

# DIRECCIÓN DE SALUD IV LIMA ESTE

## COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION



ENERO 2014

- o Hasta el año 2004, el tema de investigación estuvo a cargo de la Oficina de Recursos Humanos.
- o Este mismo año a través de la prensa se evidenció 08 muertes tras la ejecución de un proyecto de investigación de fase III de una vacuna de Rotavirus; así mismo, no se registraban las investigaciones que se desarrollaban o ejecutaban en el ámbito jurisdiccional y menos aún se obtenía los resultados o informes de los mismos.
- o La oficina de Epidemiología conforma el **Área de Investigación en Salud**, con dos actividades fundamentales: Conducción del proceso de investigación en salud y Desarrollo de investigación en salud. Como ente regulador de investigación en el ámbito de responsabilidad de la DISA.
- o Por el punto arriba mencionado era importante proteger a la población de la DISA IV Lima Este, el cual no debían ser tomados como sujetos de investigación sin las medidas que exige la ética en investigación; Motivo por el cual, se conforma el **Comité de Ética en Investigación de la DISA IV Lima Este** aprobado con RD N° 0455-2004-DISA IV LE-DG-RRHH-OAJ-OE, con 8 miembros, siendo el primer presidente el Revdo. Issac Lino Rosales.

- o El comité fue actualizado el año 2006 a través de la RD N° 0574-2006-DISA IV LE-DG-OE-OAJ, con 07 miembros, saliendo elegido en el comité Américo Sandoval Lara, como presidente.
- o Este mismo año se registró al Comité de Ética en Investigación de la DISA IV Lima Este a The Office for Human Research Protections (**OHRP**). Se registró también a la Federalwide Assurance (**FWA**) for the Protection of Human Subjets.
- o El año 2010 el presidente solicitó destaque y quedando elegido Juan Casas Egoavil que actualmente lleva adelante el comité de Etica en Investigación.
- o Año 2012, se actualizó el registrado al Comité de Ética en Investigación de la DISA IV Lima Este a The Office for Human Research Protections (OHRP) que se encuentra vigente.
- o Es importante remarcar que los dos últimos titulares han recibido un curso de *Ética de la Investigación en Seres Humanos* de la UNESCO, dentro del Programa de Educación Permanente en Bioetica, con certificación correspondiente y forman parte de la red de bioética de la UNESCO.
- o Desde su formación el Comité ha revisado proyectos de investigación, revisado consultas de otros comités del ámbito por temas específicos (plágio) brindando opinión y recomendaciones en defensa de los derechos humanos de la población de la DISA IV Lima Este.

# COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección de Salud IV  
LIMA - ESTE



## Resolución Directoral

Fecha: 11 DE JUNIO, 2004

VISTO:

El Oficio N° 211-2004-DISA-IV-LE.OE de fecha 25 de Mayo del 2004, de la Oficina de Epidemiología.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Oficio N° 211-2004-DISA-IV-LE.OE de fecha 25 de Mayo del 2004, la Oficina de Epidemiología ha propuesto la conformación del Comité de Ética en Investigación, de la Dirección de Salud IV Lima Este;

Que, el Comité de Ética en Investigación se constituye para analizar los riesgos y beneficios, evaluar el protocolo de Investigación, así como, los procedimientos y garantías empleadas para obtener consentimiento informado y monitorear los proyectos y analizar los conflictos de interés;

Que, el Comité de Ética en Investigación permitirá lograr el consenso que toda investigación debe tener a través de los siguientes principios rectoras como el respecto a las personas, vulnerabilidad, beneficencia y justicia; así como, discernir méritos técnico, científicos y sociales;

Que es prerrogativa del Titular de la Entidad, la conformación del Comité de Ética en Investigación de la Dirección de Salud IV Lima Este;

Con la visación de la Oficina de Epidemiología, y la Oficina de Asesoría Jurídica; y

De conformidad con las normas contenidas en la Ley N° 27657, "Ley del Ministerio de Salud" y sus normas complementarias, Decreto Supremo N° 013-2002-SA "Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud", la Resolución Ministerial N° 573-2003-SA/DM "Aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de las Direcciones de Salud y de las Direcciones de Red de Salud" y la Resolución Ministerial N° 827-2003-SA/DM "Aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección de Salud IV Lima Este y de otras Direcciones de Red de Salud".

SE RESUELVE:

- 1° Constituir el Comité de Ética en Investigación, de la Dirección de Salud IV Lima Este, el mismo que estará integrado por los siguientes personas:

N° 0455-2004-DISA  
IV-LE-DG-RRHH-OAJ



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección de Salud IV  
LIMA ESTE



## Resolución Directoral

Fecha: 27 DE AGOSTO, 2006

VISTO:

El Expediente N° 1533, que contiene el Oficio N° 0320-2006-OE/DISA-IV-LE de fecha 12 de Julio del 2006, de la Oficina de Epidemiología.

CONSIDERANDO:

Que, según el Oficio N° 0320-2006-OE/DISA-IV-LE de fecha 12 de Julio del 2006, la Oficina de Epidemiología ha solicitado la modificación de la Resolución Directoral N° 0455-2004-DISA-IV-LE-DG-RRHH-OAJ de fecha 11 de Junio del 2004, por el cual se constituye el Comité de Ética en Investigación de la Dirección de Salud IV Lima Este, así como se aprueba el Reglamento del Comité de Ética en Investigación, de la Dirección de Salud IV Lima Este;

Que, habiendo transcurrido dos (02) años, es necesario efectuar la modificación de los miembros integrantes del referido Comité, según la propuesta presentada por la Oficina de Epidemiología, para los fines correspondientes;

Que, asimismo, ante el objetivo trazado por el Comité de Ética en Investigación, es necesario que el mismo cuente con un Reglamento, cuya finalidad sea supervisar los aspectos éticos de los proyectos de investigación presentados ante la Dirección de Salud IV Lima Este y en salvaguarda de los derechos y el bienestar de los humanos sujetos a investigación, así como normar el procedimiento para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación biomédica con seres humanos que se desarrolla en la jurisdicción de la Dirección de Salud IV Lima Este;

Que, el Artículo 12° Literal c) de la Resolución Ministerial N° 827-2003-SA/DM, Reglamento de Organización y Funciones de las Direcciones de Salud IV Lima Este, establece las atribuciones y responsabilidades del Director General, entre las cuales se encuentra, la prerrogativa de expedir actos resolutivos en asuntos que sean de su competencia;

Que, resulta pertinente modificar el Comité de Ética en Investigación de la Jurisdicción de Salud IV Lima Este, así como aprobar, el Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Dirección de Salud IV Lima Este;

Con las visaciones de la Oficina de Epidemiología y la Oficina de Asesoría Jurídica; y

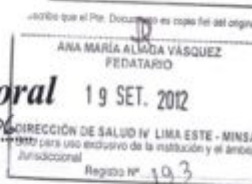
De conformidad con las normas contenidas en la Ley N° 26482, Ley General de Salud, la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud y la Resolución Ministerial N° 827-2003-SA/DM, Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección de Salud IV Lima Este.

SE RESUELVE:

- 1° Modificar la Resolución Directoral N° 0455-2004-DISA-IV-LE.DG-RRHH-OAJ de fecha 11 de Junio del 2004, en cuanto a los miembros que integran el Comité de Ética en Investigación, de la Dirección de Salud IV Lima Este, el mismo que quedará integrado de la siguiente manera:

- Dr. Américo SANDOVAL LARA, quien ejercerá la presidencia;
- Dra. Mónica ACEVEDO ALFARO;

N° 0574-2006-DISA-IV-LE  
DG.OEE-OAJ





# COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION



IORG #: IORG0007107  
Institution: Dirección de Salud IV Lima Este  
Expires: 10/11/2014

OMB No. 0990-0279  
Approved for use through June 30, 2012

## U.S. Department of Health and Human Services (HHS) Registration of an Institutional Review Board (IRB)

This form is used by institutions or organizations operating IRBs that review:

- a) Research involving human subjects conducted or supported by the Department of Health and Human Services, or other federal departments or agencies that apply the Federal Policy for the Protection of Human Subjects to such research; and/or
- b) Clinical investigations regulated by the Food and Drug Administration (FDA) of the Department of Health and Human Services

This form is to be used for the following purposes:

- a. To register an IRB if your institution or organization has not previously registered an IRB
- b. To update or renew the registration of an IRB previously registered by your institution or organization
- c. To add another IRB to those previously registered by your institution or organization

Fields with an \* are required for OHRP IRBs and FDA IRBs

Fields with an † are required for OHRP IRBs but are optional for FDA IRBs

Fields with an ‡ are required for FDA IRBs but are optional for OHRP IRBs

Fields with no symbol are optional for both OHRP IRBs and FDA IRBs

1. \*Has your institution or organization previously registered an IRB with the Office for Human Research Protections (OHRP)?

Yes, proceed to section 2       No, proceed to section 3

2. \*What is your institution or organization (IORG) number? IORG0007107

This number was provided by OHRP the first time your institution or organization registered an IRB. If you do not know your IORG number, search for your institution or organization on the OHRP website at <http://ohrp.cit.nih.gov/search/search.aspx> or contact OHRP using the contact information at <http://www.hhs.gov/ohrp/daq-staff.html> or by telephone at 1-866-447-4777.

3. Name of Institution or Organization Operating the IRB(s)

\*Name of Institution or Organization: Dirección de Salud IV Lima Este

Nº de Registro del  
Comité de Ética de  
Investigación de la  
DISA IV Lima Este  
en la OHRP



# COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION



Submission#: 18258

Name: Direccion de Salud IV Lima Este

OMB No. 0990-0210

Approved for use through June 30, 2014

## Federalwide Assurance (FWA) for the Protection of Human Subjects New Filing

### 1. Institution Filing Assurance

Legal Name: Direccion de Salud IV Lima Este

City: Lima State/Province: Country: PERU

### 2. Institutional Components

List below all components over which the Institution has legal authority that operate under a different name. Also list with an asterisk (\*) any alternate names under which the Institution operates.

NOTE: The Signatory Official signing this Assurance must be legally authorized to represent the Institution providing this Assurance and all components listed below.

Name of Component or Alternate Names Used	City	State/Province and/or Country
C.S. MADRE TERESA CALCUTA	Lima	PERU
C.S. CATALINA HUANCA	Lima	PERU
C.S. BETHANIA	Lima	PERU
C.S. ANCIETA BAJA	Lima	PERU
C.S. PRIMAVERA	Lima	PERU
C.S. EL AGUSTINO	Lima	PERU
P.S. TUPAC AMARU II	Lima	PERU
P.S. SAGRADA FAMILIA	Lima	PERU
P.S. MARISCAL CACERES	Lima	PERU
P.S. CESAR VALLEJO	Lima	PERU
C.S. JAIME ZUBIETA	Lima	PERU
C.S. BAYOVAR	Lima	PERU
C.S. SANTA MARIA	Lima	PERU
P.S. PROYECTOS ESPECIALES	Lima	PERU
C.S. JOSE CARLOS MARIATEGUI	Lima	PERU
C.S. CRUZ DE MOTUPE	Lima	PERU
C.S. ENRIQUE MONTENEGRO	Lima	PERU

Nº de Registro del Comité de Ética de Investigación de la DISA IV Lima Este en la FWA

## DISA IV LIMA ESTE

El Comité de Ética de Investigación de la DISA IV Lima Este cuenta con un Reglamento para el desarrollo de las actividades



## REGLAMENTO DE COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

*"ANTES DE CUALQUIER INTERÉS PARTICULAR, ESTÁ LA LIBERTAD DE LOS  
SERES HUMANOS, LA PROTECCIÓN DE SUS DERECHOS Y LA JUSTICIA DE LOS  
PUEBLOS"*

La Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética del cual se recibe apoyo técnico cuando es necesario.



de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

redbioética

## red latinoamericana y del caribe de bioética



Portada

Actividades

Noticias y opiniones

Bioética y arte

Bioética y sociedad

Revista

Contacto y envío de materiales para editar

Búsqueda

Instituciones amigas