

RESOLUCION DE GERENCIA RED ASISTENCIAL CUSCO N° 268 -GRACU-ESSALUD-2024

Que, el literal b) del numeral 7.2.3. del precitado 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 en instituciones que constituyen los CEI;

Que, en el Numeral 1.4.3 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 Órgano 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, con Resolución de Gerencia de Red Asistencial Cusco N° 657-GRACU-ESSALUD-2022 de fecha 30 de noviembre de 2022, se resuelve, CONFORMAR a partir de la fecha y por el periodo de tres (03) años, el COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION (CEI) DEL HOSPITAL NACIONAL "ADOLFO GUEVARA VELASCO" de la Gerencia de Red Asistencial Cusco del Seguro Social de Salud "ESSALUD", el que revisará y aprobará todo proyecto de investigación en salud con seres humanos antes de su inicio en concordancia con lo establecido en el numeral 8.2.5 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA;

Que, con Resolución de Gerencia de Red Asistencial Cusco N° 246-GRACU-ESSALUD-2023 de fecha 05 de junio de 2023, se resuelve, MODIFICAR los artículos 2° y 4° de la Resolución de Gerencia de Red Asistencial Cusco N° 657-GRACU-ESSALUD-2022 de fecha 30 de noviembre de 2022;

Que, mediante Nota N° 51-CE-GRACU-ESSALUD-2023 de fecha 02 de abril de 2024, el presidente del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Adolfo Guevara Velasco" considerando la normativa vigente que regula la constitución de Comités de Ética en Investigación (CIEI), solicita a la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia de EsSalud Cusco la reconfiguración del CIEI, para tal efecto, propone a los miembros titulares y alternos que integren el Comité. Mediante documento del Visto, la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia con la opinión favorable eleva el expediente a la Gerencia de Red Asistencial Cusco para su atención;

Que, en ese sentido, a la luz de los dispositivos legales vigentes, resulta de relevancia institucional emitir el acto resolutivo correspondiente constituyéndose el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la entidad;

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Gerente de Red Asistencial Cusco en el Numeral 1.4.3 de la Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 y mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 1237-PE-ESSALUD-2023;

Con la conformidad de la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia, Oficina de Administración, Oficina de Planificación Operativa y la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, el Decreto Supremo N° 021-2017-SA y la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- **DEJAR SIN EFECTO** a partir de la fecha, la Resolución de Gerencia de Red Asistencial Cusco N° 657-GRACU-ESSALUD-2022 de fecha 30 de noviembre de 2022 y Resolución de Gerencia de Red Asistencial Cusco N° 246-GRACU-ESSALUD-2023 de fecha 05 de junio de 2023.

Artículo 2°.- **CONFORMAR** a partir de la fecha y por el periodo de dos (02) años, el **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION (CIEI) DEL HOSPITAL NACIONAL "ADOLFO GUEVARA VELASCO"** de la Gerencia de Red Asistencial Cusco del Seguro Social de Salud "ESSALUD", el que revisará y aprobará todo proyecto de investigación en salud con seres humanos antes de su inicio en concordancia con lo establecido en el numeral 8.2.5 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA. CIEI que quedará constituido de la siguiente manera:

..//

RESOLUCION DE GERENCIA RED ASISTENCIAL CUSCO N° 268 -GRACU-ESSALUD-2024

CUSCO, 26 ABR. 2024

VISTO:

La Nota de la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia N° 177-OCID-GRACU-ESSALUD-2024 de fecha 03 de abril de 2023, sobre la solicitud de reconfirmación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Adolfo Guevara Velasco" de EsSalud Cusco;

CONSIDERANDO:

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 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, 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 otros tipos de investigación en salud con seres humanos no cubiertos por el Reglamento de Ensayos Clínicos; y que tiene como finalidad el promover que la investigación en salud con seres humanos realizados en el Perú se lleve a cabo de una manera ética, 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;

.//

RESOLUCION DE GERENCIA RED ASISTENCIAL CUSCO Nº 268 -GRACU-ESSALUD-2024

MIEMBROS	CARGOS	NOMBRES Y APELLIDOS
TITULARES	PRESIDENTE	Dr. LUCIO VELASQUEZ CUENTAS.
	VICEPRESIDENTE	LIC. ESTHER FIORELLA DAZA CARBAJAL.
	SECRETARIO TÉCNICO	Dr. FREDDY DAZA VALER.
	MIEMBRO INTERNO	Dr. ELMER AMADEO PALOMINO VEGA.
	MIEMBRO INTERNO	Quí. Farm. KETY YOVANA FERNÁNDEZ ROMANÍ.
	MIEMBRO INTERNO	Abog. GERARDO RUBÉN ARIZÁBAL TORRES.
	MIEMBRO EXTERNO(COMUNIDAD)	Sra. BERTHA CCURO OLAVE.
ALTERNOS	MIEMBRO INTERNO	Dr. JUAN CARLOS ACUÑA MAMANI.
	MIEMBRO INTERNO	Dra. IDALIA CUSIHUALLPA DORADO.
	MIEMBRO INTERNO	Lic. FRIDA ACURIO CANAL
	MIEMBRO INTERNO	Quí. Farm. LISBET YESSICA TORRES VARGAS.
	MIEMBRO EXTERNO(COMUNIDAD)	Sr. ALBERTO MIRANDA MESA HUANCA.

Artículo 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 CIEI cumpla con eficiencia su mandato; asimismo asegurará la independencia y autonomía del CIEI.

Artículo 4°.- La entidad facilitará dentro de su horario laboral un número de dieciocho (18) horas/mes para el presidente y vicepresidente y 12 horas/mes a los miembros internos del CIEI, para su dedicación exclusiva a las actividades del Comité, de acuerdo a su Plan de Trabajo o actividades anuales, lo cual incluye actividades de formación o capacitación.

Artículo 5°.- NOTIFICAR la presente Resolución Gerencial a los servidores descritos en el Artículo 2° de la presente Resolución, a la Dirección del Hospital Nacional "Adolfo Guevara Velasco", a la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia, a la Oficina de Administración y a la División de Recursos Humanos, para los fines que correspondan.

Artículo 6°.- DISPONER la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional (www.essalud.gob.pe), 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.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.


DRA. BETSY KAREN GIL RODRIGUEZ
 C.M.P. 42002 R.N.E. 28328
RED ASISTENCIAL CUSCO
GERENTE


BKGR/acq.
 Cc. DHNAGV, OCID, OIS, OA, DRH, MIEMBROS COMITÉ, ARCH.

7844	2024	05
------	------	----