



RESOLUCION DIRECTORAL N° 383-2024-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 de aprobación del Reglamento 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 el **Decreto Supremo N° 021-2017-SA**, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, que regula en su Capítulo VII, sobre 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 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, el **artículo 64° del mismo Reglamento**, señala que es una de las obligaciones para el funcionamiento de los CIEI, el contar con un reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, en el **artículo 65° del reglamento precitado**, se establece que en el **Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación** de debe establecer: Composición y requisitos que deben cumplir los miembros, periodicidad de las reuniones, requisitos específicos de quorum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo de número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación



exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación;

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, el el precitado documento **Reglamento**, tiene por **objetivo** normar la conformación competencia, el ambito, misión, obligaciones, funciones y procedimientos a los que se deberá sujetar el CIEI. Además, deben ceñirse al presente reglamento el personal administrativo y los investigadores;

Que, de acuerdo a la **normatividad vigente y en ese orden de ideas**, es procedente atender la documentación del visto, para la **aprobación del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación 2024, de la Red Integrada de Salud Sánchez Carrión**; se hace necesario, a fin de aprobar aquellos que constituyen investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación;

Que, en ese sentido, a la luz de los dispositivos legales vigentes, resulta de relevancia institucional emitir el acto resolutivo correspondiente de **aprobación del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación 2024, de la Red Integrada de Salud Sánchez Carrión**;

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 el Documento Técnico: **Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación 2024, de la Red Integrada de Salud Sánchez Carrión**, el mismo que como Anexo adjunto a fojas 29, forma parte integrante del presente acto resolutivo.

ARTÍCULO SEGUNDO. - ENCARGAR al Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Integrada de Salud de Sánchez Carrión, disponga el cumplimiento del Reglamento aprobado en el artículo 1° de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO. - DISPONER a la Unidad u 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 ARCHIVASE.

AWSS/OCM.
CC. Archivo



REGION LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
RED DE SALUD SANCHEZ CARRION
[Signature]
MCC. ANDY WILLIAM SAGASTEGUI SANCHEZ
DIRECTOR EJECUTIVO

RED DE SALUD
SANCHEZ CARRION
Es Copia Fiel del Original

[Signature]
Maria Layza Baltazar
Fedatario
Reg N° 557 Fecha 19:5 III 2024