

RESOLUCIÓN DE DIRECCION N° 58 -D-RAAM-ESSALUD-2024

Chachapoyas, 29 de febrero de 2024

VISTO:

La Nota N°177- UPCyRM-D-RAAM-ESSALUD-2024 de fecha del 16 de febrero del 2024.

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 artículo XV del Título Preliminar de la Ley N°26842, Ley General de Salud, dispone 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";

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 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 miembro 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 usaran 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 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 seleccionara 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 investigaciones 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 1° de la Ley N°27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, y el artículo 39° de la Ley N°29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, prescriben que EsSalud, es una entidad administradora de fondos intangibles de la seguridad social adscrita al Sector Trabajo y Promoción del Empleo, con autonomía técnica, administrativa, económica, financiera, presupuestal y contable, cuya finalidad principal es dar cobertura a sus asegurados y 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 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 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, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N°152-PE-ESSALUD-2015 se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del IETSI, el cual establece como una de sus funciones, literal g) del artículo 5, 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, el artículo 17 del precitado Reglamento de Organización y Función, incisos a) y e) respectivamente, 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, mediante Memorando Circular N°160-IETSI-ESSALUD-2021, el IETSI señala que la conformación de los CIEI de EsSalud debe regirse por las disposiciones descritas en el artículo 61 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N°021-2017-SA, es decir, que debe constituirse teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) El CIEI debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil y estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones.
- b) Entre los miembros se debe incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales; y, representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación. El CIEI puede considerar la asistencia de consultores expertos en diferentes temas.
- c) La lista de todos los miembros del CIEI, tanto internos como externos, debe ser de acceso público.
- d) Un (1) miembro titular, cuando menos, debe ser de la comunidad y no pertenecer al campo de la salud, ni a la institución de investigación.
- e) Debe considerarse miembros alternos cuyo número establecerá el reglamento interno del CIEI.
- 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.
- g) La renovación de los miembros del CIEI estará definida en el reglamento de cada CIEI.
- h) Todos los integrantes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de sus miembros debe tener formación en Bioética.

Que, mediante documento del visto y en cumplimiento a lo dispuesto, resulta necesario conformar el Comité de Ética e Investigación de la Red Asistencial Amazonas, por una vigencia de 03 años.

Por tales consideraciones antes expuestas y en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

1º CONFORMAR el "Comité Institucional de Ética e Investigación de la Red Asistencial Amazonas", integrado por:

MIEMBROS TITULARES				
Miembros Internos				
1	Dr. Nelson Cesar Santisteban Salazar	Hospital I El Buen Samaritano	Tecnólogo Médico	Presidente
2	Lic. Willy Ruiz Vasquez	Jefe de la Unidad Planificación, Calidad y Recursos Médicos de la Red Asistencial Amazonas	Licenciado en Administración	Secretario Técnico
3	Lic. Ana Gabriela Corbera Rodriguez	Responsable del área de capacitación en la Unidad de Planificación, Calidad y Recursos Médicos de la Red Asistencial Amazonas.	Licenciado en Administración	Secretario Técnico
4	Dr. Mario Neyser Vasquez Dominguez	Jefe la Unidad de Inteligencia Sanitaria de la Red Asistencial Amazonas.	Médico Cirujano	Miembro
5	Abog. Henry Humberto Vigo Rey	Jefe la Unidad Recursos Humanos de la Red Asistencial Amazonas.	Abogado	Miembro
6	Lic. Carla Ximena Rodas Paredes	Hospital I Higos Urco	Licenciada en Enfermería	Miembro
Miembros Externos				
7	José Oswaldo Bernal Chávez	Miembro de la comunidad	Miembro de la comunidad	Miembro



2º 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 para concurrir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

3° 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 asegurara la independencia y autonomía del CEI de la Red Asistencial Amazonas.

4° NOTIFICAR la presente Resolución a las áreas involucradas y a los integrantes del Comité de Ética e Investigación de la Red Asistencial Amazonas.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.



DR. JOSE ALBERTO ESCALANTE PAREDES
DIRECTOR
RED ASISTENCIAL AMAZONAS
EsSalud

C.c: UPCyRM
NIT: 1317-2023-582