

REPÚBLICA DEL PERÚ



**RESOLUCION JEFATURAL**

Surquillo, 02 de FEBRERO 2021.

**VISTOS:**

La Carta N° 197-2020-CIEI/INEN del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, el Memorando N° 000054-2021-DICON/INEN, de la Dirección de Control de Cáncer; el Memorando N° 001402-2020-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto; el Informe N° 000221-2020-OO-OGPP/INEN de la Oficina de Organización y el Informe N° 000116-2021-OAJ/INEN, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica;

**CONSIDERANDO:**

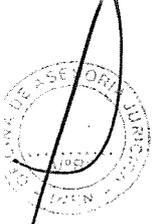
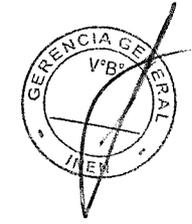
Que, mediante Ley N° 28748 se creó como Organismo Público Descentralizado el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno con autonomía administrativa, adscrito al sector salud, y conforme a la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y en concordancia con el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, y modificatorias, se calificó al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN como Organismo Público Ejecutor;

Que, a través de Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial El Peruano el 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF- INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, con Resolución Jefatural N° 192-2019-J/INEN de fecha 14 de mayo de 2019, se aprobó el "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" y el "Manual en Salud del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas";

Que, mediante Carta N° 197-2020-CIEI/INEN el presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación solicita actualizar el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI – INEN), en mérito y conforme lo descrito en dicho documento;

Que, mediante Informe N° 201-2020-DNCC-DICON/INEN, el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos hace de conocimiento a la Dirección de Control del Cáncer que se encuentra conforme el contenido del proyecto de Reglamento ya que se ha considerado las recomendaciones vertidas al respecto;



Que, mediante Informe N° 789-2020-ORH-OGA/INEN, la Oficina de Recursos Humanos emite opinión sobre la adecuación al Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, aprobada con Resolución Jefatural N° 192-2019-J/INEN de fecha 14 de mayo de 2019;

Que, mediante Memorando N° 001402-2020-OGPP/INEN, la Directora General de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto alcanza el Informe N° 221-2020-OO-OGPP/INEN, elaborado por la Oficina de Organización, en el cual indica que ha revisado en atención a lo solicitado, por lo cual considera viable la incorporación de Disposiciones Complementarias Transitorias al Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, por lo que se emite la opinión favorable para su aprobación, para lo cual adjunta el proyecto del acto resolutivo pertinente;

Que, mediante Memorando N° 000024-2021-OI-OGA/INEN, la Oficina de Informática adjunta el Informe N° 000011-2021-UF-TIC-OI-OGA/INEN, enviado por la Oficina de Informática, en la que incluye la opinión técnica de la Unidad Funcional de Desarrollo de los Servicios de Tecnología y Comunicaciones, respecto a la aprobación de la Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN;

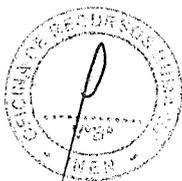
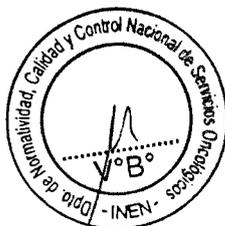
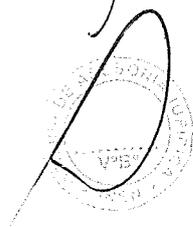
Que, el denominado "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", tiene como objetivo normar las competencias del CIEI – INEN en cuanto a su campo de aplicación, su constitución y/o conformación, obligaciones, funciones, responsabilidades éticas y procedimientos a los que en el deberán sujetarse, ciñéndose a los principios éticos contenidos en la declaración de Helsinki, así como a las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados éticos contenidos en las normas nacionales e internacionales que estén vigentes y les sean aplicables;

Que, conforme a lo señalado en los documentos de los vistos, el proyecto ha sido elaborado teniendo en cuenta la normativa vigente y tiene como objetivo contar con un documento que norme las competencias del CIEI-INEN;

Que, mediante documento de visto se adjunta la Disposición Complementaria del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, por lo que resulta pertinente emitir el correspondiente acto resolutivo de aprobación;

Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina de Organización, del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, del Departamento de Investigación, de la Oficina de Recursos Humanos y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Conforme a las facultades conferidas mediante Resolución Suprema N° 011-2018-SA de fecha 24 de abril de 2018 y de acuerdo a las disposiciones contenidas en el Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA;



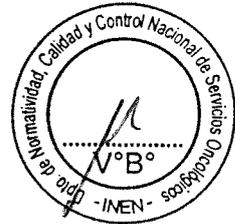
**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.- ADICIONAR** el CAPÍTULO XII DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA FUNCIONAMIENTO DEL CIEI-INEN EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA POR EL COVID – 19, que contiene el Artículo 49° al Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, aprobada por Resolución Jefatural N° 192-2019-J/INEN de fecha 14 de mayo de 2019, que como anexo forma parte de la presente Resolución.

**ARTICULO SEGUNDO.- ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones la difusión de la presente resolución, así como su publicación en la página web Institucional.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE**

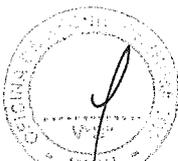
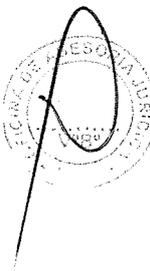
  
Dr. EDUARDO PAYET MEZA  
Jefe Institucional  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



**CAPÍTULO XII**  
**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA**  
**FUNCIONAMIENTO DEL CIEI-INEN EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA POR EL COVID - 19**

Artículo 49°.- Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN e Investigadores, según su competencia, durante la pandemia del COVID-19, deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) El CIEI e investigadores adecuarán el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país, así como las que establezca el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el contexto de la pandemia por el COVID - 19.
- b) El CIEI utilizará medios electrónicos, como: Zoom, Skype, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes, para reunirse e interactuar en estos espacios virtuales para cumplir con las funciones y responsabilidades del CIEI-INEN y su programación de actividades.
- c) El CIEI en estos espacios virtuales realizará la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que les fueren solicitados cumpliendo con su función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos; y respetando la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética con los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación.
- d) El CIEI a través de medios virtuales seguirá aplicando el Reglamento del CIEI-INEN y Manual del Procedimientos tales como fueron acreditados, así como el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú vigente y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Perú vigente y otros documentos, manuales o guías internacionales que sirvan al cumplimiento de su misión.
- e) Las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI son las mismas que están establecidas en el Reglamento del CIEI-INEN y su Manual de procedimientos vigente.
- f) El CIEI comunicará a los Investigadores principales que la revisión de la investigación con el CIEI se realizará estrictamente de forma virtual debiendo ellos enviar su solicitud de evaluación inicial de estudios y toda documentación que se requiera (detallada en el Reglamento y/o Manual del CIEI-INEN) a través del correo electrónico del CIEI (comité\_etica@inen.sld.pe), adjuntando dichos documentos de forma escaneada de forma legible.
- g) Los Investigadores principales deben enviar de forma escaneada sus solicitudes de evaluación de enmienda, renovación anual de estudio, informes de Eventos Adversos, desviaciones al protocolo y otros documentos que solicite el CIEI, con la confidencialidad del caso, al correo electrónico del CIEI.
- h) En el link del CIEI de la página web institucional se facilitará documentos y guías de apoyo para los investigadores principales: <https://portal.inen.sld.pe/comite-de-investigacion/>
- i) Las Secretaría Administrativa y la Secretaría Técnica del CIEI, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento del CIEI-INEN recepcionará y revisará las solicitudes de los investigadores, corroborando que cumplan con presentar todos los requisitos solicitados que se detallan en el Manual en Salud del CIEI-INEN, en caso faltase algún documento, se solicitará vía virtual al correo del investigador.
- j) La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI, convocará a los miembros del CIEI a sesión y realizarán la evaluación virtual de estudios y otros documentos.
- k) La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CIEI; aquellos miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones electrónicamente, las cuales se tomarán en cuenta por los miembros que asistan y podrán considerarse para el quórum de no haber objeciones.
- l) La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI elaborará el acta resultante de la sesión y evaluación virtual, esta acta contendrá los mismos ítems que se detallan en el Reglamento y Manual de procedimiento vigente del CIEI, y será enviada a todos los miembros participantes de la sesión para su respectiva aprobación, los miembros aprobarán dicha acta por



correo electrónico, regularizándose la firma de las actas posteriormente una vez que se den las condiciones de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.

m) El Presidente del CIEI podrá utilizar en caso cuente su firma electrónica o carta escaneada para la emisión de documentos, como son: los fallos (documento con el cual el CIEI aprueba estudios y documentos evaluados), acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser entregados a los Investigadores.

n) La Secretaría Técnica del CIEI, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI.

o) El CIEI interactuará con otros CIEI y con el organismo regulador de los Ensayos Clínicos si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por la pandemia requieren de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.

p) Cualquier procedimiento no contemplado en el presente artículo será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.

