



## **Resolución Directoral N°117-2020-GRLL-GGR-GS-IRO.JSU**

**Trujillo, 05 de junio del 2020.**

### **VISTO:**

El Oficio N° 026-2020-GRLL-GGR/GS-IRO.JSU-CEI de fecha 22 de mayo del 2020, mediante el cual el presidente del Comité de Ética en Investigación del IRO.JSU solicita la reconfiguración de sus integrantes; y,

### **CONSIDERANDO:**

Que, por Oficio N° 026-2020-GRLL-GGR/GS-IRO.JSU-CEI, el presidente del Comité de Ética en Investigación señala que en sesión ordinaria realizada el día 25 de febrero del 2020, se acordó por unanimidad reconfigurar a los integrantes, así como se precise en las políticas institucionales la independencia de las funciones del CEI, en base al marco legal del Decreto Supremo N° 021-2017-SA;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado mediante el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, señala en el art. 7° que el Instituto Nacional de Salud, es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento de las normas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;

Que, el art. 58° del aludido cuerpo normativo, 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, por otra parte, el art. 59° de la norma en contexto, precisa que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS. Asimismo, el art. 61° señala que en la constitución de los Comités Institucionales de Ética en Investigación, la institución de investigación seleccionará a los miembros del CIEI previa convocatoria, debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil y estar constituido por al menos cinco (05) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones, incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud, con pericia en ciencias conductuales o sociales, con pericia en asuntos éticos, con pericia en asuntos legales y representantes de la comunidad;

Que, mediante Decreto Supremo N° 011-2011-JUS se aprueban los "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos" los cuales constituyen un referente vinculante para toda investigación y aplicación científica y tecnológica en torno a la vida humana en el país y se interpretan de modo unitario e integral, destacando primordialmente el respeto de la persona humana y su inherente dignidad;



Que, el art. 1º, numeral 1.2.1 del T.U.O. de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, señala que "Los actos de administración interna de las entidades destinados a organizar o hacer funcionar sus propias actividades o servicios. Estos actos son regulados por cada entidad, con sujeción a las disposiciones del Título Preliminar de esta Ley, y de aquellas normas que expresamente así lo establezcan". Asimismo, el numeral 72.2 del art. 72º del aludido cuerpo normativo, establece que "Toda entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos, así como para la distribución de las atribuciones que se encuentren comprendidas dentro de su competencia";

Que, con el propósito de proseguir las acciones y procedimientos administrativos necesarios para el cumplimiento de los objetivos institucionales propuestos, y considerando el pedido efectuado mediante Oficio N° 026-2020-GRLL-GGR/GS-IRO.JSU-CEI, resulta procedente formalizar la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Regional de Oftalmología Javier Servat Univazo, debiendo expedirse el acto resolutivo correspondiente;

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. 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.

## **SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO: RECONFORMAR** el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Regional de Oftalmología Javier Servat Univazo, el mismo que estará integrado 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 SEGUNDO: DISPONER**, como parte de las políticas institucionales de gestión, la plena autonomía en la independencia de las actuaciones que realice el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), en el desarrollo de sus actividades y funciones.

**ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR** la presente Resolución a los integrantes del CIEI y órganos correspondientes, para los fines pertinentes; así como su publicación en el Portal Institucional del IRO.

## **REGÍSTRESE Y COMUNIQUESE**



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