

RESOLUCION DE DIRECCION DE RED N° 095-DR-RAMD-ESSALUD-2023

Puerto Maldonado, 06 de junio de 2023

VISTA:

La Nota N° 373-UPCyRM-DR-RAMD-ESSALUD-2023 de fecha 06 de junio de 2023, remitida por la Jefa de la Unidad de Planificación, Calidad y Recursos Médicos de la Red Asistencial de Madre de Dios del Seguro Social de Salud – EsSalud, mediante la cual solicita la Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación en el Hospital I Víctor Alfredo Lazo Peralta de la Red Asistencial de Madre;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°046-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 03 de junio del 2019, se resuelve aprobar la Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud"; cuyo objetivo, es establecer los lineamientos para la aprobación, ejecución, supervisión, difusión, priorización y promoción de las actividades y estudios de investigación en salud a ser desarrollados en EsSalud;

Que, en el numeral 7.5 del apartado VII de la Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, define entre otros, que el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) es el Comité del Organismo 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, en el numeral 1.4.3 del artículo 1° de la Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, se establece, entre otros aspectos, que el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) depende funcionalmente del Organismo de EsSalud, quién 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;

Que, en los numerales 1.4.7 y 1.4.9 del artículo 1° de la Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, se establece, que el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) se constituyen por al menos cinco miembros titulares, debiendo ser multidisciplinario. Las especificaciones se detallan en la Directiva correspondiente emitida por el IETSI; asimismo, se establece las actividades, a desarrollar por el Comité en mención: 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, y, g) En el caso de ensayos clínicos, además deben ejecutar las actividades establecidas en el REC;

Que, por los considerandos expuestos y en atención a la Nota de visto, es necesario conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital I Víctor Alfredo Lazo Peralta de la Red Asistencial Madre de Dios, con los integrantes propuestos;

Estando a lo solicitado mediante la Nota de visto y a las facultades conferidas;



RESOLUCION DE DIRECCION DE RED N° 095-DR-RAMD-ESSALUD-2023

SE RESUELVE:

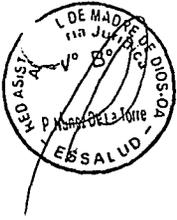
PRIMERO. - CONFORMAR el COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN del Hospital Víctor Alfredo Lazo Peralta de la Red Asistencial Madre de Dios del Seguro Social de Salud - EsSalud, a partir de la fecha y por el periodo de tres (03) años, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución, el mismo que se detalla a continuación:

Presidenta:

- o Eco. KARINA CASAPINO MENDOZA

Miembros:

- o M.C. GROBER EDINSON ARANZABAL CARPIO
- o Lic. GUISELA EULALIA CHAVEZ LOPEZ
- o Q.F. NOELIA FRELIA PACO ROMERO
- o Obst. DIANA GONZALES AVALOS
- o Lic. ESTEBAN RIVERA CARRERA, miembro representante de la comunidad.



SEGUNDO. - DISPONER, que el Comité conformado con la presente resolución, cumpla con las acciones previstas en la Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 y otras normas vigentes establecidas para tal fin.

TERCERO. - PONER en conocimiento de los funcionarios mencionados en el artículo primero, y de la Unidad de Planificación, Calidad y Recursos Médicos así como de los órganos que correspondan, lo dispuesto en la presente resolución para los fines pertinentes.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.



Dr. Iván Ramos Mendoza
DIRECTOR
Red Asistencial Madre de Dios
EsSalud