

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 23 de noviembre del 2023

VISTOS:

Memorando N° 000760-2023-DICON/INEN, de la Dirección de Control de Cáncer, Informe N° 000199-2023-DI-DICON/INEN, del Departamento de Investigación, Memorando N° 002614-2023-OGGP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Informe N° 000287-2023-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización y el Informe N°001569-2023-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

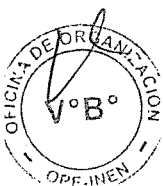
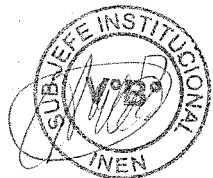
Que, la Ley N° 28748, crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal, 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 el Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, se aprueba los Lineamientos de Organización del Estado, donde en su numeral 29.1 del artículo 29° señala lo siguiente: "Los comités son un tipo de órgano colegiado, sin personería jurídica ni administración propia, que se crean conforme lo dispuesto en la normativa especial que los regula, para tomar decisiones sobre materias específicas. Sus miembros actúan en representación del órgano o entidad a la cual representan y sus decisiones tienen efectos vinculantes para éstos, así como para terceros, de ser el caso"; asimismo, su numeral 29.2 señala que: "Los comités se disuelven automáticamente cumplido su objeto y periodo de vigencia, de ser el caso";

Que, mediante Resolución Jefatural N° 257-2021-J/INEN se aprobó el Manual de Procesos y Procedimientos (MAPRO) de la Gestión de Planeamiento y Presupuesto Institucional, en el cual se establece la exigencia de contar con la opinión técnica favorable de la Oficina de Organización, como parte del procedimiento de aprobación de la conformación o reconfirmación de comités, comisiones, grupos o equipos de trabajo, que requieran la participación de diversos representantes de las unidades de organización del INEN;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, cuya finalidad es proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como





garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos;

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 como finalidad promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética;



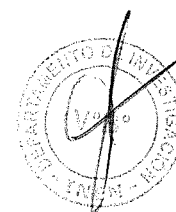
Que, mediante Resolución Jefatural N° 420-2022-J/INEN, de fecha 14 de diciembre de 2022, se conformó el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, conforme a lo dispuesto en la Resolución Jefatural N° 263-2022-J/INEN, de fecha 25 de agosto de 2022, que aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN, 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 del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN;



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 INEN, en cuyo 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 resolutivo 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 (...)"*;



Considerando que la normativa relacionada a la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN ha sido actualizada en la Entidad mediante Resolución Jefatural N° 208-2023-J/INEN, conforme a las observaciones del Instituto Nacional de Salud, la Oficina de Organización, considera viable la propuesta conformación del Comité Revisor de Protocolos de Investigación (CRPI); asimismo, se debe señalar que la solicitada reconfirmación del CRPI deberá entenderse como una nueva conformación, dado que se están modificando la denominación de integrantes y se están estableciendo funciones para el citado comité, a fin de evitar duplicidad de funciones con el CIEI;



Que, Mediante la Resolución Jefatural N° 170-2022-J/INEN se reconfirmó el Comité Revisor de Protocolos de Investigación (CRPI) del INEN, con Memorando N° 000760-2023-DICON/INEN, la Dirección de Control del Cáncer, traslada el Informe N° 000199-2023-DI-DICON/INEN del Departamento de Investigación, donde solicita la conformación del "Comité Revisor de Protocolos de Investigación", a través de una nueva Resolución Jefatural;

Que, a través del Memorando N° 002614-2023-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000287-2023-OO-OGPP/INEN, elaborado por la Oficina de Organización, mediante el cual emite opinión técnica favorable para la conformación del "Comité Revisor de Protocolos de Investigación (CRPI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN";

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 de 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 – INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA; y de conformidad con la Resolución Suprema N° 016-2022-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Conformar el "Comité Revisor de Protocolos de Investigación (CRPI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", el mismo que queda integrado de la siguiente manera:

| N° | Unidad de Organización |
|----|--|
| 1. | Representante (titular) del Departamento de Investigación. |
| 2. | Representante (titular y suplente) de la Dirección de Oncología Médica. |
| 3. | Representante (titular y suplente) de la Dirección de Cirugía. |
| 4. | Representante (titular y suplente) de la Dirección de Radioterapia. |
| 5. | Representante (titular y suplente) de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento. |
| 6. | Representante (titular y suplente) de la Asociación del Cuerpo Médico. |



ARTÍCULO SEGUNDO. - Los roles de presidente y secretario técnico del "Comité Revisor de Protocolos de Investigación (CRPI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" se establecen en las sesiones de trabajo por voto mayoritario.

ARTÍCULO TERCERO. - El "Comité Revisor de Protocolos de Investigación (CRPI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" puede convocar a representantes del Departamento de Epidemiología y Estadística del Cáncer, Departamento de Especialidades Médicas y Departamento de Enfermería, en calidad de miembros externos consultores.



ARTÍCULO CUARTO. - El "Comité Revisor de Protocolos de Investigación (CRPI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" cumple las siguientes funciones:

- Revisar y aprobar técnicamente los protocolos de investigación básica y clínica en materia oncológica, institucional y extrainstitucional, a solicitud del Departamento de Investigación.
- Proponer asesoría y acompañamiento para la elaboración de protocolos de investigación que se desarrollarán en el INEN, en coordinación con el Departamento de Investigación.
- Informar mensualmente al Departamento de Investigación los protocolos de investigación que se hayan revisado.
- Elaborar una base de datos de los protocolos de investigación que hayan sido designados por el Departamento de Investigación para revisión, asesoramiento y aprobación técnica.
- Brindar opinión sobre las propuestas de documentos normativos que regulen el diseño de protocolos de investigación relacionados a estudios de investigación básica y clínica u otros documentos normativos relacionados para la operatividad del CRPI, así como el seguimiento de los proyectos de investigación, a solicitud del Departamento de Investigación.



ARTÍCULO QUINTO.- El Departamento de Investigación en coordinación con el "Comité Revisor de Protocolos de Investigación (CRPI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", en un plazo no mayor a 120 días calendario de aprobado la presente resolución, gestionan la aprobación de la actualización y/o modificación del "Reglamento Interno del Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", aprobado mediante Resolución Jefatural N° 046-2019-J/INEN y "Manual para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", aprobado mediante Resolución Jefatural N° 137-2022-J/INEN.



ARTÍCULO SEXTO. - Dejar sin efecto la Resolución Jefatural N° 170-2022-J/INEN, que reconformó el Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.



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-INEN (www.inen.sld.pe).



REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE.



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

