

San Borja, 01 de Junio de 2022

VISTO:

El Expediente **SCDG-D20220003127**, sobre la aprobación del “Plan Anual de Capacitación y Actividades 2022 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, mediante Oficio N° 023-2022-CIEI-INSN-SAN BORJA, el presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSNSB, remitió al director ejecutivo de la Unidad de Desarrollo de Investigaciones Tecnológicas y Docencia, el Plan Anual de Capacitación y Actividades del CIEI INSNSB 2022, 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, mediante Memorando N° 000370-2022-UDITD-INSNSB, el director ejecutivo de la Unidad de Desarrollo de Investigaciones Tecnológicas y Docencia, remite al director ejecutivo de la Unidad de Planeamiento y Presupuesto, el INFORME TÉCNICO N° 040-2021-SUIIT-UDITD-INSN-SB elaborado por el especialista administrativo de la Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica (SUIIT), en el cual se emite opinión favorable al Plan Anual de Capacitación y Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación 2022 y se precisa que dicho Informe Técnico cuenta con la conformidad de la jefa de la SUIIT.

Que, mediante Informe N° 000083-2022-UPP-INSNSB, el Director Ejecutivo de la Unidad de Planeamiento y Presupuesto, emite opinión favorable dentro de los alcances de su competencia funcional, indicando que el “Plan Anual de Capacitación y Actividades 2022 del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja”, toda vez que cuenta con lo siguiente: objetivo, finalidad, análisis de la oferta, análisis de la demanda y, cronogramas.

Que, mediante Informe N° 000319-2022-UDITD-INSNSB, emitido por el director ejecutivo de la Unidad de Desarrollo de Investigaciones Tecnológicas y Docencia, se concluye que el Plan Anual de Capacitación Actividades 2022 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, cuenta con la opinión favorable de la Unidad de Planeamiento y Presupuesto y que su aprobación permitirá cumplir con los estándares necesarios para la acreditación del CIEI ante el Instituto Nacional de Salud. Asimismo, recomienda continuar con el proceso para la aprobación del Plan Anual de Capacitación y Actividades 2022 del Comité Institucional de Ética en Investigación mediante Resolución Directoral.

Que, mediante Informe Legal N° 0001562022-UAJ-INSNSB, el Jefe de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica emite opinión favorable para la aprobación del “*Plan Anual de Capacitación y Actividades 2022 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja*” por considerar que el citado documento cumple con las disposiciones normativas establecidas en el marco legal vigente;



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; y;

Por estas consideraciones y de conformidad con la previsto 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, y en la Resolución Ministerial N° 977-2020 /MINSA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR el Plan Anual de Capacitación y Actividades 2022 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, el mismo que como anexo adjunto forma parte del presente acto resolutivo.

ARTÍCULO 2°.- ENCARGAR al Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB, Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica y la Unidad de Desarrollo de Investigación Tecnologías y Docencia” la implementación y difusión del Plan Anual de Capacitación y Actividades 2022 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

ARTÍCULO 4°.-DISPONER 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/DMSR
C.c..
DA
UPP
UDITD
UAJ
UTI
Archivo

