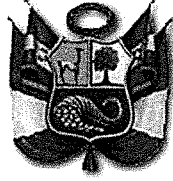


REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 27 de setiembre del 2023

VISTOS:

El Informe N° 00157-2023-DI-DICON/INEN de fecha 10 de agosto del 2023 del Departamento de Investigación, el Memorando N° 000554-2023-DICON/INEN, de fecha 10 de agosto de 2023; emitido por el Director General de la Dirección de Control de Cáncer, Informe N° 000215-2023-OO-OGPP/INEN, de fecha 07 de septiembre de 2023, Informe N° 000203-2023-OO-OGPP/INEN, de fecha 02 de septiembre de 2023; ambos de la Oficina de Organización, Memorando N° 000022-2023-CIEI/INEN de fecha 04 de septiembre del 2023 del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, el Memorando N° 002107-2023-OGPP/INEN, de fecha 08 de septiembre de 2023 de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, y el Informe N°001281-2023-OAJ/INEN de la fecha 19 de setiembre del 2023 de la Oficina de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 28748, crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 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 y 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, estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, mediante el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, que regula en el Título IV "De las Personas y Entidades que participan en la ejecución de los Ensayos Clínicos", Capítulo VII "De los Comités Institucionales de Ética en Investigación" la conformación, funciones y demás actividades que realizan los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) acreditados para revisar y aprobar ensayos clínicos;

Que, asimismo con Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA se aprobó el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos", el cual tiene por objetivo general establecer consideraciones éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos realizada en el Perú y como para de sus objetivos específicos, establecer 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 Resolución Jefatural N° 420-2022-J/INEN, de fecha 14 de diciembre de 2022, se conformó el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, conforme a lo dispuesto en el Resolución Jefatural N° 263-2022-J/INEN, de fecha 25 de agosto de 2022, que aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, y la Resolución Jefatural N° 306-2022-J/INEN, de fecha 14 de setiembre de 2022, que aprobó el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Que, mediante el artículo primero de la Resolución Jefatural N° 208-2023-J/INEN, de fecha 24 de julio de 2023, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, conforme al artículo 20.- Constitución del CIEI-INEN, dispone que el CIEI se debe constituir previa selección de los miembros por parte de la institución de investigación a propuesta del CIEI que culmina su periodo de vigencia (dos años). Una vez constituido el CIEI mediante acto resolutorio por el titular de la institución de investigación, no deberá iniciarse un nuevo procedimiento de constitución de todos los miembros hasta un mes antes de cumplirse el periodo de vigencia. Excepcionalmente, en caso exista modificaciones en las disposiciones de la normativa vigente relacionada al Comité, se realizará un nuevo procedimiento de constitución del CIEI;

Que, mediante el artículo segundo de la Resolución Jefatural N° 208-2023-J/INEN, de fecha 24 de julio de 2023, se aprobó el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, donde dispone que para la constitución inicial del CIEI-INEN, es la institución de investigación la que convoca, selecciona y designa a los miembros que lo conformarán. Posteriormente el CIEI-INEN vigente antes de culminar el periodo de conformación (2 años) propondrá los nuevos miembros (un total de 15 de acuerdo al subnumeral 2.1 del procedimiento 2 del presente documento) que cumplan con el perfil de acuerdo a la normativa vigente, y la institución de investigación seleccionará a tales miembros, constituyéndolo mediante acto resolutorio, caso contrario deberá realizar una convocatoria a través del portal institucional o a través de los medios que resulten necesarios;

Con Informe N° 000157-2023-DI-DICON/INEN de fecha 10 de agosto del 2023, el Departamento de Investigación remite a la Dirección de Control del Cáncer la nueva conformación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI-INEN);

Que, mediante Informe N° 000203-2023-OO-OGPP/INEN de fecha 02 de setiembre del 2023, la Oficina de Organización emite opinión técnica favorable para la conformación (constitución) del "Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Enfermedades neoplásicas;

Que, mediante Memorando N° 000022-2023-CIEI/INEN de fecha 04 de setiembre del 2023, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas señala a la Oficina de Organización que es necesario que la resolución jefatural de conformación de los miembros del CIEI-INEN debe emitirse con eficacia anticipada, en ese sentido con Informe N° 000215-2023-OO-OGPP/INEN de fecha 07 de setiembre del 2023, la Oficina de Organización señala que de manera complementaria a la opinión técnica favorable antes mencionada, considera necesario proceder con la conformación del "Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-INEN) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" con eficacia anticipada al 27 de febrero de 2023;

Que, estando a lo expuesto, en el presente caso, es de aplicación lo señalado en el artículo 17° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que, en relación a la eficacia anticipada del acto administrativo, establece en su numeral "17.1. La autoridad podrá disponer en el mismo acto administrativo que tenga eficacia anticipada a su emisión, solo si fuera más favorable a los administrados, y siempre que no lesione derechos fundamentales o intereses de buena fe legalmente protegidos a terceros y que existiera en la fecha a la que pretenda retrotraerse la eficacia del acto el supuesto de hecho justificativo para su

adopción”, a fin conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas con eficacia anticipada a partir del 27 de febrero del 2023;

Que, considerando que la normativa relacionada a la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas ha sido actualizada en la Entidad mediante Resolución Jefatural N° 208-2023-J/INEN, conforme a las observaciones del Instituto Nacional de Salud –INS y teniendo en cuenta la opinión favorable de la Oficina de Organización mediante el Informe N° 000203-2023-OO-OGPP/INEN, de fecha 02 de setiembre de 2023 e Informe N° 000215-2023-OO-OGPP/INEN de fecha 07 de setiembre del 2023, los cuales fueron remitido a la Oficina de Asesoría Jurídica por la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto mediante el Memorando N° 002107-2023-OGPP/INEN, de fecha de 08 de setiembre de 2023;

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

Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, Gerencia General, 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-ROF 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 de fecha 19 de agosto de 2022;

SE RESUELVE:


ARTÍCULO PRIMERO: Dejar sin efecto la Resolución Jefatural N° 420-2022-J/INEN, de fecha 14 de diciembre del 2022 que conformó el “Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conformar, con eficacia anticipada al 27 de febrero de 2023, el “Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas”, el que revisará y aprobará todo protocolo 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 Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas quedará constituido de la siguiente manera:

Miembros Titulares	Presidente (M. Externo)	Dr. Méd. Arístides Juvenal Sánchez Lihón
	Secretaria Técnica (M. Interno)	Mg. Lic. María del Carmen Nuñez Teran
	Miembro externo	Dr. Méd. Antonio Wachtel Aptowitzter
	Miembro interno	Mg. Psic. Giovanna Galarza Torres
	Miembro interno	Mg. Lic. Miriam Rosario Manrique Cárdenas
	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	Blgo. Marlene Liliana Núñez Salinas
	Miembro externo	Blgo. Dayana Melissa Montañez Liñan
	Miembro externo (Comunidad)	Sra. Myrna Elías de Aspillaga


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



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




ARTÍCULO SEXTO: Disponer la obligación de las distintas unidades de organización y unidades funcionales, así como los comités del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, de colaborar con el Comité Institucional de Ética en Investigación, a efecto de dar cumplimiento a sus funciones.



ARTÍCULO SÉPTIMO: Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano (www.gob.pe), y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (www.inen.sld.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.



Francisco E. M. G. Espinoza
MG. FRANCISCO E. M. G. ESPINOZA
Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

