

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO-SAN BORJA

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Dialogo y Reconciliación Nacional"



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

31 MAYO 2018



VISTO:



El Expediente N° 18-012432-001-INSN-SB, referido a la reconfirmación de los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja; y



CONSIDERANDO:

Que, el literal "g" del numeral 1.5 del Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja aprobado mediante Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, establece que en el marco de sus competencias el Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja cumple la función general de proponer a la entidad rectora políticas, estrategias y normas de atención integral de la salud, de investigación y generación de tecnología sanitaria, así como de promoción y prevención para los distintos niveles de atención en el campo de las especialidades del Instituto;



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 De los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

Que, el artículo 58° del Reglamento de ensayos clínicos en el Perú, 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, la Resolución Directoral N° 157/2016/INSN-SB/T, se aprobó la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB;

Que, mediante la Resolución Directoral N° 134/2017/INSN-SB, se modificó la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB;

Que, mediante la Carta N° 0144-CD-SPP-2018 la Sociedad Peruana de Pediatría designó como representante al Dr. Enrique Ricardo Massa Silva para conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB;

Que, mediante el Oficio N° 079-2018-D-CDN-CQFP el Colegio Médico Farmacéutico del Perú designó como representante a la Dra. Q.F. Liz Inés Aliaga Tabraj para conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB;

Que, la Carta N° 0286-SI-CMP-2018 el Colegio Médico del Perú designó como representante al Dr. Fredy Antonio Canchihumán Rivera para conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB;

Que, el Oficio N° 538-2018-J-OPE/INS el Instituto Nacional de Salud designó como representante al Dr. Duilio Jesús Fuentes Delgado para conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB;

Que, mediante Carta S/N el Sr. Miguel Humberto Aguirre acepta conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB;

Que, mediante Nota Informativa N° 334-2018-UDITD/INSN SB, la Unidad de Desarrollo de Investigación Tecnologías y Docencia solicitó la aprobación de la reconfirmación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja, conforme a la información contenida en la Carta N° 0144-CD-SPP-2018 remitida por la Sociedad Peruana de Pediatría, el Oficio N° 079-2018-D-CDN-CQFP remitido por el Colegio Médico Farmacéutico del Perú; el Oficio N° 032-CN-CMVP-2017 remitido por el Colegio Médico Veterinario del Perú; la Carta N° 0286-SI-CMP-2018 remitido por el Colegio Médico del Perú; el Oficio N° 538-2018-J-OPE/INS remitido por el Instituto Nacional de Salud; el Documento S/N remitido por el Sr. Miguel Humberto; de conformidad con el artículo N° 58 del

Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 021-2017-SA;

Que, mediante la Nota Informativa N° 363-2018-UAJ-INSN-SB, la Unidad de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja opina por la procedencia de la propuesta de reconfiguración de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación de este instituto;

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

Por estas consideraciones, y de conformidad con el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, con la Resolución Ministerial N°512-2014/MINSA, modificada mediante Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB; y, con la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Reconfigurar el **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 |
|----|--|--------------------------------|--------------------------|------------|
| 1 | Academia Peruana de Medicina | Elías Melitón Arce Rodríguez | Médico Cirujano | Presidente |
| 2 | Academia Peruana de Cirugía | Daniel Enrique Haro Haro | Médico Oftalmólogo | Secretario |
| 3 | Instituto Nacional de Salud | Duilio Jesús Fuentes Delgado | Médico Cirujano | Miembro |
| 4 | Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica | Theresa Jean Ochoa Woodell | Médico Pediatra | Miembro |
| 5 | Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja | Antonio Alfredo Carrasco Yalán | Médico Hematólogo | Miembro |
| 6 | Comunidad / Universidad de Lima | Teresa Maquillón Acevedo | Abogada | Miembro |
| 7 | Comunidad / Pontificia Universidad Católica del Perú | Carla Colona Guadalupe | Lic. Comunicación Social | Miembro |
| 8 | Comunidad | Miguel Humberto Aguirre | Comunicador Social | Miembro |

MIEMBROS ALTERNOS:

| N° | ENTIDAD | NOMBRES Y APELLIDOS | PROFESIÓN | CARGO |
|----|--|--|------------------------------|---------|
| 1 | Academia Peruana de Cirugía | Augusto Chafloque Cervantes | Médico Oftalmólogo | Miembro |
| 2 | Colegio Médico del Perú | Fredy Antonio Canchihumán Rivera | Médico Cirujano | Miembro |
| 3 | Sociedad Latinoamericana de Investigación Pediátrica | José Alberto Javier Tantaleán Da Fieno | Médico Pediatra Intensivista | Miembro |

| | | | | |
|---|--|-----------------------------------|----------------------|---------|
| 4 | Sociedad Peruana de Pediatría | Enrique Ricardo Massa Silva | Médico Pediatra | Miembro |
| 5 | Colegio Químico Farmacéutico del Perú | Liz Inés Aliaga Tabraj | Químico Farmacéutico | Miembro |
| 6 | Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja | Reneé Gloria Herrera Taquia | Cirujano Plástico | Miembro |
| 7 | Colegio Médico Veterinario del Perú | Pedro Antonio Casafranca Sandoval | Médico Veterinario | Miembro |
| 8 | Comunidad | Sonia Escobar Mere de Aguayo | -- | Miembro |

Artículo 2°.- DISPONER que la Unidad de Administración previa coordinación con la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia, ordenen a quien corresponda la notificación a todos los miembros titulares y suplentes antes detallados.

Artículo 3°.- DEJAR subsistente los demás extremos de la Resolución Directoral N° 157/2016/INSN-SB/T, modificada mediante la Resolución Directoral N° 134/2017/INSN-SB, en cuanto no se opongan a la presente resolución.

Artículo 3°.- DISPONER que se realice la publicación de la presente Resolución Directoral en la página web de la Institución, conforme a las normas de transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

insn Instituto Nacional de Salud del Niño
San Borja

Dra. Zulema Tomas Gonzales
DIRECTORA GENERAL

EZTG/BSPB/dpm

Distribución:

- () Titular del Comité
- () Director Adjunto
- () Comité Institucional de Ética en Investigación
- () Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia
- () Unidad de Asesoría Jurídica
- () Unidad de Tecnologías de la Información
- () Archivo