

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Surquillo, 14 de DICIEMBRE del 2022.

VISTOS:

La Resolución Jefatural N° 100-2022-J/INEN de fecha 31 de marzo de 2022, el Memorando N° 000941-2022-DICON/INEN, de la Dirección de Control de Cáncer, el Memorando N° 002097-2022-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto y el Informe N° 001874-2022-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 28748, crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal, calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM y sus modificatorias;

Que, con Decreto Supremo N° 001-2007-SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones-ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 100-2022-J/INEN de fecha 31 de marzo de 2022, se estableció la conformación del "Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" en merito a los argumentos vertidos en dicho acto resolutivo;

Que, con Memorando N° 000941-2022-DICON/INEN, de fecha 10 de noviembre de 2022, la Dirección de Control del Cáncer, adjunta la documentación y requisitos que dispone el documento Reglamento y Manual de Procedimientos del "Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas"; acorde con lo formulado por la Oficina de Organización, para continuar con el trámite de conformación del CIEI;

Que, mediante Memorando N° 002097-2022-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, remite el Informe N° 000224-2022-OO-OGPP/INEN de la Oficina de Organización y la documentación recabada al respecto, para conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, por el periodo de dos años, en virtud de la normativa que lo regula;

Que, con documento de Vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica encuentra viable lo requerido en el presente caso, por lo cual cumple con visar la Resolución Jefatural, en merito a lo solicitado al respecto;

Que, contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional; Gerencia General; Oficina General de Administración; Oficina de Recursos Humanos, Dirección de Control del Cáncer, Departamento de Investigación, Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Oficina de Organización y la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, y;

Con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA y de conformidad con la Resolución Suprema N° 016-2022-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Dejar sin efecto la Resolución Jefatural N° 100-2022-J/INEN de fecha 31 de marzo de 2022, con el cual se estableció la conformación del "Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".

ARTÍCULO SEGUNDO: Conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 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 y demás disposiciones de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, así como del Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

ARTÍCULO TERCERO: El Comité quedará constituido de la siguiente manera:

Miembros Titulares	Presidente (M. Externo)	Dr. Méd. Aristides Juvenal Sánchez Lihón
	Secretaria Técnica (M. Interno)	Mg. Lic. Miriam Rosario Manrique Cárdenas
	Miembro externo	Dr. Méd. Antonio Wachtel Aptowitzer
	Miembro interno	Mg. Psic. Giovanna Galarza Torres
	Miembro externo	Abog. Fernando Luis Pacheco Neyra
	Miembro externo	Dra. Enf. Mónica Elisa Meneses La Riva
	Miembro externo	Mg. Myriam Linares Jara
	Miembro externo (Comunidad)	Sra. Charlotte Krugger Salazar de Larco
Miembros Alternos	Miembro interno	Q.F. Martha Estacio Huamán
	Miembro interno	M.C. Cristhian Jesús López Quispe
	Miembro externo	Dra. Enf. María Teresa Cabanillas Chávez
	Miembro externo (Comunidad)	Sra. Myrna Elías de Aspillaga

ARTÍCULO CUARTO: Los Miembros del Comité deberán realizarán las siguientes funciones:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación y otros asuntos sobre ética en investigación que le sean remitidos y emitir el dictamen correspondiente.
- Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados y emitir la decisión correspondiente.
- Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otros criterios, sus competencias, la disponibilidad de tiempo del investigador principal para dedicarle a su protocolo de investigación presentado y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.
- Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación de acuerdo con la complejidad del tipo de estudio que se ejecutara.
- Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo con el grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones de estudios con participación de personas o grupos en situación de vulnerabilidad, se podrá contar con la participación de especialistas consultores en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.



f) Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
 g) Realizar las supervisiones a investigaciones de tipo observacional y epidemiológico que involucra personas y grupos vulnerables de acuerdo con las características y condiciones específicas de los estudios, cuando menos una (1) vez al año, de no requerirse se hará el seguimiento a través de los informes correspondientes en cumplimiento de una vigilancia de la calidad y efectividad de la revisión ética.



h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal del ensayo clínico, el patrocinador o la OIC.

i) Monitorear continuamente el balance riesgo-beneficio favorable y la minimización de riesgos durante la ejecución del protocolo de investigación con seres humanos.



j) Velar por el cumplimiento del proceso de consentimiento informado, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponda, según las condiciones bajo las cuales el protocolo de investigación en salud con seres humanos fue aprobado.

k) Suspender o cancelar un ensayo clínico, o un estudio observacional o epidemiológico, cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo que atente contra su vida, su salud, seguridad y/o bienestar, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS su decisión y justificación.

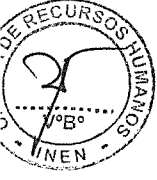


l) Cumplir un rol activo en la educación en ética de la investigación de la comunidad científica y sociedad en general.

m) Absolver consultas en ética de la investigación del equipo de investigación, institución de investigación o tercero interesado.

n) Recibir y absolver quejas y/o consultas de los sujetos de investigación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.

o) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación.



ARTÍCULO QUINTO: La vigencia del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, será por un periodo de dos (2) años, que comenzará a computar desde la fecha de publicación del presente acto resolutivo. Durante su vigencia podrá renovarse los miembros de acuerdo a lo establecido en el Reglamento y Manual del CIEI vigente.



ARTÍCULO SEXTO: El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en su calidad de Centro de Investigación, brinde todos los recursos necesarios para el funcionamiento del CIEI, en concordancia con el marco normativo vigente.

ARTÍCULO SÉPTIMO: Disponer, la obligación de los distintos órganos o unidades del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, de colaborar con el Comité Institucional de Ética en Investigación, a efecto de dar cumplimiento a sus funciones.



ARTÍCULO OCTAVO: Encargar a la Oficina de Comunicaciones la difusión de la presente resolución, así como su publicación en la página web institucional

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CUMPLASE



Francisco Berrospi Espinoza

MG. FRANCISCO E.M. BERROSPI ESPINOZA
 Jefe Institucional
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

