



GOBIERNO REGIONAL JUNIN

RESOLUCION DIRECTORAL

N° 142 - 2024/IRENC/DG

Concepción, 09 de Abril del 2024

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

VISTOS: Memorándum N°332-2024/GRJ/DIRESA/IREN/DG de fecha 05 de abril del 2024; Reporte N°241-2024/GRJ/DIRESA/IREN-CENTRO/DCC de fecha 03 de abril del 2024; Informe Técnico N°019-2024/GRJ/DIRESA/IREN-CENTRO/UDITD/SUII de fecha 03 de abril del 2024; y:

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro, está preparado para satisfacer las necesidades de atención oncológica de la población de las siguientes regiones: Junín, Ayacucho, Huancavelica, Pasco, Huánuco. Este instituto tiene la capacidad resolutoria necesaria en el área de detección, prevención y tratamiento de medicina oncológica, que incluye la cirugía oncológica, quimioterapia, radioterapia y servicios de ayuda diagnóstica de alta resolución, a la vez ser el centro de referencia interregional para las actividades de control del cáncer — promoción de la salud, información, prevención específica, detección precoz, tratamiento y cuidados paliativos.

Que, mediante Resolución Ejecutiva Regional No 196 – 2021-GR-JUNIN/GR de fecha 22 de setiembre del 2021, se CREA LA UNIDAD EJECUTORA “INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO – IREN CENTRO CON CÓDIGO 414-1735”, gozando a la fecha de autonomía administrativa y funcional en el desempeño de sus actividades.

Que, uno de los retos prioritarios en la lucha contra el cáncer es reforzar la investigación oncológica como factor esencial para frenar la progresión de la enfermedad y optimizar la supervivencia y calidad de vida de las personas afectadas.

Que, de acuerdo al Decreto Supremo N° 021-2017-SA del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Artículo N°058 menciona que, se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.





GOBIERNO REGIONAL JUNIN

Que, el artículo N° 059 del Decreto en mención, precisa que, cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS. Aquellas instituciones de investigación que no dispongan de un CIEI podrán hacer uso, a su elección, de otro CIEI acreditado por el INS, preferentemente ubicado en su misma región. Las instituciones deben proporcionar todos los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el CIEI cumpla con su mandato.

Para cumplir su mandato además es imperativo que las instituciones garanticen que los comités gocen de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica. En los reglamentos de los CIEI deben establecerse y describirse los procedimientos sobre conflictos de interés, independencia y transparencia. Con respecto a la independencia debe estar prohibido todo tipo de influencia indebida para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del comité, sus miembros o personal. Con respecto a la transparencia, se debe considerar evaluaciones internas y externas independientes del CIEI realizadas de manera periódica por profesionales sin sesgos y con conocimientos específicos en el área.

Que, los Comités de Ética en investigación existen para proteger el bienestar y seguridad de los participantes en la investigación y evaluar el balance riesgo/beneficio de un estudio, dentro del contexto de un protocolo de investigación. Asimismo, realizan una evaluación del rigor científico y de factibilidad del estudio. En países de América Latina, donde un segmento considerable de la población se presenta como potencialmente vulnerable a la explotación, debido a factores como la pobreza, el escaso acceso a servicios de salud y el bajo nivel de instrucción, la presencia de los Comités de Ética en Investigación es de gran importancia.

Que, observando este panorama, el objetivo de este trabajo es tratar de responder a estos cuestionamientos: ¿Cuál es la realidad de los Comités de Ética en investigación (CEI) en América Latina, y particularmente en el Perú, a diferencia de los países desarrollados? Escuchamos en varios cursos, conferencias, foros latinoamericanos, artículos y regulaciones sobre ética en investigación y, en particular al tratar la problemática de los CEI, sobre acreditación de los mismos. ¿Qué significa este término? ¿Por qué deberían ser realizados? Y si es que se realizara, ¿quién debería hacerlo?

Que, en América Latina, durante los últimos 10 años se ha incrementado el número de pacientes latinoamericanos que participan en estudios clínicos. Argentina, Brasil y México se encuentran entre los países con más investigaciones, seguido en un segundo plano por Chile, Perú y Colombia. Como resultado, aumentó el número de centros de investigación, de Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) y de CEIC.

Que, según el Decreto Supremo N° 021-2017-SA del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Artículo N°060 menciona que, los CIEI tienen las siguientes funciones:





GOBIERNO REGIONAL JUNIN

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- e) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS.

Cabe mencionar que el Comité de Ética y Revisor de Proyectos de Investigación del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro, también será el encargado de la evaluación del aspecto metodológico y ético de los proyectos de investigación elaborados por estudiantes de pregrado, postgrado y trabajadores de nuestra prestigiosa institución.

Que, bajo esa premisa y mediante el Reporte N° 241-2024/GRJ/DIRESA/DCC de fecha 03 de abril del 2024, adjunto al Informe Técnico N°019-2024/GRJ/DIRESA/IREN-CENTRO/UDITD/SUII, de fecha 03 de abril del 2024, la Dirección de Control de Cáncer a través de la Sub Unidad de Innovación e Investigación solicita a Dirección General aprobar mediante acto resolutivo la "CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DEL COMITÉ DE ÉTICA Y REVISOR DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO" para el año 2024".

Contando con el visto bueno de Dirección General; de la Oficina Ejecutiva de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR LA "CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA Y REVISOR DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - 2024", el mismo que estará conformado de la siguiente manera:

| N° | MIEMBRO | CARGO | PROFESIÓN | LUGAR DE TRABAJO |
|----|-------------------------------|--------------------|-----------------|------------------|
| 1 | JOHN HENRRY VALENTÍN BEJARANO | Presidente | Médico Oncólogo | IREN CENTRO |
| 2 | KAREN DENISSE QUIROGA DÁVILA | Vicepresidente | Médico Oncólogo | IREN CENTRO |
| 3 | JOSÉ FERNANDO ROBLES DÍAZ | Secretario técnico | Radioterapeuta | IREN CENTRO |



GOBIERNO REGIONAL JUNIN

| | | | | |
|----|--------------------------------------|-----------------|---|---------------------------------------|
| 4 | LUIS TELLO DÁVILA | Miembro titular | Médico Epidemiólogo | IREN CENTRO |
| 5 | VANESSA MAIZ MODESTO | Miembro titular | Médico Especialista | IREN CENTRO |
| 6 | GUSTAVO FERRER ACEVEDO JAÚREGUI | Miembro titular | Cirujano Oncólogo | IREN CENTRO |
| 7 | MIGUEL JEFFERSON ESPÍRITU FLORES | Miembro titular | Oncólogo Médico | Hospital Ramiro Prialé Prialé-EsSalud |
| 8 | JOSÉ EUSEBIO ROMERO YAURI | Miembro titular | Anatomopatólogo | IREN CENTRO |
| 9 | JUAN CARLOS CÁCERES ROBLES | Miembro titular | Licenciado en Enfermería | IREN CENTRO |
| 10 | ÁLVARO DE LA SOTA ULLOA | Miembro titular | Abogado | IREN CENTRO |
| 11 | DELFINA CHAVEZ DE CONTRERAS | Miembro titular | Docente Jubilada | Docente Jubilada |
| 12 | JESSICA KAREN, VILLEGAS PORTOCARRERO | Miembro Alterno | Licenciada en Enfermería | IREN CENTRO |
| 13 | MELODY, VERA RAMÍREZ | Miembro Alterno | Bióloga | IREN CENTRO |
| 14 | JOEL BENEDICTO VÍLCHEZ GUTIÉRREZ | Miembro Alterno | Médico Especialista en Gestión de Salud | IREN CENTRO |

ARTÍCULO SEGUNDO: DISPONER que los miembros designados en el artículo primero, cumpla con las funciones inherentes a su designación, bajo responsabilidad.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFÍQUESE la presente Resolución Directoral a las partes interesadas y a las demás instancias administrativas que resulten competentes, para su conocimiento y fines consiguientes;

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.


DIRECCION REGIONAL DE SALUD - JUNIN
INSTITUTO DE ENFERMEDADES
NEOPLASIAS, IREN CENTRO
Alexander Chávez Huamani
r. Alexander Chávez Huamani
DIRECTOR GENERAL