

San Borja, 02 de Febrero de 2021

VISTOS:

El Expediente SUIIT-2020000219 sobre la aprobación del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja es un órgano desconcentrado especializado del Ministerio de Salud - MINSA, que según Manual de Operaciones, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA y modificado mediante Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB, tiene como misión brindar atención altamente especializada en cirugía neonatal compleja, cardiología y cirugía cardiovascular, neurocirugía, atención integral al paciente quemado y trasplante de médula ósea y, simultáneamente realiza investigación y docencia, proponiendo el marco normativo de la atención sanitaria compleja a nivel nacional;

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);

Que, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, denomina Comités Institucionales 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 de lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación;

Que, 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 INSN, 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 con 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 64 del mismo Reglamento, señala que es una de las obligaciones para el funcionamiento de los CIEI, el contar con un reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, mediante Resolución Directoral N°000158-2016-INSN-SB/T, se resuelve aprobar el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja;



Que, mediante Resolución Directoral N°000112-2020-DG-INSNSB, se resuelve aprobar el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, cuyo objetivo es regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja (CIEI-INSNSB), así como la responsabilidad de sus miembros;

Que, mediante Resolución Directoral N°000154-2020-DG-INSNSB, modificado mediante Resolución Directoral N° 0263-2020-DG-INSNSB, se resuelve aprobar la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja;

Que, el literal b) del numeral II.4.3 del Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, aprobado por la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA y modificado mediante la Resolución Directoral N° 123-2017-DG-INSNSB, establece entre una de sus funciones de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia, evaluar y aprobar la conformidad técnica y gestionar la aprobación de los protocolos de investigación en salud y posteriormente a su aprobación efectuar el seguimiento, control y evaluación, así como la publicación y difusión de los resultados;

Que, mediante Memorando N°00006-2021-UPP-INSNSB, la Unidad de Planeamiento y Presupuesto emite opinión favorable para la aprobación del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, en razón de lo manifestado en el Informe N°000001-2021-ORG-UPP-INSNSB;

Que, mediante Informe N°00014-2021-UDITD-INSNSB, la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia informa a la Dirección General que el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja es un requisito para registrar al Comité de Ética en el Instituto Nacional de Salud (INS) por lo que recomienda la aprobación de su actualización según propuesta remitida;

Que, mediante Informe Legal N° 000022-2020-UAJ-INSNSB la Unidad de Asesoría Jurídica emite opinión legal favorable para la aprobación del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja;

Con el visto bueno del Director Adjunto, del Director Ejecutivo de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia, del Director Ejecutivo de la Unidad de Planeamiento y Presupuesto, del Jefe de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 13-2006-SA, en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, en la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, en la Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB y, en la Resolución Ministerial N° 977-2020/MINSA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. - **APROBAR** el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja.



*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 Años de Independencia"*

ARTÍCULO 2.- DISPONER que la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia, difunda la aprobación del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja.

ARTÍCULO 3º. - DEJAR sin efecto el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, aprobado mediante la Resolución Directoral N°158-2016-INSN-SB/T.

ARTÍCULO 4º. - ENCARGAR a la Unidad de Tecnología de la Información, la publicación de la presente Resolución, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la información pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

ELIZABETH ZULEMA TOMAS GONZALES

Directora General

Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

EZTG/DSR
CC.
DA
UDITD
UPP
UAJ
Archivo

