

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN N° 42 -IETSI-ESSALUD-2020**

Lima, 27 MAR. 2020

**VISTO:**

El Informe N° 03-DIS-IETSI-ESSALUD-2020 de fecha 27 de marzo de 2020, emitido por la Gerencia de la Dirección de Investigación en Salud con el cual se propone la conformación del Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19; y,

**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, de acuerdo a lo establecido en el documento "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionadas con la Salud con Seres Humanos" elaborado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la investigación en salud debe incluirse como parte





de la respuesta en situaciones de desastres como terremotos o conflictos militares y brotes de enfermedades;

Que, la investigación realizada en estos contextos tiene que seguir los principios éticos expresados en el mismo documento y los lineamientos generales de ética en investigación, incluyendo la validez científica que es necesaria en toda investigación;

Que, ante la reciente pandemia de COVID-19, se requiere realizar investigación en salud que sea de calidad y contribuya al conocimiento científico, con los retos que plantea la necesidad de generar información rápidamente;

Que, como medidas para prevenir la propagación del virus, en el Perú se ha decretado, entre otras, el aislamiento social y la inmovilización social obligatorios. Con ello, se limita las sesiones de los comités de ética en investigación, lo que potencialmente retrasaría o restringiría la posibilidad de desarrollar estudios de investigación relacionados a COVID-19 debido a que no se obtendría el requisito ético indispensable de contar con la aprobación del estudio por un comité de ética en investigación antes de iniciar la ejecución del mismo;

Que, en este sentido, considerando la situación de emergencia y la necesidad de realizar investigación, es necesario conformar un Comité de Ética en Investigación que realice exclusivamente la evaluación de protocolos de investigación relacionados a COVID-19. Debido a la imposibilidad legal que existe para realizar sesiones del comité, por el aislamiento social obligatorio, la revisión de protocolos de investigación y discusiones sobre los mismos se deben realizar de manera virtual;

Que, en cuanto al seguimiento de los estudios por parte de dicho comité, éste se realizaría hasta que se regularice el funcionamiento de los comités de ética en investigación de las redes asistenciales, prestacionales, centro o instituto, a quienes se comunicará los estudios que fueron aprobados para que continúen el seguimiento de los mismos según lo regular y establecido en la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019;

Que, del mismo modo, debido a la necesidad de generar información científica de forma rápida y las limitaciones existentes, es conveniente que los protocolos relacionados a la epidemia por COVID-19 no sigan el procedimiento regular de aprobación de estudios de investigación en las redes asistenciales, sino que luego de que un estudio sea evaluado y aprobado por el comité propuesto, el investigador principal del mismo pueda iniciar su ejecución, siendo el comité el responsable de comunicar a cada gerencia de red asistencial, prestacional, centro o instituto especializado las aprobaciones de estudios que serán desarrollados en dicha red, centro o instituto;


Que, en el marco de lo propuesto por la Gerencia de la Dirección de Investigación en Salud es conveniente conformar el Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19 y excepcionalmente exonerarlo de algunas de las pautas dispuestas por la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019;

Estando a lo propuesto por la Gerencia de 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. **CONFORMAR**, el Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19, el cual está integrado por los profesionales siguientes:

• Dr. Jorge Alonso García Mostajo (IETSI)	Presidente
---	------------





• Dra. Mariangela Duffoo Rosales (IETSI)	Secretaria Técnica
• Dr. Roger Araujo Castillo (IETSI)	Miembro con pericia científica en el campo de la salud
• Antr. Silvana Matassini Eyzaguirre (IETSI)	Miembro con pericia en el campo de las ciencias sociales
• Dra. Carla Postigo (Red Prestacional Sabogal)	Miembro con pericia científica en el campo de la salud
• Dr. Juan Rodríguez Mori (Red Prestacional Sabogal)	Miembro con pericia científica en el campo de la salud
• Dra. Nancy Ponce Jara (Instituto Nacional Cardiovascular, INCOR)	Miembro con pericia en asuntos legales
• Dra. María Inés Segami Salazar (Red Prestacional Rebagliati)	Miembro con pericia científica en el campo de la salud
• Lic. Tatiana Zevallos Escudero (Red Prestacional Almenara)	Miembro con pericia científica en el campo de la Salud
• Lic. Fulton Rivera Albinagorta (Externo)	Miembro con pericia científica en el campo de la Salud
• Sr. Florencio Joaquín Jara (Red Prestacional Almenara)	Representante de la comunidad.

- EXONERAR**, a los protocolos de investigación relacionados a la epidemia COVID-19 del procedimiento regular para la aprobación de estudios establecido en la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019, "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud", aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46-IETSI-ESSALUD-2019.
- FACULTAR**, al Comité de Ética aprobado conforme al artículo 1, la función de evaluar los protocolos de investigación relacionados a la epidemia COVID-19, cuya aprobación permitirá iniciar la ejecución del estudio en los órganos de EsSalud.
- FACULTAR**, al Comité de Ética aprobado conforme al artículo 1, la función de efectuar la evaluación ética de protocolos de investigación ajenos a EsSalud en materias relacionadas a COVID – 19.
- NOTIFICAR**, la presente Resolución a los miembros del Comité conformado, a través de correo electrónico.
- 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.
- 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. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ  
 Director del Instituto de Evaluación  
 de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (e)  
 EsSalud

NIT 

8296	2020	69
------	------	----