



Que, en ese sentido, mediante los Informes N° 000211-2021-DP/SSG-ORH/APER y N° 000732-2021-DP/SSG-ORH, la Oficina de Recursos Humanos del Despacho Presidencial informa que la profesional propuesta para el citado puesto cumple con los requisitos mínimos previstos en el Clasificador de Cargos del Despacho Presidencial, modificado mediante Resolución de Secretaría General N°000047-2021-DP/SG, de fecha 26 de julio de 2021;

Que, en atención a lo indicado en los considerandos precedentes y en mérito a las normas citadas resulta pertinente dar por concluido el encargo de puesto de Secretario de Comunicación Estratégica y Prensa del Despacho Presidencial al señor Rodolfo Jaime Idrogo Mejía, efectuado con la Resolución N° 000073-2021-DP/SG, para designar posteriormente a la señora Suzie Gladys Sato Uesu, en el cargo de Secretaria de la Secretaría de Comunicación Estratégica y Prensa del Despacho Presidencial;

Que, por las consideraciones expuestas y los antecedentes correspondientes la Oficina General de Asesoría Jurídica formula opinión mediante Informe Legal N° 000243-2021-DP/OGAJ, de fecha 15 de noviembre de 2021, sobre la procedencia de la emisión del acto requerido;

Con el visto de la Oficina General de Asesoría Jurídica y la Oficina de Recursos Humanos;

De conformidad con el artículo 3 de la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el Nombramiento y Designación de Funcionarios Públicos; el Reglamento de Organización y Funciones del Despacho Presidencial, aprobado por Decreto Supremo N° 077-2016-PCM, modificada por el Decreto Supremo N°037-2017-PCM; y el Clasificador de Cargos del Despacho Presidencial, modificado mediante Resolución de Secretaría General N°000047-2021-DP/SG;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Dar por concluido, a partir de la fecha, el encargo de puesto de Secretario de Comunicación Estratégica y Prensa del Despacho Presidencial al señor Rodolfo Jaime Idrogo Mejía, recaído en la Resolución N° 000073-2021-DP/SG; dándosele las gracias por los servicios prestados.

**Artículo 2.-** Designar, a partir de la fecha, a la señora Suzie Gladys Sato Uesu en el cargo de Secretaria de Comunicación Estratégica y Prensa del Despacho Presidencial.

Regístrese, comuníquese y publíquese

ARNULFO BRUNO PACHECO CASTILLO  
Secretario General  
Secretaria General

2012110-1

## INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

**Aprueban el documento de gestión denominado PRT-INS-012 “Procedimiento para la Revisión Ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19”, Edición N° 02**

### RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 223-2021-J-OPE/INS

Lima, 15 de noviembre 2021

VISTOS:

El Expediente N° 11531-2020, que contiene la Nota Informativa N° 248-2021-OEI-OGITT/INS y el Informe N° 1306-2021-OEI-OGITT/INS de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica; el Informe N°

017-2021-OGITT/NS, el Proveído N° 309-2021-OGITT/INS y el Memorando N° 627-2021-OGITT/INS de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica; los Informes N° 052-2021-OEO-OGAT/INS y N° 064-2021-OEO-OGAT/INS de la Oficina Ejecutiva de Organización; los Proveídos N° 326-2021-OGAT/INS y N° 453-2021-OGAT/INS de la Oficina General de Asesoría Técnica; el Proveído 221-2021-DG-OGAJ/INS que contiene el Informe N° 040-2021-TLLVH-OGAJ/INS de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

#### CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2020-SA, publicado con fecha 12 de abril de 2020 en el Diario Oficial “El Peruano”, se establecen medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país, con la finalidad de fomentar la realización de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19 y proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación, cumpliendo la normativa internacional de ética en investigación;

Que, el artículo 4 del citado Decreto Supremo establece que: “El Instituto Nacional de Salud, mediante el acto resolutivo correspondiente aprueba los procedimientos para la revisión ética; así como los procedimientos de autorización y supervisión de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19”; y el artículo 5 establece lo siguiente: “Autorícese al Instituto Nacional de Salud, para que mediante el acto resolutivo correspondiente conforme el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19, en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional”;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, establece el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país; y dispone en su artículo 7 que: “El INS es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación”;

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, “el Instituto Nacional de Salud tiene como misión la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica – tecnológica y la prestación de servicios de salud en los campos de la 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 vida de la población”;

Que, en el marco de lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, mediante Resolución Jefatural N° 097-2020-J-OPE/INS, publicada el 14 de abril de 2020 en el Diario Oficial “El Peruano”, se aprobó el documento del sistema de gestión denominado “Procedimiento para la revisión ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19”;

Que, a través de los documentos de vistos, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, a través de su Oficina Ejecutiva de Investigación, indica que el Grupo de Trabajo de Revisión y Propuesta de Mejora de los procesos referidos a la autorización y supervisión de los Ensayos Clínicos de Covid-19 en el INS, creado mediante Resolución Jefatural N° 055-2021-J-OPE/INS, ha recomendado actualizar el citado “Procedimiento para la revisión ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19”, emitiendo opinión favorable señalando

que la referida actualización incide en una mejora del cumplimiento de las funciones asignadas para la revisión ética de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19, en salvaguarda de la dignidad, los derechos y la protección de los sujetos de investigación enrolados en dichos estudios;

Que, mediante los documentos de vistos, la Oficina General de Asesoría Técnica ha validado la propuesta de actualización, haciendo suyo en todos sus extremos el informe emitido por la Oficina Ejecutiva de Organización, en el que emite opinión favorable de la revisión formal de la propuesta de actualización, señalando que la misma presenta la estructura y forma establecida en la disposición específica 6.1.4 de la Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04 "Directiva para la Planificación, Elaboración, Revisión, Aprobación, Difusión y Actualización de los Documentos Normativos del Instituto Nacional de Salud";

Que, asimismo, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido el informe correspondiente respecto de la revisión legal de la propuesta de actualización;

Que, teniendo en cuenta que la propuesta de actualización ha sido elaborada conforme a las disposiciones establecidas en la Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04, "Directiva para la Planificación, Elaboración, Revisión, Aprobación, Difusión y Actualización de los Documentos Normativos del Instituto Nacional de Salud", resulta pertinente emitir el acto resolutorio que aprueba la actualización del "Procedimiento para la revisión ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19";

Con las visaciones de los Directores Ejecutivos de la Oficina Ejecutiva de Organización y de la Oficina Ejecutiva de Investigación; de los Directores Generales de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, de la Oficina General de Asesoría Técnica y de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Sub Jefe del Instituto Nacional de Salud, y;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA; el Decreto Supremo N° 014-2020-SA; en la Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04, Directiva para la Planificación, Elaboración, Revisión, Aprobación, Difusión y Actualización de los Documentos del Sistema de Gestión del Instituto Nacional de Salud", aprobada mediante Resolución Jefatural N° 175-2013-J-OPE/INS; y, en uso de las atribuciones establecidas en el literal h) del artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** APROBAR el documento de gestión denominado PRT-INS-012 "Procedimiento para la Revisión Ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19", Edición N° 02, en el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada, la misma que forma parte de la presente Resolución.

**Artículo 2.-** DEJAR SIN EFECTO la Resolución Jefatural N° 097-2020-J-OPE/INS, que aprueba el documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento para la Revisión Ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19".

**Artículo 3.-** DISPONER que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica realice la comunicación de la presente Resolución.

**Artículo 4.-** DISPONER la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial "El Peruano", así como en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Salud ([www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)).

Regístrese y Comuníquese.

VÍCTOR SUÁREZ MORENO  
Jefe

2011976-1

## ORGANISMOS TÉCNICOS ESPECIALIZADOS

### SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE EDUCACION SUPERIOR UNIVERSITARIA

**Aprueban la modificación de licencia institucional solicitada por la Universidad Peruana Cayetano Heredia, y reconocen la modificación de denominación del programa y título que otorga la "Carrera Profesional de Tecnología Médica en la Especialidad de Laboratorio Clínico" y el grado académico que otorga la "Carrera Profesional de Ingeniería Biomédica"**

#### RESOLUCIÓN DEL CONSEJO DIRECTIVO N° 126-2021-SUNEDU/CD

Lima, 15 de noviembre de 2021

VISTOS:

La Solicitud de Modificación de Licencia Institucional (en adelante, SMLI) con Registro de Trámite Documentario (en adelante, RTD) N° 034274-2021-SUNEDU-TD del 9 de julio de 2021, presentada por la Universidad Peruana Cayetano Heredia (en adelante, la Universidad); y, el Informe Técnico de Modificación de Licencia N° 043-2021-SUNEDU-02-12 del 5 de noviembre de 2021 de la Dirección de Licenciamiento (en adelante, la Dilic).

CONSIDERANDO:

#### 1. Antecedentes

De acuerdo con el artículo 13 de la Ley N° 30220, Ley Universitaria (en adelante, la Ley Universitaria), la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria (en adelante, Sunedu) es responsable del licenciamiento para el servicio educativo superior universitario, entendiéndose al licenciamiento como el procedimiento administrativo que tiene como objetivo verificar el cumplimiento de las Condiciones Básicas de Calidad (en adelante, CBC) para ofrecer el servicio educativo superior universitario y autorizar su funcionamiento.

El numeral 15.1 del artículo 15 de la Ley Universitaria, establece que la Sunedu es la autoridad competente para aprobar o denegar las solicitudes de licenciamiento de universidades, filiales, facultades, escuelas y programas de estudio conducentes a grado académico.

El Capítulo IV del "Reglamento del Procedimiento de Licenciamiento Institucional", aprobado mediante Resolución del Consejo Directivo N° 008-2017-SUNEDU/CD1 (en adelante, Reglamento de Licenciamiento), establece el procedimiento de modificación de la licencia institucional que permite a la Sunedu verificar y garantizar que la modificación solicitada no incida negativamente en las CBC que la Universidad acreditó a nivel institucional.

Mediante Resolución del Consejo Directivo N° 029-2016-SUNEDU/CD del 25 de julio de 2016, publicada el 27 de julio de 2016 en el Diario Oficial "El Peruano", se otorgó a la Universidad la licencia institucional para ofrecer el servicio educativo superior universitario en su sede y dos locales, con una vigencia de diez (10) años, reconociéndose que su oferta educativa está compuesta por noventa y siete (97) programas de estudios, de los cuales veinticuatro (24) conducen a grado académico de bachiller y a título profesional, sesenta y tres (63) a grado académico de maestro, y diez (10) a grado académico de doctor.