

**VISTO:****13 JUN 2023**

El Memorando N°500-OFIyD-GRPR-ESSALUD-2023 de fecha 08 de Junio del 2023, de la Oficina de Investigación y Docencia, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 14 de la Constitución Política del Perú, establece como deber del Estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país;

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 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 Reglamento, 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

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
RED PRESTACIONAL REBAGLIATI - ESSALUD

13 JUN 2023

JESÚS ESPINOZA SANTO
Pediatra Titular
OF. COD. ESSALUD 0000



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

RESOLUCION DE GERENCIA N° 585 -GRPR-ESSALUD-2023

garanticen que los comités gocen de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica;

Que, el artículo 61 del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, establece 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 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, el artículo 200° del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N°656-PE-ESSALUD-2014 y sus modificatorias, señala que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, en adelante IETSI, es el órgano desconcentrado responsable, entre otras funciones, 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 tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la red prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional;

Que, el literal g) del artículo 5° del Reglamento de Organización y Funciones del IETSI, aprobado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N°152-PE-ESSALUD-2015

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
RED PRESTACIONAL REBAGLIATI - ESSALUD

RESOLUCION DE GERENCIA N° 585 -GRPR-ESSALUD-2023

establece como una de sus funciones, la de "promover, regular y desarrollar la investigación en salud en ESSALUD";

Que, el literal k) del artículo 8° del mismo Reglamento establece que la Dirección del Instituto es responsable de "Proponer y conducir la implementación de estrategias para el incremento de la producción de investigaciones en salud propias de ESSALUD, publicadas en revistas científicas de reconocimiento internacional";

Que, asimismo, los literales a) y e) del artículo 17° del citado Reglamento, establece que la Dirección de Investigación en Salud del IETSI es el órgano de línea encargado de "Fomentar y proponer políticas, normas, lineamientos, metodologías, programas e iniciativas de investigación en salud y su regulación en ESSALUD" y "Diseñar e implementar estrategias para el incremento de la producción de investigación en salud a ser desarrolladas por ESSALUD y su publicación en revistas científicas de reconocimiento internacional";

Que, la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019 "Directiva que regula el Desarrollo de la Investigación en Salud" define al Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) como Comité del órgano de EsSalud constituido por profesionales de diversas disciplinas y al menos un miembro de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la evaluación del protocolo de estudio, y la supervisión de su ejecución;

Que, el Comité antes mencionado depende funcionalmente de la Gerencia del órgano de EsSalud, quien designa a los miembros del Comité para un período 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;

Que, mediante Resolución de Gerencia de la Red Prestacional Rebagliati N°304-GRPR-ESSALUD-2021 de fecha 17 de mayo del 2021, se resuelve CONFORMAR el Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins por un periodo de 3 años, contabilizados a partir de la fecha de suscripción del documento, vale decir el 17 de mayo del 2021;

Que, dicha conformación, fue de la manera siguiente:

Miembros Titulares			
1	Dr. Gadwyn Sánchez Félix	Médico Dermatólogo	Presidente
2	Lic. Patricia Coronel De La Torre	Licenciadas en Ciencias Comunicación	Secretaría Técnica
3	Dr. Martín Oyanguren Miranda	Médico Infectólogo	Miembro
4	Dra. Mirella Mercado Curi	Químico Farmacéutico	Miembro

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
RED PRESTACIONAL REBAGLIATI - ESSALUD

RESOLUCION DE GERENCIA N° 585 -GRPR-ESSALUD-2023

5	Dr. Benjamín Hipólito Rázuri Mejía	Abogado	Miembro
6	Lic. Mirian Cayani Bermejo	Enfermera	Miembro
7	Dr. Pedro Antonio Segura Saldaña	Médico Cardiólogo	Miembro
8	Dra. Milagros Mariasela Dueñas Roque	Medico Genetista	Miembro
9	Dr. Ramiro Carbajal Nicho	Médico Cirujano	Miembro
10	Dr. Gustavo León Amenero	Médico Reumatólogo	Miembro
11	Lic. Rocio Ayma Peña	Trabajadora Social	Miembro
12	Srta Elena Ando Kato	Contadora	Miembro de la Comunidad
Miembros Alternos			
13	Dra. María Inés Segami Salazar	Médico Reumatóloga	Miembro
14	Dra. María Rosa Gutiérrez Briones	Químico Farmacéutico	Miembro
15	Dr. Manuel Eduardo Munaico Abanto	Médico Pediatra	Miembro
16	Lic. Edicta Oceanía Bohórquez Marcano	Licenciada en Administración de Empresas	Miembro de la Comunidad

Que, con Resolución de Gerencia de Prestacional Rebagliati N°352-GRPR-ESSALUD-2022 de fecha 09 de junio del 2022, se modifica la Resolución de Gerencia de Prestacional Rebagliati N°304-GRPR-ESSALUD-2021 de fecha 17 de mayo del 2021, respecto a la presentación de renuncia al cargo de secretaria técnica de un miembro del Comité de Ética, y la propuesta del nuevo miembro en dicho cargo, es decir la Lic. Patricia Coronel De La Torre pasa a ser miembro del Comité, y la Dra. Mirella Mercado Curi asume el cargo de Secretaria Técnica;

Que, mediante Resolución de Gerencia de Prestacional Rebagliati N°258-GRPR-ESSALUD-2023 de fecha 16 de marzo del 2023 se modifica la Conformación del Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, según detalle:

Miembros Titulares			
1	Dr. Gadwyn Sánchez Félix	Médico Dermatólogo	Presidente
2	QF. Mirella Mercado Curi	Químico Farmacéutico	Secretaria Técnica
3	Lic. Patricia Coronel De La Torre	Licenciadas en Ciencias Comunicación	Miembro
4	Dr. Martín Oyanguren Miranda	Médico Infectólogo	Miembro
5	Dr. Pedro Antonio Segura Saldaña	Médico Cardiólogo	Miembro

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
RED PRESTACIONAL REBAGLIATI - ESSALUD

RESOLUCION DE GERENCIA N° 585 -GRPR-ESSALUD-2023

6	Dra. Milagros Mariasela Dueñas Roque	Medico Genetista	Miembro
7	Dr. Gustavo León Amenero	Médico Reumatólogo	Miembro
8	Dr. Ramiro Carbajal Nicho	Médico Cirujano	Miembro
9	Dra. Milagros Mariasela Dueñas Roque	Medico Genetista	Miembro
10	Dra. Martha Mogrovejo Sedano	Médico Cirujano	Miembro
11	Lic. Rocio Ayma Peña	Trabajadora Social	Miembro
12	Srta Elena Ando Kato	Contadora	Miembro de la Comunidad
Miembros Alternos			
1	Dra. María Inés Segami Salazar	Médico Reumatóloga	Miembro
2	QF. María Rosa Gutiérrez Briones	Químico Farmacéutico	Miembro
3	Lic. Edicta Oceanía Bohórquez Marciano	Licenciada en Administración de Empresas	Miembro de la Comunidad

Que, mediante Resolución de Gerencia de Prestacional Rebagliati N°343-GRPR-ESSALUD-2023 de fecha 24 de marzo del 2023 se modifica la Conformación del Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, incorporándose a dos miembros al mencionado Comité, ellos son el Dr. Ángel Giancarlo Alvarado Gamarra Médico Pediatra como miembro y Dra. Carola Mercedes Ángeles Cancino Médico Cirujano como miembro;

Que, en las Resoluciones que modifican la conformación del Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, no se precisó los períodos de incorporación y asimismo no se establecieron las facilidades que deberían brindarse a los profesionales que conforman el mencionado Comité (6 horas semanales) y que pertenecen a la Institución, pues la labor de revisar los protocolos de investigación y la participación en las sesiones semanales demandan tiempo que debe ser dedicado por los profesionales que conforman el mencionado Comité;

Que, por otro lado, la labor que viene realizando la secretaria técnica del Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins demanda que dedique dos días de la semana, siendo que en el caso de la profesional de la salud, deberá otorgársele facilidades de programación de 12 horas semanales, para realizar labores propias del Comité;

Que, mediante Carta s/n dirigida a la Jefe de la Oficina de Investigación y Docencia, el Dr. Ramiro Carbajal Nicho presenta renuncia al cargo de miembro que venía ostentando por las labores propias de los cargos Gerenciales que viene ocupando actualmente,

Que, mediante Memorando N°500-OFIyD-GRPR-ESSALUD-2023 de fecha 08 de Junio del 2023, la Oficina de Investigación y Docencia, solicita se reconforme el Comité de Ética del HNERM y con el visto bueno de la indicada Oficina y de la Oficina de Asesoría Jurídica, se procede a proyectar la Resolución;

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
RED PRESTACIONAL REBAGLIATI - ESSALUD



RESOLUCION DE GERENCIA N° 585 -GRPR-ESSALUD-2023

		Farmacéutico	
3	Lic. Edicta Oceanía Bohórquez Marcano	Licenciada en Administración de Empresas	Miembro Externo de la Comunidad
4	Dr. Gustavo León Amenero	Médico Reumatólogo	Miembro

SEGUNDO: DISPONER que los miembros integrantes del Comité de Ética cuenten con las facilidades necesarias para realizar sus labores, en el caso del personal asistencial sean programados los días jueves de cada semana para concurrir a las sesiones Ordinarias del Comité, es decir, se considere en su Programación Asistencial 06 horas semanales y cuando se convoque a sesiones extraordinarias, previo aviso. Asimismo, en el caso de la Secretaria Técnica se considere en su Programación Asistencial 12 horas semanales para el cumplimiento de sus funciones en el Comité de Ética.

TERCERO: ESTABLECER que la entidad, 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 CEI cumpla con eficiencia su mandato; asimismo asegurará la independencia y autonomía del CEI.

CUARTO: DISPONER que la Oficina de Apoyo Técnico y Gestión Documentaria, de la Red Prestacional Rebagliati, cumpla con notificar a los interesados y las áreas involucradas en la presente resolución.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

RED PRESTACIONAL REBAGLIATI
Dr. RAMIRO NOE CARBAJAL NICHÓ
CMP 23614
GERENTE

RCN/cbt/mbr
Nit N°1321-2023-4863

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
RED PRESTACIONAL REBAGLIATI - ESSALUD

13 JUN 2023

JULIO ANDRÉS ESPINOZA SANTOS
Federario Titular
Res. N° 915-GRPR-ESSALUD



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024