

San Borja, 31 de Agosto de 2023

**VISTO:**

El Expediente SCDG-D20230004712, sobre la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) 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 institucional brindar atención altamente especializada a pacientes pediátricos en patologías quirúrgicas complejas y trasplantes; realizando investigación y docencia a nivel nacional. Asimismo como visión institucional ser reconocidos en el año 2025 como un centro acreditado internacionalmente manteniendo el liderazgo en la atención de la salud pediátrica de patologías quirúrgicas complejas y trasplantes, así como en investigación, innovación tecnológica y docencia, al amparo de la Resolución Directoral N° 000093-2022-DG-INSNSB;

Que, el artículo I y artículo II de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, prescriben 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 y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 021- 2017-SA, 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, 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 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 Ministerial N° 233-2020-MINSA, el Ministerio de Salud aprueba el Documento Técnico “Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos”, cuya finalidad es el promover que la investigación en salud con seres humanos realizadas en el Perú se lleve a cabo de una manera ética, estableciendo como objetivos específicos; el adoptar estándares internacionales sobre ética de la investigación en salud con seres humanos; establecer los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación; promover la integridad científica en las investigaciones en salud con seres humanos y determinar las responsabilidades de los diferentes actores de la comunidad científica involucrados en la investigación”;

Que, la Resolución Directoral N° 000112-2020-DG-INSNSB del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, 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°000170-2022-DG-INSNSB, de 26 de septiembre de 2022, 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-INSN-SB, establece entre una de sus funciones de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia, el promover, coordinar y supervisar el desarrollo de la investigación en salud, así como la suscripción de convenios en el campo de las especialidades del Instituto, priorizando la promoción y protección de la salud;

Que, en ese contexto, mediante Informe N° 000021-2023-SUIIT-UDITD-INSNSB, la Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica, en respuesta a la renuncia de dos miembros del comité y con el objetivo de incorporar a los nuevos miembros al Comité de Ética en Investigación del INSN San Borja, sugiere a la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia, aprobar la reconfiguración propuesta del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del INSN-SB, a través de la emisión de una Resolución Directoral;

Que, la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia, mediante Nota Informativa N° 000235-2023-UDITD-INSNSB, hace suyo el Informe N° 000021-2023-SUIIT-UDITD-INSNSB, emitido por la Sub unidad de Investigación e Innovación Tecnológica, mediante el cual se informa la renuncia de dos miembros del comité de Ética en Investigación del INSN-SB, con el objetivo de incorporar a los nuevos miembros; y se sugiere aprobar la reconfiguración propuesta del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del INSN - San Borja, para posterior aprobación con Resolución Directoral;



Que, mediante Memorando N° 001049-2023-DG-INSNSB, la Dirección General en atención a la Nota Informativa N° 000235-2023-UDITD-INSNSB, acepta la recomendación de reconfiguración propuesta del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y solicita a la Unidad de Asesoría Jurídica emitir opinión legal, y de corresponder la proyección del acto resolutorio teniendo en consideración la normativa vigente;

Que, el Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, establece en su numeral II.2.1, que la Dirección General es la máxima autoridad del INSN-SB y está a cargo de la conducción general, coordinación y evaluación de los objetivos, políticas, proyectos, programas y actividades que corresponden al Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja;

Que, mediante Informe Legal N°000259-2023-UAJ-INSNSB, la Unidad de Asesoría Jurídica del INSN-SB, considera que es viable la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, por encontrarse en concordancia con el marco normativo de la materia;

Con el visto bueno del Director Adjunto (e), de la Directora Ejecutiva de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia, y del Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Por estas consideraciones y de conformidad con lo previsto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, en el Decreto Supremo N° 021- 2017-SA, en la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, modificada mediante Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB; y, en la Resolución Ministerial N° 977-2020/MINSA;

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1°.- DEJAR SIN EFECTO** la Resolución Directoral N° 000170-2022-DG-INSNSB, de 26 de septiembre de 2022.

**ARTÍCULO 2°.- RECONFORMAR** el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Salud del niño - San Borja, el cual estará integrado de la siguiente manera:

**Miembros titulares**

N°	ENTIDAD	NOMBRES Y APELLIDOS	PROFESIÓN	CARGO
1	Academia Nacional de Medicina	Elías Melitón Arce Rodríguez	Médico Cirujano	Presidente
2	Academia Peruana de Cirugía	Daniel Enrique Haro Haro	Médico Oftalmólogo	Miembro
3	Instituto Nacional de Salud	Duilio Jesús Fuentes Delgado	Médico Cirujano	Miembro



*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"*

4	Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.	Tania Sarith PeñaBaca	Bióloga	Miembro
5	Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja	Gregorio Roberto Ruiz Merino	Médico Pediatra	Miembro
6	Comunidad / Universidad de Lima	Teresa Maquilón Acevedo	Abogada	Miembro
7	Comunidad/Pontificia Universidad Católica del Perú	Carla Colona Guadalupe	Lic. Comunicación Social	Miembro
8	Comunidad	Sonia Escobar Mere de Aguayo	--	Miembro
9	Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja	Leny Sánchez Justo	Bióloga	Secretaria Técnica

### Miembros Alternos

Nº	ENTIDAD	NOMBRES Y APELLIDOS	PROFESIÓN	CARGO
1	Academia Peruana de Cirugía	Augusto Chafloque Cervantes	Médico Oftalmólogo	Miembro
2	Colegio Médico del Perú	Emiliana Rizo Patron Terrero	Médico Cirujano	Miembro
3	Sociedad Latinoamericana de Investigación Pediátrica	Graciela Nakachi Morimoto	Médico Cirujano	Miembro
4	Sociedad Peruana de Pediatría	Arturo Ota Nakasone	Médico Pediatra	Miembro
5	Colegio Químico Farmacéutico del Perú	Luis Hipólito Martínez Guerrero	Químico Farmacéutico	Miembro
6	Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja	Rosario Susana del Solar Ponce	Médico Cirujano	Miembro
7	Colegio Médico Veterinario del Perú	Ignacio Antonio Ramirez Vallejos	Médico Veterinario	Miembro
8	Fundación Hipólito Unanue	Antonio Alfredo Carrasco Yalán	Médico Hematólogo	Miembro
9	Comunidad/ Pontificia Universidad Católica del Perú	Marco Barboza Tello	Abogado	Miembro

**ARTÍCULO 3°.- DISPONER** que la Unidad de Administración-Equipo de Recursos Humanos notifique a los integrantes Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Salud del niño - San Borja, aprobado en el Artículo N° 2, para los fines que correspondan.



*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"*  
*"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"*

**ARTÍCULO 4°.- DISPONER** la publicación de la presente Resolución en la Página Web de la Entidad, 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*  
*DA*  
*UDITD*  
*UAJ*  
*UTI*  
*Archivo*

