



RESOLUCION DIRECTORAL N° 380-2024-GR-LL-GRDS-DRS-RIS-SC/DE.

Huamachuco, 05 de julio del 2024.

VISTO: El Proveído de la Dirección Ejecutiva Institucional **que contiene el Oficio N°060-2024-GR-LL-GRS /RIS-SC/ODII (04/07/2024)**, emitido por la Coordinación de ODII-SERUMS, quién solicita la emisión del acto resolutivo del Comité Institucional de Ética en Investigación 2024, de la Red Integrada de Salud Sánchez Carrión, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 1° de nuestra Constitución Política del Perú (Carta Magna), señala que la defensa de la persona y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y el Estado;

Que, el Título Preliminar I de la **Ley N° 26842, Ley General de Salud**, establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo;

Que, mediante **Decreto Supremo N°021-2017-SA**, de fecha 30 de junio del 2017, que aprueba el reglamento de Ensayos Clínicos, a través de su Disposición Complementaria Derogatoria Única, derogo el Decreto Supremo N°017-2006-SA-Reglamento de Ensayos clínicos en el Perú;

Que, el artículo 58° del **Decreto Supremo N°021-2017-SA**, establece que: "**los Comités Institucionales de Ética en Investigación se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)** a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto o público de investigación o universidad o 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 usaran 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, el literal a) del artículo 61° de la norma acotada **señala sobre la constitución del Comité Institucional de Ética en la Investigación**, lo siguiente: "**El CIEI debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil y estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones**";

Que, mediante **Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA** se aprobó el documento técnico "**Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos**", que llena un vacío jurídico con relación a la revisión y aprobación por los CIEI y CEI de otros tipos de investigación en salud con seres humanos no especificados por el Reglamento de Ensayos Clínicos; y que tiene por finalidad de promover que la investigación en salud con seres humanos realizadas en el Perú se lleve a cabo de una manera ética; estableciendo los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación en el Perú;

Que, con la **Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA**, de fecha 05 de julio del 2021, se aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, que tiene como objetivo general establecer las disposiciones relacionadas con la etapa de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión implementación y evaluación de los Documentos Normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras;

Que, de acuerdo a la **normatividad vigente y en ese orden de ideas**, es procedente atender la documentación del visto, sobre "**el Comité Institucional de Ética en Investigación 2024, de la Red Integrada de Salud de Sánchez Carrión**"; se hace necesario conformar y reconocer mediante acto resolutivo del mencionado Comité aludido; considerando que dicho comité tiene la tarea de revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyen investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación;



resolutivo correspondiente constituyéndose el Comité Institucional de Ética en Investigación (CEI) de la Entidad;

En ejercicio a las atribuciones conferidas por la Ley N° 27783 – Ley de Bases de la Descentralización, Ley N° 27867- Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, modificada por Ley N° 27902, Ley N° 26842, Ley General de Salud, Decreto Supremo N°021-2017-SA, Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA, Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA, Resolución Gerencial Regional N°1724-2010-GR-LL-GGR/GRSS que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Red de Salud Sánchez Carrión, Resolución Ejecutiva Regional N°000677-2023-GR-LL/GOB y con las visaciones correspondientes;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- APROBAR la conformación del **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) -2024**, de la **Red Integrada de Salud Sánchez Carrión**, el que revisará y aprobará todo proyecto de investigación en salud con seres humanos antes de su inicio en concordancia con lo establecido en el numeral 8.2.5 de la Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA.CEI, que quedará constituido de la siguiente manera:

MIEMBROS TITULARES

- | | |
|----------------|--|
| Presidente | : Lic. Enf. Aldo Miller Salirrosas Altamirano- Coord. Desarrollo infantil Temprano |
| Vicepresidente | : Lic. Enf. Cinthia Noemí Villalva Cuevas- Jefe Oficina Epidemiología |
| Miembro | : Lic. Enf. Flor Gil Layza – Coord. de Inmunizaciones |
| Miembro | : Lic. Nut. Rita Noemí Ramírez Quezada- Coord. de Nutrición |
| Miembro | : Dr. Edgardo Napoleón Morales Chamorro- Dr. Gestión Pública y Gobernabilidad |

MIEMBROS ALTERNOS

- | | |
|---------|---|
| Miembro | : Lic. Enf. Elda Vilha Vera baca |
| Miembro | : Lic. Enf. Mariela Silva Tapia- Coord. de Gestión de Calidad |
| Miembro | : Lic. Enf. Enma Deysy Paredes Arteaga- Coord. Emergencia y Desastres |
| Miembro | : Lic. Enf. Maritza Sonia Cruz García-Coord. Transmisibles |
| Miembro | : Lic. Obst. Angie Murga Moreno |

ARTICULO SEGUNDO. - DISPONER, que la Entidad facilitará dentro de su horario laboral un número de horas/mes a los miembros internos del CEI, para su dedicación exclusiva a las actividades del Comité, de acuerdo a su plan de trabajo o actividades anuales, lo cual incluye actividades de formación de capacitación.

ARTÍCULO TERCERO. - ENCARGAR a la Unidad o Órgano pertinente publique la presente resolución en la página web institucional.

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR, la presente Resolución Directoral a las instancias, niveles competentes e interesados en el modo y forma de ley;

REGISTRESE, COMUNIQUESE, CUMPLASE Y ARCHIVESE.

AWSS/OCM.
CC. Archivo



REGION LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
RED DE SALUD SANCHEZ CARRION
M.C. ANDY WILLIAM SAGASTEGUI SANCHEZ
DIRECTOR EJECUTIVO

RED DE SALUD
SANCHEZ CARRION
Es Copia Fiel del Original

Maria Layza Baltazar
Fedatario

SSV Fecha

15 JUL 2024