

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

“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de la consolidación del Mar de Grau”



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

26 OCT. 2016

VISTO:

El Expediente N° 16-017379-001/INSNSB sobre el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja es un establecimiento de salud y de alta complejidad del Instituto de Gestión de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, que tiene como misión, brindar atención altamente especializada en Cirugía Neonatal Compleja, Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Neurocirugía, Atención Integral al Paciente Quemado y Trasplante de Médula Ósea, realizando simultáneamente Investigación y Docencia, estableciendo el marco normativo de la atención sanitaria compleja a nivel nacional;

Que, el literal o) del artículo 37 del **Decreto Supremo N° 013-2006-SA**, el cual aprobó el Reglamento de los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, prescribe como una función del Director Médico el disponer las medidas para el cumplimiento de las normas técnicas de salud aprobadas por el Ministerio de Salud;

El artículo 57 del **Decreto Supremo N° 006-2007-SA** prescribe que: “*el Comité Institucional de Ética en Investigación de cada institución es la instancia de investigación que se encuentra constituida por profesionales de la salud y miembros de la comunidad encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas y casos en investigación, debiendo exigir que el patrocinador/investigador brinde garantía pública sobre esta protección, mediante la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo de cada estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán, siendo obligación obtener y documentar el consentimiento informado de las personas sujetas a investigación*”;

Que, mediante la **Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA**, se aprobó la NTS N° 050-MINSA/DGSP-V.02 “*Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo*”, se establece los estándares y requisitos para la categorización de los establecimientos de salud en el país;

Que, mediante la **Resolución Ministerial N° 491-2012-MINSA** se incorporó el Anexo 4: "Listado de Estándares de Acreditación para Establecimientos de Salud con Categoría III-2" a la **Norma Técnica de Salud N° 050-MINSA-DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo"**, el cual establece que el Instituto cuenta con un Plan de Investigación que incluye las políticas y líneas de investigación en su especialidad y tiene el deber de ejecutarlo, estableciendo veintidós (22) macroprocesos, setenta y tres (73) estándares y trescientos cuarenta y seis (346) criterios de evaluación para acreditar como categoría III-2, correspondiente a Instituto de alta complejidad;

Que, el criterio de evaluación INV 1-6 del código INV-1 del Macroproceso 11: Investigación (INV) del **Listado de Estándares de Acreditación para Establecimientos de Salud con Categoría III-2**, establece que "el Instituto cuenta con un Comité de Ética en Investigación (CEI), registrado en el Instituto Nacional de Salud (INS) y la Office for Human Research Protections (OHRP) – Oficina de Protección de los Sujetos de Investigación";

El artículo 62 del **Decreto Supremo N° 016-2006-SA**, modificado posteriormente por el **Decreto Supremo N° 006-2007-SA** y por el **Decreto Supremo N° 011-2007-SA**, prescribe que: "El Comité Institucional de Ética en Investigación debe estar inscrito en el Registro que conduce al Instituto Nacional de Salud, para lo cual deben presentar: (...) c) Copia de su...Manual de Procedimientos aprobados por la Institución de Investigación";

Que, mediante la **Nota Informativa N° 445-2016-UDITD-INSN-SB**, el Director Ejecutivo de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia remitió la propuesta del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación de este establecimiento de salud para su revisión y eventual aprobación la cual, a su vez, le fue remitida por el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de este Instituto, a través del **Oficio N° 007-2016-CIEI-INSN-SAN BORJA**;

Que, mediante el **Informe N° 079-2016-UPP-INSN-SB**, el Director Ejecutivo de la Unidad de Planeamiento y Presupuesto concluyó que este Instituto debe contar con un Comité de Ética en Investigación registrado en el Instituto Nacional de Salud (en adelante, el INS), debiendo para ello contar con su Manual de Procedimientos, conforme las disposiciones del INS; asimismo, indica que es requisito para el proceso de acreditación contar con el registro del Comité de Ética en Investigación en el INS; y, finalmente, que la Unidad de Planeamiento y Presupuesto refiere que la propuesta revisada cumple con la estructura del Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética e Investigación en el Perú, establecido por el INS;

Que, mediante la **Nota Informativa N° 715-2016-UAJ-INSN-SB**, la Unidad de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, opina por la procedencia de la aprobación de la propuesta del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja;

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° 013-2006-SA; con el Decreto Supremo N° 006-2007-SA; con la Resolución Ministerial N° 491-2012-MINSA; con el Decreto Supremo N° 016-2006-SA; con el Decreto Supremo N° 011-2007-SA; y, con la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, el cual en **anexo** forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°.- DISPONER que Unidad de Administración, ordene a quien corresponda, la difusión a nuestro personal del documento aprobado.

ARTÍCULO 3°.- DISPONER que se realice la publicación de la presente Resolución 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
Zulema Tomás Gonzáles
Dra. Zulema Tomás Gonzáles
DIRECTORA GENERAL



EZTG / JCRG / hfaa

Distribución

- () Titular
- () Director Adjunto
- () Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB
- () Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia
- () Unidad de Administración
- () Unidad de Asesoría Jurídica
- () Comunicaciones
- (x) Archivo

