los estudios emitida por el comité debe consignar la versión y/o fecha del protocolo y formulario de consentimiento informado, y en el caso de los protocolos exceptuados, el período de exceptuación y exoneración para presentar informes de avance o solicitudes de renovación.
 12. El protocolo y formulario de consentimiento informado aprobados deben ser visados por el CIEI. De igual manera, otros documentos a ser entregados a los sujetos de investigación, también deben ser visados.



ARTICULO TERCERO: DISPONER que el Presidente del Comité de Ética en Investigación de la Red Asistencial Huaraz, convoque a los integrantes del mismo para su instalación dentro de los (04) cuatro días hábiles siguientes de notificada la presente Resolución.

ARTICULO CUARTO: DISPONER que los Órganos de la Red Asistencial Huaraz, brinden las facilidades necesarias para el adecuado cumplimiento de las funciones del comité en mención.

ARTICULO QUINTO: DEJAR SIN EFECTO la RESOLUCIÓN-333-RAHZ-ESSALUD-2021.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.



Dr. Williams Pauli Domínguez Haro
CMP 64031
Director
Red Asistencial Huaraz


NIT. 8296-2019-110

WDH/MCA/jrr.
CC. URR.HH.
Archivo

www.essalud.gob.pe

Av. Independencia N° 2161
Barrio Vichay - Independencia
Huaraz - Perú
T.: 043-422940 / 043-424927 / 043-425672



**BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024**