



# Resolución Directoral

San Martín de Porres, 12 de octubre de 2020.

**VISTO:**

El Expediente N.° 20-007429-001 de fecha 17 de septiembre de 2020,

**CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 14 de la Constitución Política del Perú establece, entre otros, que es deber del Estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país

Que, los numerales II y XV del Título Preliminar de la Ley N.° 26842, Ley General de Salud establecen que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, y que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, la Ley General de Salud, modificada por Ley N.° 29414, "Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud", en el inciso a) del numeral 15.4 del artículo 15°, señala como derecho de las personas, el de otorgar consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud, entre otros;

Que, los numerales 1) y 9) del artículo 3° del Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas, así como la investigación y tecnologías en salud;

Que, asimismo el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a este y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, el Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado-Hideyo Noguchi"; como órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, encargado de la investigación, docencia y atención especializada en el campo de Salud Mental, tiene entre sus objetivos funcionales generales el logro de la eficacia, calidad y eficiencia en la prestación de servicios especializados en salud mental, así como el incremento continuo de la calidad y productividad de la investigación especializada en salud mental;

Que, en ese sentido, se constituyó el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la institución, cuyo Reglamento Interno fue aprobado mediante Resolución Directoral 114-2008-SA-DG-INSM-"H,D-HN", el cual establece entre otros que los cargos del CIEI tienen una duración de dos (02) años, tiempo que se computará a partir de la designación mediante Resolución Directoral. Siendo su rol fundamental conforme la "Guía para la Constitución y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú, el de proteger los derechos, la vida, la integridad, la salud, la intimidad, dignidad y el bienestar de la/s persona/s que participan en una investigación";

Que, asimismo el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), es 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;





## Resolución Directoral

Que, por otra parte mediante Decreto supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, establece las disposiciones que permiten la calificación de los proyectos de investigación a nivel nacional, con la finalidad de proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, así como determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos;

Que, los artículos 58°-66° del citado Reglamento de Ensayos Clínicos regulan los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI), disponiendo su acreditación a cargo de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT);

Que, en ese contexto mediante Resolución Directoral N° 200-2020-DG/INSM-"HD·HN", de fecha 05 junio de 2020, se reconformo el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado- Hideyo Noguchi", integrada entre otros profesionales, por la Mag. Mercedes Arévalo Guzmán, en el cargo de Secretaria Técnica;

Que, habiendo formulado la Mag. Mercedes Arévalo Guzmán, renuncia al cargo de Secretaria Técnica, por haber sido designada en un cargo directivo en el Ministerio de Salud, la presidenta del citado Comité mediante el Oficio N°15-2020-CEI/INSM"HD·HN", solicita la reconformación del mismo, proponiendo en su reemplazo al miembro suplente Lic. en Psic. Bernardo David Maezono Miyahuchi, a fin que asuma las funciones de la Secretaria Técnica;

Que, en tal sentido estando lo solicitado de acorde con las normas expuestas, es procedente se emita el presente acto administrativo;

Con las visaciones de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Administración, y;

De, conformidad con la Ley N° 26842, Ley General de Salud, Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, Guía para la Constitución y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú, Decreto supremo N.° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, Decreto Legislativo N.° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto; aprobado mediante Resolución Ministerial N° 462-2006/MINSA, Decreto Supremo N.° 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y su modificatoria aprobada mediante Decreto Supremo N° 011-2017-SA;

### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- ACEPTAR** la Renuncia formulada por la **Mag. Mercedes Arévalo Guzmán**, al cargo de Secretaria Técnica del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado- Hideyo Noguchi", agradeciéndole por los servicios prestados.

**Artículo 2°.- RECONFORMAR**, por el periodo de dos (02) años, el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado-Hideyo Noguchi", quedando constituido de la siguiente manera :

### PRESIDENTA

Méd.Psiq Ybeth Luna Solís



W. CASTILLO M.



M. PISCO E.



M. BALLON T



# Resolución Directoral

**VICEPRESIDENTA:**

Lic. Psic. Yolanda Isabel Robles Arana

**MIEMBRO DE LA COMUNIDAD**

Sra. Isabel García Vallejo

**SECRETARIA TECNICA**

Lic. Psic., Bernardo David Maezono Miyauchi

**VOCALES**

Med. Psiq. Wendy Sbyl Anticona Alegre

Ing. Esta. Luz Mirella Gutierrez Villa

Abog. Juan Marciano Vera Morales

**MIEMBROS SUPLENTE**

Lic. Enf. Flor Alburquerque Jaramillo

**SECRETARIA ADMINISTRATIVA**

Sra. Gloria Estefita Dávila Villanueva

**Artículo 3.- DEJAR SIN EFECTO**, la Resolución Directoral N° 200-2020-DG/INSM-"HD-HN", de fecha 05 junio de 2020 y todos los que se opongan a lo dispuesto en la presente resolución.

**Artículo 4°.- ENCARGAR** a los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), la actualización del Reglamento Interno del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado-Hideyo Noguchi", conforme a las normas legales vigentes.

**Artículo 5°.- DISPONER** la publicación de la presente Resolución en el portal institucional a través de la Oficina de Estadística e Informática.

Regístrese y comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL  
"HONORIO DELGADO - HIDEYO NOGUCHI"  
  
Dr. WALTER CASTILLO MARTINI  
Director (e) de  
CMP, 19640 - TUNEL 14114

C.C

- ( ) Dirección Adjunta
- ( ) Órgano de Control Institucional
- ( ) Oficina de Asesoría Jurídica
- ( ) Oficina de Personal (Legajo)
- ( ) Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)
- ( ) Interesados
- ( ) Archivo



M. PISCO E.



M. BALLON T