

San Borja, 23 de Septiembre de 2022

VISTO:

El expediente N° **SCDG-D20220000214**, sobre la aprobación de la Reconformación 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, 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”;



*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

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°000154-2020-DG-INSNSB, se resuelve aprobar la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, y mediante Resolución Directoral N°000263-2020-DG-INSNSB, se rectificó los errores materiales de la misma;

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° 512-204/MINSA y modificado mediante la Resolución Directoral N° 123-207-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, mediante Memorando N°000807-2022-UDITD-INSNSB, la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia, manifiesta su conformidad de aprobar la Reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja (CIEI), de acuerdo con el Informe N° 000036-2022-SUIIT-UDITD-INSNSB emitido por la Sub-Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica, en el cual se propone a los miembros del CIEI;

Que, mediante Informe Legal N°000274-2022-UAJ-INSNSB, el Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica emite opinión legal favorable para la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja;

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

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° 233-2020-MINSA, 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°.- DEJAR SIN EFECTO las Resoluciones Directorales N° 000154-2020-DG-INSNSB y N°000263-2020-DG-INSNSB, de fecha 01 de octubre de 2020 y 29 de diciembre de 2020, respectivamente.



ARTÍCULO 2°.- APROBAR la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, el que quedará constituido de la siguiente manera:

MIEMBROS TITULARES

| N° | ENTIDAD | NOMBRES Y APELLIDOS | PROFESIÓN | CARGO |
|----|--|------------------------------|----------------------------|--------------------|
| 01 | Academia Nacional de Medicina | Elías Melitón Arce Rodríguez | Médico Cirujano | Presidente |
| 02 | Academia Peruana de Cirugía | Daniel Enrique Haro Haro | Médico Oftalmólogo | Miembro |
| 03 | Instituto Nacional de Salud | Duilio Jesús Fuentes Delgado | Médico Cirujano | Miembro |
| 04 | Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica | Violeta Pérez Grández | Médico Cirujano | Miembro |
| 05 | Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja | Gregorio Roberto Ruiz Merino | Médico Pediatra | Miembro |
| 06 | Comunidad / Universidad de Lima | Teresa Maquilón Acevedo | Abogada | Miembro |
| 07 | Comunidad / Pontificia Universidad Católica del Perú | Carla Colona Guadalupe | Licenciada en Comunicación | Miembro |
| 08 | Comunidad | Sonia Escobar Mere de Aguayo | -- | Miembro |
| 09 | Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja | Raquel Ruth Huamaní Ayala | Economista | Secretaria Técnica |

MIEMBROS ALTERNOS

| N° | ENTIDAD | NOMBRES Y APELLIDOS | PROFESIÓN | CARGO |
|----|--|---------------------------------|----------------------|---------|
| 01 | Academia Peruana de Cirugía | Augusto Chafloque Cervantes | Médico Oftalmólogo | Miembro |
| 02 | Colegio Médico del Perú | Emiliana Rizo Patron Terrero | Médico Cirujano | Miembro |
| 03 | Sociedad Latinoamericana de Investigación Pediátrica | Graciela Nakachi Morimoto | Médico Pediatra | Miembro |
| 04 | Sociedad Peruana de Pediatría | Arturo Ota Nakasone | Médico Pediatra | Miembro |
| 05 | Colegio Químico Farmacéutico del Perú | Luis Hipólito Martínez Guerrero | Químico Farmacéutico | Miembro |



*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

| | | | | |
|----|--|----------------------------------|--------------------|---------|
| 06 | Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja | Rosario Susana del Solar Ponce | Médico Cirujano | Miembro |
| 07 | Colegio Médico Veterinario del Perú | Ignacio Antonio Ramírez Vallejos | Médico Veterinario | Miembro |
| 08 | Fundación Hipólito Unanue | Antonio Alfredo Carrasco Yalán | Médico Hematólogo | Miembro |
| 09 | Comunidad / Pontificia Universidad Católica del Perú | Marco Barboza Tello | Abogado | Miembro |

ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR a la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia, la notificación a todos los miembros titulares y alternos detallados en el artículo precedente.

ARTÍCULO 4°.- ENCARGAR a los departamentos, servicios y unidades orgánicas de donde procedan los miembros internos del CIEI pertenecientes al INSN-SB, para que se les de las facilidades para participar durante 16 horas al mes en las actividades para el funcionamiento del CIEI INSN-SB”.

ARTÍCULO 5°.- 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/DMSR
Cc.
DA
UDIT
UAJ
UTI
UAIE

