

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 10 NOV. 2015

VISTO:

Los Expedientes Nº 15-01944-001-INSN-SB, Nº 15-012439-001-INSN-SB, Nº 15-013802-001-INSN-SB y Nº 15-013530-001-INSN-SB, sobre propuesta de designación de miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, y;

CONSIDERANDO:

Que, la **Ley Nº 26842 - Ley General de Salud**, establece que *"la protección de la salud es de interés público y por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, impulsando en ese marco, la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud"*;

Que, el **artículo 28 de la Ley Nº 26842 - Ley General de Salud**, señala que *"la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados"*;

Que, el **artículo 4 del Decreto Legislativo Nº 1161** que aprueba la **Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud**, prescribe que *"el Sector Salud, está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional o local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la presente Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva."*;

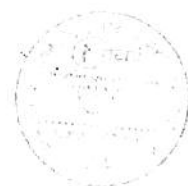
Que, mediante el **Decreto Supremo Nº 017-2006-SA**, el Ministerio de Salud aprobó el **Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú**, el mismo que fue modificado mediante el **Decreto Supremo Nº 006-2007-SA** y el **Decreto Supremo Nº 011-2007-SA**;

Que, el **artículo 57º del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú**, aprobado por **Decreto Supremo Nº 006-2007-SA** establece que *"el Comité Institucional de Ética en*



405

THE NEW YORK
PUBLIC LIBRARY



Investigación de cada institución sanitaria 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 esa 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, el artículo 58° del **Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú**, aprobado por **Decreto Supremo N° 006-2007-SA** establece que cada Institución de Investigación podrá constituir un Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, el artículo 60° del **Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú**, aprobado por **Decreto Supremo N° 006-2007-SA**, establece los requisitos que deben reunir los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, el artículo primero de la **Resolución Directoral N° 018/2013/INSN-SB/T** de fecha 11 de diciembre de 2013 **aprobó la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB**;

Que, el artículo primero de la **Resolución Directoral N° 059/2015/INSN-SB/T** de fecha 20 de junio de 2015 **aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB**;

Que, mediante la **Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA**, publicada el 2 de marzo de 2013, se **formalizó la creación de la Unidad Ejecutora 139: Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja**, que posteriormente ha sido designada como Unidad Ejecutora 031 del Pliego 137: Instituto de Gestión de Servicios de Salud;

Que, mediante **Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS**, publicada el 19 de julio de 2015, el Jefe Institucional del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, designó como Directora del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, a la Gerente Público **Elizabeth Zulema Tomás Gonzáles**, Titular de la **Unidad Ejecutora 031-1584: Instituto Nacional De Salud Del Niño-San Borja**, en el pliego 137 Instituto de Gestión de Servicios de Salud;

Que, mediante la **Nota Informativa N° 091-2015-UDITD-INSNSB** de fecha 23 de setiembre de 2015, la **Nota Informativa N° 099-2015-UDITD-INSNSB** de fecha 02 de octubre de 2015, la **Nota Informativa N° 0112-2015-UDITD-INSNSB** de fecha 22 de octubre de 2015 el Director Ejecutivo de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnología y Docencia del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja propuso los miembros titulares y alternos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja indicando que los mismos cumplen con todos los requisitos para integrar la citada Comisión;

Que, mediante el **Informe Legal N° 174-2015-UAJ-INSN-SB** de fecha 05 de noviembre de 2015 se **concluye** que se debe aceptar la renuncia y declarar la vacancia en el cargo de los siguientes miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del





Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja designados por la Resolución Directoral N° 018/2013/INSN-SB/T: a) Mirtha Brigida Vicente Elias, b) María del Carmen Vilca Acero, c) José Carlos Ramos Geldres, d) Ketty del Rosario Gastelú Escalante, e) Carlos Francisco Santillán Salas, f) Marino Dante Vara Márquez y g) José Luis Apaza León; asimismo, se debe dejar sin efecto la designación de los siguientes miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja por no ostentar representatividad alguna del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja al no ostentar vínculo laboral vigente con dicho nosocomio: a) Miguel Ángel Oliveros Donohue, b) Alfredo Oswaldo Borda Olivas, c) Graciela Nakachi Morimoto, d) Silvia Estela Herrera Bermuy, e) Gerardo Santiago Lama Landaburu, f) Jorge Asdrúbal Jáuregui Miranda, g) Lily Jannete Saldaña Gallo y h) Rosario Soledad Gálvez Isique; además, se debe dejar sin efecto la designación de la Psicóloga Betty Davis Muñoz Zuta pues su única permanencia no satisface el número mínimo de miembros exigidos por la normatividad de la materia, g) **La propuesta de miembros titulares y alternos para la conformación del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja realizada por el Director Ejecutivo de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia mediante las notas informativas de la referencia resulta acorde al marco legal vigente** y corresponde, por ende, sea aprobada por la Titular del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja y, h) Los miembros titulares y alternos que conformarán el futuro Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja deberán ser aprobados mediante Resolución Directoral del Titular del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja; y, finalmente, **recomienda** aceptar la propuesta presentada para la conformación 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 Desarrollo de Investigación, Tecnología y Docencia y del Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Por estas consideraciones y estando además a lo dispuesto en la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, en el Decreto Legislativo N° 1161 - Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, en el Decreto Supremo N° 017-2006-SA que aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado por el Decreto Supremo N° 006-2007-SA y el Decreto Supremo N° 011- 2007-SA, en la Resolución Directoral N° 018/2013/INSN-SB/T que aprobó la **conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB**, en la Resolución Directoral N° 059/2015/INSN-SB/T que aprobó el **Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB**, en la Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA y la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- ACEPTAR la RENUNCIA y DECLARAR la VACANCIA en el cargo de los siguientes miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja designados mediante la Resolución Directoral N° 018/2013/INSN-SB/T: a) **Mirtha Brigida Vicente Elias**, b) **María del Carmen Vilca Acero**, c) **José Carlos Ramos Geldres**, d) **Ketty del Rosario Gastelú Escalante**, e) **Carlos Francisco Santillán Salas**, f) **Marino Dante Vara Márquez** y g) **José Luis Apaza León**.



ARTÍCULO 2º.- DEJAR SIN EFECTO la designación realizada por la Resolución Directoral N° 018/2013/INSN-SB/T de los siguientes miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja por no ostentar representatividad alguna del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja al no ostentar vínculo laboral vigente con dicho nosocomio: a) **Miguel Ángel Oliveros Donohue**, b) **Alfredo Oswaldo Borda Olivas**, c) **Graciela Nakachi Morimoto**, d) **Silvia Estela Herrera Bermuy**, e) **Gerardo Santiago Lama Landaburu**, f) **Jorge Asdrúbal Jáuregui Miranda**, g) **Lily Jannete Saldaña Gallo** y h) **Rosario Soledad Gálvez Isique**.

ARTÍCULO 3º.- DEJAR SIN EFECTO la designación realizada por la Resolución Directoral N° 018/2013/INSN-SB/T de la Psicóloga **Betty Davis Muñoz Zuta** en su calidad de miembro titular del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja pues su única permanencia en éste no satisface el número mínimo de miembros exigidos por la normatividad de la materia.

ARTÍCULO 4º.- APROBAR la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja. Dicho comité será presidido por un Presidente elegido por el citado Comité, el que queda conformado por los siguientes integrantes:

Como Miembros Titulares:

N°	Nombres y Apellidos	Profesión	Entidad que Representa
01	ELÍAS MELITÓN ARCE RODRÍGUEZ	Médico Cirujano	Academia Nacional de Medicina
02	CARLOS BAZÁN ZENDER	Médico Cirujano	Academia Peruana de Cirugía
03	JOSÉ LUIS SEGOVIA JUÁREZ	Biólogo	Instituto Nacional de Salud
04	THERESA JEAN OCHOA WOODSELL	Médico Pediatra	Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica
05	MARISA NOVOA ALVARADO	Administradora	Comunidad
06	TERESA MAQUILÓN ACEVEDO	Abogada	Comunidad / Universidad de Lima
07	CARLA COLONA GUADALUPE	Licenciada en Comunicación Social	Comunidad / Pontificia Universidad Católica del Perú
08	ANTONIO ALFREDO CARRASCO YALÁN	Médico Hematólogo	Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

Como Miembros Alternos:

N°	Nombres y Apellidos	Profesión	Entidad que Representa
01	ROBERTO RIVERO QUIROZ	Médico Pediatra Neonatólogo	Sociedad Peruana de Pediatría
02	DANIEL ENRIQUE HARO HARO	Médico Oftalmólogo	Academia Peruana de Cirugía
03	JOSÉ ALBERTO JAVIER TANTALEÁN DA FIEÑO	Médico Pediatra Intensivista	Sociedad Latinoamericana de Investigación Pediátrica
04	DANIEL GUERRA	Biólogo	Consejo Nacional de



	GIRALDEZ		Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica
05	SONIA ESCOBAR MERE DE AGUAYO	-----	Comunidad
06	ROXANA LESCANO GUEVARA	Abogada	Navy Medical Research Unit N° 6
07	ISABEL NEIRA CANALES	Psicóloga	Comunidad / Conferencia Episcopal Peruana
08	CECILIA MONTES JAVE	Nutricionista	Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

ARTÍCULO 5°.- ESTABLECER como requisito para la ejecución de todo proyecto de investigación que involucra la participación de seres humanos y animales que se pretende realizar en el Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, sea evaluado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, conforme a las normas previstas en el Reglamento del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja aprobado por la Resolución Directoral N° 059/2015/INSN-SB/T o la que haga sus veces, en concordancia con las previstas en el Decreto Supremo N° 017-2006-SA aprobado por el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado por el Decreto Supremo N° 006-2007-SA y el Decreto Supremo N° 011- 2007-SA.

ARTÍCULO 6°.- NOTIFICAR la presente resolución a todos los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, a la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnología y Docencia de éste y a sus Unidades de Asesoría Jurídica y Administración.

ARTÍCULO 7°.- DISPONER que se realice la publicación en la página Web de la Institución, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

 Instituto Nacional de Salud del Niño
San Borja

Dra. Zulema Tomás Gonzáles
DIRECTORA GENERAL

EZTG/JCRG/hfaa

Distribución

- () Titular
- () Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnología y Docencia
- () Unidad de Asesoría Jurídica
- () Unidad de Administración
- () Archivo

Instituto Nacional de Salud del Perú
San Borja

Dr. Antonio Gómez
Infectología

