

## SECTOR SALUD

### INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 361 -2021-OGITT/INS

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 26 AGO 2021

Vistos, el registro N° 21178-2021, y el Informe N° 1234-2021-OEI-OGITT/INS, emitido por la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, y;

#### CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud; asimismo en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y otras Declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, conforme lo establece el artículo 5° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud - INS, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, el Instituto tiene como misión la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica tecnológica y la prestación de servicios de salud en los campos de salud pública, el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, la alimentación y nutrición, la producción de biológicos, el control de la calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, la salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas y la salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de servicio de la población;

Que, asimismo el artículo 22° del citado Reglamento de Organización y Funciones del INS señala que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT, es el órgano asesor de la Alta Dirección, encargado del desarrollo de la investigación y de la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad; actúa como órgano de coordinación interna y externa en materia de su competencia. Está a cargo de los siguientes objetivos funcionales generales: a) Formular y proponer a la Alta Dirección los lineamientos y acciones de política en investigación y transferencia tecnológica, para el desarrollo institucional y sectorial de acuerdo con la Política Sectorial. b) Promover el desarrollo y ejecución de la investigación y la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad. c) Elaborar planes y programas de transferencia tecnológica y capacitación sectorial dentro del ámbito de competencia institucional, informando al Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos y d) Lograr que se establezca en la unidad orgánica y en el ámbito de su competencia las acciones de control interno, previo, simultáneo y posterior;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos - REC, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, en sus Artículos 6° y 7° establecen que el INS es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del presente Reglamento y demás normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos en el Perú, a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT;



N. ZETAR.



Que, mediante Resolución Directoral N° 423-2019-OGITT-OPE/INS de fecha 24 de setiembre del 2019, la OGITT aprueba dieciocho (18) formulario FOR-OGITT a fin que los administrados cumplan con presentar requisitos correspondientes a varios procedimientos dentro de los cuales se encuentra el FOR-OGITT-028 relacionado a la autorización de ensayo clínico;

Que, mediante Informe N° 1234-2021-OEI-OGITT/INS de fecha 24 de agosto del 2021, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva Investigación señala que el Equipo Técnico encargado de la acreditación de los Comité Institucionales de Ética en Investigación solicita la actualización del FOR-OGITT-025 Edición N° 02 en una nueva versión debido a que se efectuaron algunos cambios al citado formulario en la nueva plataforma electrónica del nuevo REPEC del INS, las modificaciones en esta edición permitirá mayor fluidez en la acreditación de los CIEI, lo cual amerita la emisión de una nueva versión;

Que, en ese sentido se requiere la actualización del citado formulario razón por lo cual resulta necesario la aprobación del FOR-OGITT-025 Edición 03 denominado "Formulario de Solicitud de Acreditación del Comité Institucional de Ética en Investigación";

Con el visto bueno de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la OGITT del INS;

De conformidad con lo establecido por la Ley N° 26842 Ley General de Salud, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud - INS, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA y el Reglamento de Ensayos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017 SA;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Dejar sin efecto, en parte, la Resolución Directoral N° 423-2019-OGITT-OPE/INS, de fecha 24 de setiembre del 2019, respecto a la aprobación del FOR-OGITT-025 edición N° 2; manteniéndose vigentes los demás formularios aprobados con la citada resolución directoral.

**Artículo 2°.-** Aprobar, el FOR-OGITT-025 Edición 03 "*Formulario de Solicitud de Acreditación del Comité Institucional de Ética en Investigación*".

**Artículo 3°.-** Disponer a la encargada de Tecnologías de la Información de la OGITT realizar la actualización de la información en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC.

**Artículo 4°.-** Notificar a la Oficina General Informática y Sistemas - OGIS la presente resolución y su respectivo anexo, a efectos que proceda con la correspondiente publicación en el portal institucional del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese y comuníquese,

  
.....  
Dra. YAMILÉE HURTADO ROCA  
Directora General  
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-025

**SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Edición N° 03

**Código de solicitud:**  
(Número temporal del CIEI para este registro,  
generado automáticamente por el REPEC)

**I. DATOS GENERALES DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN***(Establecimiento de Salud público o privado debidamente autorizado y categorizado por la autoridad de salud correspondiente)***1.1 NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN**

Nombre de la Institución de Investigación:			
RUC: <i>(Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 1.2)</i>		Razón Social:	
Nombre Comercial:		Tipo de Institución:	
Dirección de la Institución de Investigación:			
Distrito:		Provincia:	
Departamento:		Teléfono y anexo:	

**1.2 REPRESENTANTE LEGAL***(Para empresa, acreditado en la vigencia de poder / para entidad pública, acreditado con la resolución que lo designa)*

Apellido paterno:		Apellido Materno:	
Nombres:		D.N.I / C.E/ PAS:	
Poder registrado en la Oficina Registral - SUNARP: <i>(Completar si es de Lima o provincia)</i>		Partida electrónica N°:	
Cargo:		Asiento N°:	
Resolución: <i>(Consignar Datos solo si es Entidad Pública y detallar las abreviaturas completas de la resolución)</i>		Fecha de la resolución: <i>(Día, mes y año)</i>	
Correo Electrónico:		Teléfono y anexo:	

**II. CARACTERÍSTICAS DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN**

Sector al que pertenece:	<input type="checkbox"/> Público	<input type="checkbox"/> Privado	
Código RENIPRESS:			
Categoría del Establecimiento de Salud:			
N° y fecha de la Resolución de categorización:			
Otros: <i>(Completar este ítem si no aplica lo anterior)</i>			

**III. AUTORIDAD MÁXIMA DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN** *(Documento que delegue explícitamente su cargo y función dentro de la Institución de Investigación para entidad pública y/o acreditar su condición en contrato correspondiente para empresa privada, puede adjuntar la información como anexo)*

Apellido Paterno:		Apellido Materno:	
Nombres:		D.N.I / C.E/ PAS:	

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-025

**SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Edición N° 03

**IV. DATOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI**

Nombre del CIEI:			
Correo Electrónico del CIEI:		Teléfono y Anexo:	
Página Web del CIEI:			

**DATOS DEL PRESIDENTE DEL CIEI**

Apellido Paterno:		Apellido materno:	
Nombres		N° de D.N.I /C.E/ PAS:	
Teléfono y anexo:		Correo electrónico:	
Correo de Secretaría Técnica:			

**V. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE UN COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

- a. Solicitud de acreditación dirigida al INS (FOR-OGITT-025)
- b. Copia de Resolución de la máxima autoridad de la institución de investigación que faculta el funcionamiento del CIEI.
- c. Reglamento y Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).
- d. Declaración jurada que señala el cumplimiento de los estándares de acreditación establecidos en el Manual de Procedimientos de ensayos clínicos (FOR-OGITT-026).
- e. Currículum vitae no documentado por cada uno de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI). Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).

**V. FIRMA**

Manifiesto que la información proporcionada es verdadera y autorizo la verificación a lo declarado en atención al "Principio de Presunción de Veracidad" del numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo 004-2019-JUS.

En señal de conformidad firmo el presente documento.

Fecha:     /     /

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma  
Representante Legal (ítem 1.2)

**NOTA:** Todos los documentos deben ser foliados, presentados al Instituto Nacional de Salud en un folder o archivador y ordenados de acuerdo a lo establecido en los requisitos indicando los nombres de cada uno de ellos mediante separadores.

