

RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 113 -IETSI-ESSALUD-2020

Lima, 29 DIC. 2020

VISTOS:

- i) El Acta de Sesión del Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19, Acta N° 01 Sesión Extraordinaria, de fecha 01 de diciembre de 2020;
- ii) El Informe N° 35-SRyGIS-DIS-IETSI-ESSALUD-2020 de la Subdirección de Regulación y Gestión de la Investigación en Salud, remitido por la Dirección de Investigación en Salud el 16 de diciembre de 2020;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 14 de la Constitución Política del Perú, establece como deber del Estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país;

Que, el artículo XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, dispone que "El Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud";

Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la red prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y del listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, el artículo 5 inciso g) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), aprobado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, establece como una de sus funciones generales la de promover, regular y desarrollar investigación en salud en EsSalud. Del mismo modo, el artículo 17 inciso a) del citado ROF, establece que la Dirección de Investigación en Salud, tiene entre sus funciones formular y proponer políticas, normas, lineamientos, metodologías, programas e iniciativas de investigación en salud y su regulación en EsSalud;

Que, mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46-IETSI-ESSALUD-2019, se aprueba la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019, *Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud*, cuyo objetivo es establecer los lineamientos para la aprobación, ejecución, supervisión, difusión, priorización y promoción de las actividades y estudios de investigación en salud a ser desarrollados en EsSalud;



Que, mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 42 – IETSI-ESSALUD-2020, se exoneran los protocolos de investigación relacionados al Covid-19 de los procedimientos regulares para la aprobación de estudios establecidos en la precitada Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019, y se conforma el Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19 asignándole la función de evaluar dichos protocolos;

Que, mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 50-IETSI-ESSALUD-2020 se incorporan al Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19 profesionales de la Red Prestacional Rebagliati, Red Prestacional Sabogal y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI;

Que, mediante Acta de Vistos, el Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19 acuerda, entre otros, detener la recepción de nuevos estudios para evaluación y coordinar con los comités de ética de las redes de EsSalud la transferencia de los estudios aprobados por dicho Comité; por lo cual carecería de objeto mantenerlo en funciones;

Que, sin embargo, los fundamentos por los cuales se conforma el Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19 a través de la Resolución N° 42 - IETSI-ESSALUD-2020, se mantienen vigentes, en la medida que persiste la necesidad de generar información científica de forma acelerada y de aprobar los protocolos relacionados al Covid-19 de manera excepcional al procedimiento regular de aprobación de estudios de investigación en las redes asistenciales;

Que, por tanto, corresponde tomar medidas que permitan que la aprobación de los protocolos relacionados al Covid-19 se realicen de manera eficaz y oportuna; por lo que, a través del Informe de Vistos, la Dirección de Investigación en Salud, señala que resulta necesario emitir disposiciones específicas para la simplificación del procedimiento de aprobación de estudios observacionales relacionados a Covid-19;

Que, en ese sentido, el Informe de Vistos recomienda que la ejecución de dichos estudios pueda ser iniciada por los investigadores luego de obtener la aprobación del Comité Institucional de Ética de la Red Prestacional, Red Asistencial, Centro o Instituto correspondiente, no siendo necesaria la aprobación por parte de la Gerencia o Dirección del órgano;

Que, en cuanto a los estudios observacionales relacionados a Covid-19 a desarrollarse en más de un órgano de EsSalud, el Informe de Vistos recomienda que se disponga que para dichos casos resulta suficiente que la evaluación sea realizada por un (1) solo comité de ética en investigación;

Que, sin embargo, dicho Informe señala también que, para garantizar la adecuada evaluación ética y el cumplimiento de estándares mínimos de funcionamiento, resulta pertinente que esta evaluación sea realizada por un comité de EsSalud que se encuentre acreditado por el Instituto Nacional de Salud – INS; con lo cual, al existir cinco (5) comités acreditados a nivel nacional, se amplía el acceso para la evaluación y seguimiento de las investigaciones relacionadas a Covid-19.

Estando a lo propuesto por la Dirección de Investigación en Salud y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015;



SE RESUELVE:

1. **DISPONER** que la ejecución de estudios observacionales relacionados a Covid-19 pueda ser iniciada por los investigadores luego de obtener la aprobación del Comité Institucional de Ética de la Red Prestacional, Red Asistencial, Centro o Instituto correspondiente, no siendo necesaria la aprobación de la Gerencia o Dirección del Órgano. El Comité es el responsable de comunicar a cada gerencia las aprobaciones de los estudios
2. **DISPONER** que para los estudios observacionales relacionados a Covid-19 a desarrollarse en más de un órgano de EsSalud, sea suficiente la evaluación que realice un solo comité de ética en investigación, el cual tiene que encontrarse acreditado por el Instituto Nacional de Salud – INS; conforme a los argumentos expuestos en la parte considerativa.
3. **DEROGAR** la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 42 - IETSI-ESSALUD-2020 y la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 50 - IETSI-ESSALUD-2020; en consecuencia, dejar sin efecto la conformación del Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19, en virtud de los acuerdos adoptados por este en el Acta N° 01 - Sesión Extraordinaria, de fecha 01 de diciembre de 2020.
4. **DISPONER** la transferencia inmediata de toda la documentación relacionada a los estudios aprobados por el Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19 a la Dirección de Investigación en Salud del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, para que esta a su vez, remita dicha documentación al comité de ética en investigación de la red correspondiente, con la finalidad de optimizar la evaluación y seguimiento de las investigaciones.
5. **DISPONER** que la Dirección de Investigación en Salud del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento a todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan la presente Resolución.
6. **DISPONER** que la Dirección de Investigación en Salud del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la página Web de EsSalud.

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE**

.....
Dra. CECILIA BEDOYA VELASCO
Directora del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (e)
EsSalud

NIT 8302 2020 34