

San Borja, 14 de Junio de 2021

VISTO:

El Expediente N° SCDG-D20210002284, sobre la aprobación del Plan Anual de Capacitación y Actividades 2021 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja; y,

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I, II y IV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, dispone que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, y que la salud pública es responsabilidad primaria del Estado;

Que, el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, regula en su Capítulo VII, 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, mediante Resolución Directoral N° 000154-2020-DG-INSNSB, se aprobó la reconfiguración del Comité en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja;

Que, mediante Resolución Directoral N° 000112-2020-DG-INSNSB, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en investigación del INSNSB;



Que, mediante Resolución Directoral N° 000018-2021-DG-INSNSB, se aprobó del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja;

Que, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, mediante Oficio N° 021-2021-CIEI-INSN-SAN BORJA, remitió el Plan Anual de Capacitación y Actividades 2021, solicitando su aprobación;

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, el literal d) del acápite II.2.1 del referido Manual, señala entre otros, que es función de la Dirección General “proponer los documentos de gestión institucional del INSNSB y aprobarlos en los casos que corresponda, según la normatividad vigente”; asimismo, el acápite II.3.2, establece que la Unidad de Planeamiento y Presupuesto, se encarga de proponer políticas, planes, proyectos, la programación presupuestal, así como acciones de organización y modernización de la gestión del Instituto;

Que, la Unidad de Planeamiento y Presupuesto, mediante Informe N° 000113-2021-UPP-INSNSB, emitió opinión favorable al Plan Anual de Capacitación y Actividades 2021, elaborado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja;

Que, mediante Informe Legal N° 000219-2021-UAJ-INSN-SB, la Unidad de Asesoría Jurídica, emite opinión favorable para la aprobación del Plan Anual de Capacitación y Actividades 2021, elaborado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, por enmarcarse en la normativa de la materia;

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

Estando a lo dispuesto en la Ley N° 26842, en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, en la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSa modificado mediante Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB, en la Resolución Ministerial N° 1143-2019/MINSa, y en la Resolución Ministerial N° 977-2020 /MINSa;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR el Plan Anual de Capacitación y Actividades 2021 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 Plan Anual de Capacitación y Actividades 2021 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

ARTICULO 3°.- ENCARGAR a la Unidad de Tecnología de la Información, realizar la publicación de la presente Resolución en la página web de la Institución, 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/DMSR
Cc.
DA
UPP
UDITD
UAJ
UTI
Archivo*

