

San Borja, 22 de Septiembre de 2023

**VISTO:**

El Expediente SCDG-D20230001204, sobre la aprobación del “Plan Anual de Capacitación y Actividades 2023 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° 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 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° 000046-2021-DG-INSNSB, se aprobó la reconfiguración del Comité en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja;



Que, mediante Oficio N° 002-2023-CIEI-INSN-SAN BORJA, el 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 2023, solicitando su aprobación;

Que, mediante Memorando N° 000172-2023-UDITD-INSNSB la Unidad de Desarrollo de Investigaciones Tecnológicas y Docencia, remitió a la Unidad de Planeamiento y Presupuesto el Informe Técnico N° 001-2023-SUIIT-UDITD-INSN-SB, mediante el cual emite opinión favorable al Plan Anual de Capacitación y Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación 2023;

Que, mediante Informe N° 000007-2023-PLA-UPP-INSNSB, la Unidad de Planeamiento y Presupuesto, consignó la matriz de actividades y cronogramas de sesión del “Plan Anual de Capacitación y Actividades 2023 del CIEI – INSNSB, señalando que no requiere presupuesto adicional, toda vez que sus actividades se encuentran presupuestadas en el Plan de la Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica 2023. Asimismo, mediante Nota Informativa N° 000008-2023-PLA-UPP-INSNSB precisa que el citado plan se viene ejecutando desde Enero según programación de cronograma de actividades; por ello, solicita su aprobación con eficacia anticipada;

Que, mediante Memorando N° 001045-2023-UPP-INSNSB y Memorando N° 001444-2023-UPP-INSNSB la Unidad de Planeamiento y Presupuesto, emite opinión favorable al “Plan Anual de Capacitación y Actividades 2023 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja”;

Que, mediante Informe Legal N°000287-2023-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 2023 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 Investigaciones Tecnológicas y Docencia y; del Jefe de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Por estas consideraciones y de conformidad con lo 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 1º. - APROBAR** el Plan Anual de Capacitación y Actividades 2023 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, con eficacia anticipada al 19 de enero de 2023, el mismo que como anexo adjunto forma parte del presente acto resolutivo.

**ARTÍCULO 2º. - ENCARGAR** al Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB, Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica y la Unidad de Investigación e Innovación Tecnológicas y Docencia” la implementación y difusión del Plan Anual de Capacitación y Actividades 2023 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 de la Unidad, la paz y el desarrollo"*

**ARTÍCULO 3º. - 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  
CC.  
DA  
UPP  
UDITD  
UAJ  
UTI  
Archivo*

