

## **RESOLUCIÓN N° -GRAJU-ESSALUD-2025**

El Tambo, 01 de Julio de 2025

### **VISTA:**

La Nota N° 549-UCID-GRAJU-ESSALUD-2025 de fecha 27 de junio de 2025 emitida por la Jefatura de de la Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia de la Red Asistencial Junín; y,

### **CONSIDERANDO:**

Que, mediante Ley N° 27056 se crea el Seguro Social de Salud como Organismo Público Descentralizado con personería jurídica de derecho público, adscrito al Sector de Trabajo y Promoción de Empleo;

Que, el numeral 1.2. del artículo 1° de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD), establece que ESSALUD tiene como finalidad dar cobertura a los asegurados y sus 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 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 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

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: EKYSACE.

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) que, 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 (CIEI) 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 CIEI;

Que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud Investigación - IETSI de ESSALUD, es el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científico tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de las tecnologías basadas en evidencia de eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de los servicios de salud en ESSALUD en el ámbito nacional;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46-IETSI-ESSALUD-2019, se aprobó la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD- 2019, "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud", con el objetivo de 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, el numeral 1.4.3 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019, establece que el CIEI depende funcionalmente de la Gerencia del órgano de EsSalud, quien designa a los miembros del comité por un periodo de 3 años, el listado final de la conformación será remitido a la Gerencia de Red a través del IEAI (Unidad de Capacitación, Investigación y docencia) para que se designe formalmente a través de una Resolución;

Que, mediante la Resolución de Gerencia de la Red Asistencial Junín N°455-GRAJ-ESSALUD-2024 de fecha 17 de setiembre de 2024, se reconfirmó el Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Red Asistencial Junín, para completar el periodo de tres (3) años a que hace referencia la Resolución de Gerencia de Red Asistencial Junín N° 372-GRAJ-ESSALUD-2023;

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: EKYSACE.

Que, el CIEI tiene la misión de velar por la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones en salud, garantizando el cumplimiento de la aceptabilidad ética de la investigación en salud con seres humanos, en cumplimiento del marco normativo nacional y los principios éticos internacionales aplicables, reconociendo los valores culturales de los participantes en la investigación y la comunidad en general;

Que, mediante Nota N° 13-CIEI-GRAJU-ESSALUD-2025 de fecha 26 de junio de 2025, el Presidente del Comité de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Junín, informa que, mediante Acta de Supervisión de fecha 27 de febrero del año 2025, el IETSI de ESSALUD notificó las observaciones encontradas en la visita de supervisión al Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Asistencial Junín, con relación al documento de constitución o conformación del CIEI, siendo así, solicita a la Jefatura de la Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia, la modificación de la Resolución de Gerencia de la Red Asistencial Junín N°455-GRAJ-ESSALUD-2024, a fin de contar con los requisitos para su acreditación; y,

Que, mediante Nota del Visto, la Jefatura de de la Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia de la Red Asistencial Junín, solicita la modificación de la Resolución de Gerencia de la Red Asistencial Junín N°455-GRAJ-ESSALUD-2024, a fin de contar con los requisitos para la acreditación del Comité de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Junín.

Estando a los Considerandos expuestos y en uso de las facultades conferidas a este Despacho,

#### SE RESUELVE:

1. **CONFORMAR** el Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Junín del Seguro Social de Salud - EsSalud, el mismo que queda conformado con los siguientes miembros:

##### Miembros Titulares

Dr. Jhosef Franck Quispe Pari	Miembro con pericia ética, pericia científica en el campo de la salud y con conocimientos en metodología de la Investigación
Dra. Magali Marcy Franco Benites	Miembro con pericia ética, pericia científica en el campo de la salud y con conocimientos en metodología de la Investigación
Lic. Demetria Ade Cóndor Esteban	Miembro con pericia en el campo de la salud.
Dra. Yesenia Ledesma Porras	Miembro con pericia en bioética y pericia en el campo de la salud y con conocimientos en metodología de la Investigación.
Dr. Victor Hugo Enciso Flores	Miembro con pericia en el campo de la salud
Abog. Mario Alfredo Dorregaray Alvarado	Miembro con pericia en asuntos legales
Psic. Rodolfo Luis Laura Zárate	Miembro con pericia en Ciencias Conductuales
Psic. Luis Orlando Silva Figueroa	Miembro de la comunidad
Sr. Richard Alexander Muñoz Grados	Miembro de la comunidad

##### Miembros Alternos:

Abog. Maruja Martina Huaman Corasma	Miembro con pericia en asuntos legales
Psic. Sandro Divino Poma Llallico	Miembro con pericia en Ciencias Conductuales

2. **ESTABLECER** que el CIEI conformado completará el periodo de tres (3) años a que hace referencia la Resolución de Gerencia de la Red Asistencial Junín N° 372-GRAJ-ESSALUD-2023 de fecha 28 de agosto de 2023.

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: EKYSACE.

3. **DISPONER** que el CIEI se encargue de revisar y aprobar 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, así también cumpla sus funciones de conformidad con las disposiciones y lineamientos establecidos en la normativa nacional e institucional vigente, así como ceñirse a las disposiciones complementarias que resulten aplicables.
4. **ESTABLECER** que la Gerencia de la Red Asistencial Junín, así como la Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia de la Red Asistencial Junín, en concordancia con lo establecido en los numerales 8.2.3 y 8.2.4 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, proporcionarán los recursos necesarios, tales como recursos administrativos, económicos, de infraestructura, logísticos, humanos, capacitación, entre otros, para que el CIEI cumpla con eficiencia su mandato; asimismo asegurará la independencia y autonomía del CIEI.
5. **RECONOCER** que el CIEI posee independencia respecto a todo tipo de influencia indebida para obtener resultados particulares, decisiones o acciones con autonomía institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica.
6. **DISPONER** que las Unidades Orgánicas de la Red Asistencial Junín de EsSalud a donde pertenezca cada integrante del CIEI, facilite dentro de su horario laboral un número de 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.
7. **DISPONER** que la conformación del CIEI no generará incrementos en la Planilla Única de Remuneraciones de la Red Asistencial Junín de ESSALUD, para los ejercicios presupuestales que comprenda su designación y no generará un vínculo laboral con los miembros externos.
8. **DISPONER**, que la Oficina de Relaciones Institucionales haga de conocimiento a todas las unidades orgánicas de la Red Asistencial Junín la presente Resolución.
9. **DEJAR SIN EFECTO** las Resoluciones Administrativas que se opongan a la presente.
10. **NOTIFICAR**, la presente Resolución a los miembros del Comité, así como a las áreas administrativas y asistenciales que corresponda, autorizándose su notificación por cualquier medio electrónico.

### REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

*Firmado digitalmente por*  
**ERNESTO ARISTIDES MOLINA LOZA**  
GERENTE  
ESSALUD

cc.: DIVISION DE RECURSOS HUMANOS  
OFICINA DE ASESORIA JURIDICA  
COMITE INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION-JUNIN

EAML/nier  
EXP: 0483920250000024

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: EKYSACE.