

San Borja, 21 de Agosto de 2020

**VISTO:**

El expediente N° SUIIT-20200000120, sobre aprobación del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja”; y,

**CONSIDERANDO:**

Que, los numerales I y XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, modificada por el Decreto Legislativo N° 1503, establecen que la protección de la salud es de interés público y 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, el artículo 28°, de la precitada Ley, dispone que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y, a los postulados éticos contenidos en la Declaración Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, el cual en su artículo 58°, establece 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 64° del referido Decreto Supremo, estipula que para el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación, se debe contar con un reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, mediante Resolución Directoral N° 059/2015/INSN-SB/T, de fecha 20 de junio de 2015, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, el cual fue modificado a través de la Resolución Directoral N° 119/2017/INSN-SB, de fecha 28 de agosto de 2017;

Que, mediante Resolución Ministerial N°850-2016/MINSA, se aprueba las “Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”, en el cual se considera como Documento Normativo del Ministerio de Salud, a todo aquel documento oficial que tiene por objetivo transmitir información estandarizada y aprobada sobre aspectos técnicos sean estos asistenciales, sanitarios y/o administrativos, relacionados al ámbito del sector salud;

Que, el numeral 5.2 de las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", aprobada con Resolución Ministerial precitada, define al Documento Normativo del Ministerio de Salud, a todo aquel documento oficial que tiene por objetivo transmitir información estandarizada y aprobada sobre aspectos técnicos, sean estos asistenciales, sanitarios y/o administrativos, relacionados al ámbito del Sector Salud, en cumplimiento de sus objetivos. Estas normas tienen el objetivo de facilitar el adecuado y



correcto desarrollo de funciones, procesos, procedimientos y/o actividades, en los diferentes niveles y según correspondan;

Que, el numeral 6.1.4 del dispositivo antes mencionado, identifica al Documento Técnico, como la denominación genérica, que contiene información sistematizada o de disposición sobre un determinado aspecto sanitario o administrativo;

Que, la Resolución Directoral N°121-2018/2018/INSN-SB, aprueba la Directiva Administrativa N° 001-INSN-SB/2018/UPP - “Disposiciones para regular la Formulación, Aprobación y Difusión de Documentos Normativos Institucionales”, y define al Reglamento como un documento que contiene un conjunto de reglas, conceptos establecidos por un agente competente a fin de establecer parámetros de dependencia para realizar una tarea en específico;

Que, mediante Informe N°000146-2020-UDITD-INSNSB, de fecha 31 de julio de 2020, la Unidad de Desarrollo de Investigaciones Tecnológicas y Docencia, emite opinión favorable en relación a la aprobación del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, y recomienda continuar con el proceso para su aprobación;

Que, mediante Informe N°000149-2020-UPP-INSNSB, de fecha 13 de agosto de 2020, la Unidad de Planeamiento y Presupuesto, remite a la Unidad de Asesoría Jurídica el “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja”, recomendando continuar con el trámite de aprobación mediante acto resolutivo.

Que, mediante Informe Legal N°000196-2020-UAJ-INSN-SB, la Unidad de Asesoría Jurídica, recomienda a Dirección General, proceda con la aprobación del “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja”, y deje sin efecto la Resolución Directoral N° 059/2015/INSN-SB/T, de fecha 20 de junio de 2015, y la Resolución Directoral N° 119/2017/INSN-SB, de fecha 28 de agosto de 2017;

Con el visto bueno del Director Adjunto (e), del Director Ejecutivo de la Unidad de Planeamiento y Presupuesto (e), del Director Ejecutivo de la Unidad de Desarrollo de Investigaciones Tecnológicas y Docencia, del Jefe de la Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842 y su modificatoria, con en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, la Resolución Directoral N° 121-2018/2018/INSN-SB, la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, modificada con Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB, y la Resolución Viceministerial N° 027-2020-SA/DVMPAS

## **SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1°.- APROBAR** el “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja”.

**ARTÍCULO 2°.- DEJAR** sin efecto la Resolución Directoral N° 059/2015/INSN-SB/T, de fecha 20 de junio de 2015, y la Resolución Directoral N° 119/2017/INSN-SB, de fecha 28 de agosto de 2017.

**ARTÍCULO 3°.- ENCÁRGUESE** a la Unidad de Desarrollo de Investigaciones Tecnológicas y Docencia, el seguimiento de los logros y beneficios que generará para la Institución, la implementación del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja.



**ARTÍCULO 4º.- DISPONER** la publicación de la presente Resolución en la Página Web de la Entidad, 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/RRG*  
*Cc.*  
*DA*  
*UDITD*  
*UPP*  
*UAI*  
*Comité de Ética*  
*UTI*

