



## Resolución Directoral N° 007-2022-GRLL-GGR-GS-IRO.JSU

Trujillo, 04 de enero del 2022

### VISTO:

El OFICIO N° 206-2021-GRLL-GGR/GS-IRO.JSU-DI, mediante el cual la Presidenta del Comité de Ética en Investigación del IRO.JSU solicita actualizar los fundamentos de la Resolución Directoral N° 117-2020-GRLL-GGR-GS-IRO.JSU en función a la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA; y,

### CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud; asimismo en su Artículo 28°, señala que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y otras Declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, el artículo 16° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, refiere que dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación;

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) acreditados para revisar y aprobar ensayos clínicos;

Que, el art. 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, señala 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, asimismo, el art. 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 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, el art. 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, establece que la Institución de Investigación seleccionará a los miembros fundadores para constituir el CIEI. Este debe estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones; precisando en su literal f) El CIEI establecerá de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y mantenimiento y responsabilidades de cada cargo;

Que, mediante Resolución Directoral N°117-2020-GRLL-GGR-GS-IRO.JSU, se resuelve aprobar la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación del IRO.JSU;

Que, posteriormente, con Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA se aprobó el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en salud con Seres Humanos", que llena un vacío jurídico con relación a la revisión y aprobación por los CIEI y CEI de otros tipos de investigación en salud con seres humanos no especificados por el Reglamento de Ensayos Clínicos; y que tiene como finalidad el promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética y estandarizada, estableciendo los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú;

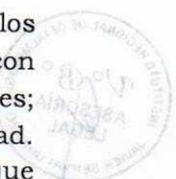
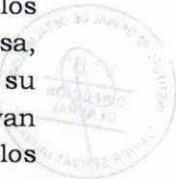
Que, el literal b) del numeral 7.2.1 del precitado Documento Técnico, señala que los Comités de Ética en Investigación (CEI) tienen la tarea de revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación;

Que, el literal b) del numeral 7.2.3 del Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en salud con Seres Humanos", menciona que entre los miembros de los CEI deben incluirse a personas con conocimientos en metodología de la investigación, con conocimientos en el campo de la salud, así como en ciencias conductuales o sociales; miembros con conocimientos en asuntos legales, éticos; y representantes de la comunidad. Se deben incluir también a personas externas a las entidades e instituciones que constituyen los CEI;

Que, mediante documento de vistos, la Presidenta del Comité de Ética en Investigación del IRO, considerando la normativa vigente que regula la constitución de Comités de Ética en Investigación (CEI), solicitó a la Dirección General la actualización de los fundamentos jurídicos en la reconfiguración del CEI y por consiguiente que se deje sin efecto la Resolución Directoral N° 117-2020-GRLL-GGR-GS-IRO.JSU de fecha 05 de junio del 2020;

Que, en ese sentido, a la luz de los dispositivos legales vigentes, resulta de relevancia institucional emitir el acto resolutorio correspondiente constituyéndose el Comité Institucional de Ética en Investigación (CEI) de la entidad;

Con las visaciones correspondientes; y, de conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; Ley N° 26842, Ley General de Salud; Decreto Supremo N° 013-2006-SA; Decreto Supremo N° 021-2017-SA y Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA. En uso de las atribuciones conferidas por el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Regional de Oftalmología aprobado mediante Ordenanza Regional N° 011-2018-GRLL/CR.





## Resolución Directoral N° 007-2022-GRLL-GGR-GS-IRO.JSU

Trujillo, 04 de enero del 2022

### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO: DEJAR SIN EFECTO** la Resolución Directoral N° 117-2020-GRLL-GGR-GS-IRO.JSU de fecha 05 de junio del 2020, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Regional de Oftalmología *Javier Servat Univazo*, el que revisará y aprobará todo proyecto de investigación en salud con seres humanos antes de su inicio en concordancia con lo establecido en el numeral 8.2.5 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA. CEI que quedará constituido de la siguiente manera:

#### Miembros Titulares:

Dra. Nadia Luz Campos Burgos	Presidenta
- M.O. Alicia Lisseth Namoc Leturia	Secretaría Técnica
- Dra. María Esther Mino Yglesias	Asesoría Técnica
- M.O. Jerson Joao Díaz Mendoza	Asesoría Técnica
- Abog. Víctor Manuel Alberto Inga Anaya	Asesoría Técnica
- Sacer. Marco Antonio Pacherras Torrejón	Miembro Externo
- Sr. Manuel Enrique Arroyo Cachi	Miembro Externo

#### Miembros Suplentes:

- M.O. Edy Wilfredo De La Cruz Amador	Presidente.
- Q.F. Jeny Azucena Ávalos Hidalgo	Secretaría Técnica
- Sr. Aley Ale Herrera Domínguez	Miembro Externo

**ARTÍCULO TERCERO: ESTABLECER** que la entidad, en concordancia con lo establecido en los numerales 8.2.3 y 8.2.4 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, proporcionará los recursos necesarios, tales como recursos administrativos, económicos, de infraestructura, logísticos, humanos, capacitación, etc., para que el CEI cumpla con eficiencia su mandato; asimismo asegurará la independencia y autonomía del CEI.

**ARTÍCULO CUARTO:** La Entidad facilitará dentro de su horario laboral un número de horas/mes a los miembros internos del CEI, para su dedicación exclusiva a las actividades del Comité, de acuerdo a su Plan de trabajo o actividades anuales, lo cual incluye actividades de formación o capacitación.

**ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR** la presente Resolución Directoral a los servidores descritos en el artículo 2° de la presente resolución, Oficinas y Departamentos, para los fines que correspondan.



**ARTÍCULO SEXTO: DISPONER** la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional ([www.irotrujillo.gob.pe](http://www.irotrujillo.gob.pe)), en cumplimiento de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y modificatorias, así como del numeral 8.2.6 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA.

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE**



REGION LA LIBERTAD  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
*Magda Patricia Chirinos Saldaña*  
Dra Magda Patricia Chirinos Saldaña  
DIRECTORA GENERAL  
Instituto Regional de Oftalmología  
JAVIER SERVAT UNIVAZO

MPCS/rcsp

SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral N° 117-2020/DIR-DS-RO-LSU de fecha 05 de junio del 2020, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** APROBAR la conformación del Comité Interdisciplinario de Investigación (CEI) del Instituto Regional de Oftalmología Javier Servat Univazo, el que revisará y aprobará todo proyecto de investigación en salud con fines académicos que se inicie en concordancia con lo establecido en el numeral 8.2.6 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, CEI que quedará constituido de la siguiente manera:



Miembros Titulares:

- |  |                    |
|--|--------------------|
| Dr. Nidia Paz Campos Burgos            | Presidenta         |
| M.O. Alicia Lisbeth Ramos Ferrera      | Secretaria Técnica |
| Dr. María Esther Miro Yglesias         | Asesora Técnica    |
| M.O.erson José Díaz Mendoza            | Asesora Técnica    |
| Abog. Víctor Manuel Alberto Jara Araya | Miembro Externo    |
| Sacar. Marco Antonio Pacheco Torresán  | Miembro Externo    |
| Sr. Manuel Enrique Araya Cachi         | Miembro Externo    |

Miembros Suplentes:

- |                                      |                    |
|--------------------------------------|--------------------|
| M.O. Eddy Wilfredo De La Cruz Amador | Presidente         |
| Q.F. Jenny Azucena Ávalos Hidalgo    | Secretaria Técnica |
| Sr. Aicy Ale Herrera Domínguez       | Miembro Externo    |

**ARTÍCULO TERCERO: ESTABLECER** que la entidad, en concordancia con lo establecido en los numerales 8.2.6 y 8.2.7 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, proporcionará los recursos necesarios, tales como recursos administrativos, económicos, de infraestructura, logísticos, humanos, capacitación, etc., para que el CEI cuente con el científico su mandato; asimismo asegurará la independencia y autonomía del CEI.

**ARTÍCULO CUARTO:** La Entidad facilitará dentro de su horario laboral un número de horas a los miembros internos del CEI, para su dedicación exclusiva a las actividades del Comité, de acuerdo a su Plan de trabajo o actividades anuales, lo cual incluye actividades de formación y capacitación.

**ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR** la presente Resolución Directoral a los servidores descritos en el artículo 2° de la presente resolución, Órdenes y Departamentos, para los fines que correspondan.

