

N° 090-2022-DG-INCEN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 de Abril del 2022.

VISTOS:

Exp. Adm. N° 22-000373-001, INFORME N° 003-2022-CIEI-INCEN, de fecha 10 de enero de 2022, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 007-2022-DEAIDE-INCEN, de fecha 14 de enero de 2022, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, INFORME N° 024-2022-UO-OEPE/INCEN, de fecha 18 de marzo del 2022, de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, PROVEIDO N° 114-2022-OEOPE/INCEN, de fecha 18 de marzo de 2022, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento estratégico y el INFORME N° 147-2022-OAJ/INCEN, de fecha 31 de marzo de 2022, de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I, II y IV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, dispone que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, y que la salud pública es responsabilidad primaria del Estado;

Que, el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, regula en su Capítulo VII, la conformación, funciones y demás actividades que realizan los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI);

Que, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, denomina Comités Institucionales 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 de lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación;

Que, el artículo 59° del precitado Reglamento, establece que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS. Asimismo, aquellas instituciones de investigación que no dispongan de un CIEI podrán hacer uso, a su



elección, de otro CIEI acreditado por el INSN, 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 con su mandato además es imperativo que las instituciones garanticen que los comités gocen de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica;

Que, mediante Resolución Directoral N° 021-2022-DG-INCN, de fecha 28 de enero de 2022, se resuelve reconstituir con eficacia anticipada al 19 de julio de 2021, la Junta Directiva del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

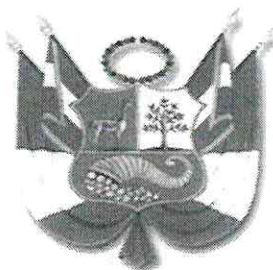
Que, mediante Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN, de fecha 31 de diciembre de 2018, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, con el objetivo de definir la misión del CIEI-INCN y normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, responsabilidades, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse;

Que, mediante Resolución Directoral N° 014-2019-DG-INCN, de fecha 08 de febrero de 2019, se aprobó el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, en cuyo Capítulo I, artículo 1° establece como objetivos los siguientes: *1.1 Asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de los/las participantes actuales y potenciales de la investigación sean preservados en todo momento. Asimismo, proteger el interés y bienestar de la comunidad, en especial de aquellos grupos y/o personas más desprotegidos y vulnerables; 1.2 Fomentar, dentro del marco de sus competencias, en términos de justicia distributiva, la investigación que incluya las afecciones y dolencias prevalentes y prioritarias a nivel nacional y en la región; 1.3 Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los Proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, en el marco de la normativa institucional, regional, nacional y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y Bioética; 1.4 Asegurar que todos los miembros del CIEI-INCN, desarrollen sus funciones de acuerdo a las pautas de trabajo aquí establecidas;*

Que, con INFORME N° 003-2022-CIEI-INCN, de fecha 10 de enero de 2022 la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, presenta al Director de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Plan Anual de Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación 2022, solicitando su aprobación, siendo trasladado con el INFORME N° 007-2022-DEAIDE-INCN, de fecha 14 de enero de 2022;

Que, la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico emite opinión favorable respecto al Documento Técnico Plan Anual de Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación 2022, elaborado por la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y presentado por la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada (OEAI), del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN) estando en cumplimiento con los criterios del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, la Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN, que aprueba el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas y la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del





Nº 090-2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 de Abril del 2022.

Ministerio de Salud", refrendado por el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico con el PROVEIDO N° 114-2022-OEOPE/INCN, de fecha 18 de marzo de 2022, para la prosecución del trámite correspondiente y sugiere de acuerdo al numeral 5.1 Calendarización de Actividades del Documento Técnico aprobar la Resolución Directoral con eficacia anticipada al 03 de enero del año en curso;

Que, el numeral 17.1 del artículo 17° de la Ley N° 27444 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 -Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece lo siguiente: *"La autoridad podrá disponer en el mismo acto administrativo que tenga eficacia anticipada a su emisión, sólo si fuera más favorable a los administrados, y siempre que no lesione derechos fundamentales o intereses de buena fe legalmente protegidos a terceros y que existiera en la fecha a la que pretenda retrotraerse la eficacia del acto el supuesto de hecho justificativo para su adopción"*;



Que, el Documento Técnico "Plan Anual de Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación 2022", tiene por finalidad programar y presupuestar las actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN, para el periodo 2022, para garantizar el óptimo desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo a su reglamento; y tiene como objetivo general cumplir la normatividad sobre protección a sujetos humanos que participan en investigación, según lo especificado en el reglamento de ensayos clínicos y el reglamento de Ética del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;



Que, estando a los solicitado, es pertinente emitir el acto resolutivo conducente a la aprobación del Documento Técnico "Plan Anual de Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación 2022", con eficacia anticipada al 03 de enero del 2022;



Con la visación del Director de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

En uso de las atribuciones y facultades conferidas en el inciso g) del artículo 11° de la Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 -Ley General del Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-

JUS, Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Ley N° 26842, Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud";

SE RESUELVE:

Artículo Primero. – **APROBAR** Documento Técnico "Plan Anual de Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación 2022", con eficacia anticipada al 03 de enero del 2022 y que a folios nueve (09) forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

Artículo Segundo.–. Dejar sin efecto todo acto resolutivo que se oponga a la presente Resolución Directoral.

Artículos Tercero –. **ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral en el portal de la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas de conformidad con las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Regístrese, comuníquese y cúmplase



MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

M.C. Esp. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
Director del Instituto Especializado

JEMR/UBFR/CLBV.
VISACIONES
DG
DEADE
OAU



INCN



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA



DOCUMENTO TÉCNICO: "PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2022"



2022



Jr. Ancash N° 1271
Barrios Altos, Lima – Perú
Dirección General – Teléfono N° 328-1473
Central Telefónica N° 411-77000
www.incn.gob.pe



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS

OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA



DOCUMENTO TÉCNICO

"PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2022"



**Siempre
con el pueblo**

DOCUMENTO TÉCNICO:
PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2022



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



DIRECTORIO:

M.C. ESP. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO

DIRECTOR GENERAL

ECON. DAVID ALEJANDRO TEJADA PARDO

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO

M.C. ESP. JESUS BENIGNO FELIX RAMIREZ

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA

ELABORADO POR:

Miembros Titulares:

BACH. SARA MARÍA APARICIO AGUILAR - Presidenta
M.C. ESP. MARIO REYNALDO CORNEJO OLIVAS - Secretario Técnico
LIC. NÉSTOR CARLOS FLORES RODRIGUEZ - Miembro Interno
LIC. PSC. JOSÉ ALEJANDRO RODRIGUEZ ENCALADA - Miembro Interno
ASIST. SOC. PIADA BEATRIZ BUÑA JESÚS - Miembro Interno
M.C. ESP. SHEILA CASTRO SUAREZ - Miembro Interno
M.C. ESP. JORGE ALONSO RAMIREZ QUIÑONES - Miembro Interno
LIC. ENF. ESTHER GALLARDO SANTA MARÍA - Miembro Externo
LIC. ENF. SOR MARILILEY RÍOS DÁVILA - Miembro Interno
M.C.ESP. ESTELA QUIROZ MALCA - Miembro Externo
M.C. ESP. LEVI CALIXTO FLORES GUZMÁN - Miembro Interno
M.C. ESP. ELISON HUGO SARAPURA CASTRO - Miembro Interno
LIC. ENF. ALICIA ISABEL SUAREZ MEDINA - Miembro Interno

Miembros Alternos:

M.C. ESP. WALTER FELIX DE LA CRUZ RAMÍREZ - Miembro Interno
LIC. ENF. OBDULIA MARÍA BARRIOS SULCA - Miembro Interno
M.C. FLOR DE MARÍA RAMÍREZ GRANDE - Miembro Interno
SRTA. MILAGROS ACAÑA GUITIERREZ - Miembro Externo

ASISTENCIA ADMINISTRATIVA:

SRTA. ALEXANDRA JACKELYNE VELIZ SILVA

TEC. LUIS MIGUEL CRUZADO SALAZAR

**JEFE DE LA UNIDAD DE ORGANIZACIÓN
OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO**

Lima, Perú
2022



**Siempre
con el pueblo**



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



ÍNDICE

N°	CONTENIDO	PÁG.
	CUADRO DE CONTROL	05
	INTRODUCCIÓN	06
I.	FINALIDAD	07
II.	OBJETIVO	07
	2.1. OBJETIVO GENERAL	07
	2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICO	07
	2.3. ALINEACIÓN CON OBJETIVOS ESTRATÉGICO INSTITUCIONALES	07
III.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	07
IV.	BASE LEGAL	08
V.	CONTENIDO	08
	5.1. CALENDARIZACIÓN DE ACTIVIDADES	08
VI.	RESPONSABILIDADES	09
VII.	BIBLIOGRAFÍA	09





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



DOCUMENTO TÉCNICO: PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2022

ROL	ORGANO	FECHA	V° B°
ELABORADO	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ENERO, 2022	
REVISADO POR	OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA	ENERO, 2022	
	OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO (UNIDAD DE ORGANIZACIÓN)	FEBRERO, 2022	
	ASESORÍA JURÍDICA	MARZO, 2022	
APROBADO	DIRECCIÓN GENERAL	MARZO, 2022	



Siempre
con el pueblo



INTRODUCCIÓN

La Política del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN), es contar con un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) sólido, independiente y autónomo, de prestigio y reconocimiento institucional permitiendo el proceso en la toma de decisiones, la revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con seres humanos, así como las pautas para la revisión del consentimiento informado, resaltando la libertad del individuo para decidir su participación.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (CIEI-INCN) quedó reconstituido con Resolución Directoral N° 001-2021-DG-INCN, que reconstituye el CIEI con eficacia anticipada al 3 de marzo de 2020, con vigencia hasta julio de 2021. Con Acta N° 265 del CIEI-INCN del 06 de julio de 2021, se aprobó la reconstitución del CIEI y la designación de la Bach. Sara Aparicio Aguilar y el M.C. Esp. Mario Cornejo Olivas como Presidenta y Secretario respectivamente, para periodo Julio 2021 - Julio 2024. Con informe Nro. 046-2021-CIEI-INCN del 16 de julio de 2021 se solicitó el reconocimiento institucional con RD correspondiente. A la fecha aún pendiente, según hoja de ruta en la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada.

El CIEI-INCN es la instancia del INCN, de deliberación y decisión bioética con independencia y autonomía en sus decisiones que aprueba y supervisa el desarrollo de investigaciones con seres humanos. El CIEI-INCN está conformado por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad y se encuentra acreditado por la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación del Instituto Nacional de Salud (OGITT-INS) para la realización de Ensayos Clínicos en la Institución.

El CIEI-INCN tiene por finalidad garantizar el desarrollo de las investigaciones biomédicas bajo los principios fundamentales del respeto por la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los seres humanos sujetos a investigación. Toda investigación deberá ser previamente revisada y autorizada por el CIEI-INCN, desde la investigación científica más sencilla como la descripción clínica de un caso inusual hasta la más compleja con seres humanos, por sus fines específicos y propósitos deliberados.

Presentamos el Plan Anual de Actividades del CIEI-INCN para el periodo Enero-Diciembre 2022, en el marco del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI-INCN que regulan su funcionamiento.





DOCUMENTO TÉCNICO: PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2022

I. FINALIDAD

Programar y presupuestar las actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN para el periodo 2022, para garantizar el óptimo desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo a su reglamento.

II. OBJETIVO

2.1. OBJETIVO GENERAL

Cumplir la normatividad sobre protección a sujetos humanos que participan en investigación, según lo especificado en el reglamento de ensayos clínicos y el reglamento de Ética del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

2.2. OBJETIVO ESPECÍFICOS

- ✓ Revisar y evaluar los aspectos éticos de los protocolos de investigación que ingresen al Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.
- ✓ Realizar seguimiento y monitoreo de estudios de investigación y ensayos clínicos.
- ✓ Gestionar y desarrollar actividades de capacitación y entrenamiento en el ámbito de su competencia.
- ✓ Gestionar actividades y procesos internos del Comité.
- ✓ Garantizar la asignación de recursos necesarios para actividades de su competencia.

2.3. ALINEACIÓN CON OBJETIVOS ESTRATÉGICOS INSTITUCIONALES

Los 5 objetivos del CIEI- INCN se alinean con el objetivo estratégico institucional: "Impulsar el desarrollo de la investigación para la generación de nuevos conocimientos en neurociencias" y tiene los siguientes.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS INSTITUCIONALES	OBJETIVOS CIEI-INCN
  Impulsar el desarrollo de la investigación para la generación de nuevos conocimientos en neurociencias  J. MEDINA	OBJ. 1: Revisar y evaluar los aspectos éticos de los protocolos de investigación que ingresen al Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
	OBJ. 2: Realizar seguimiento y monitoreo de estudios de investigación y ensayos clínicos
	OBJ. 3: Gestionar y desarrollar actividades de capacitación y entrenamiento en el ámbito de su competencia
	OBJ. 4: Gestionar actividades y procesos internos del Comité
	OBJ. 5: Garantizar la asignación de recursos necesarios para actividades de su competencia

AMBITO DE APLICACIÓN

El Plan del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas sirve de marco referencial y de aplicación para todos los miembros del CIEI-INCN.





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

IV. BASE LEGAL

Leyes

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.

Decretos

- Decreto Legislativo N° 1161, aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, aprueba los Lineamientos de Organización del Estado y sus modificatorias.

Resoluciones Ministeriales

- Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.
- Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA, aprueba la NTS N° 050-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo".
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".

Resolución Directoral

- Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCEN, aprueba el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas y sus modificatorias mediante Resolución Directoral N° 034-2020-DG-INCEN y Resolución Directoral N° 157-2020-DG-INCEN.
- Resolución Directoral N° 014-2019-DG-INCEN, aprueba el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.



V.

V. CONTENIDO

5.1. CALENDARIZACIÓN DE ACTIVIDADES

OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD OPERATIVA	META ANUAL	MESES												RESPON SABLE
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
Revisar y evaluar los aspectos éticos de los protocolos de investigación que ingresen	Revisión de PI Emitir informes de revisión de PI Emitir Certificados de aprobación o desaprobación ética Emitir certificados de aprobación de enmienda/renovación de PI aprobados	100	8	9	9	8	7	9	8	9	8	9	8	8	CIEI
Realizar seguimiento y monitoreo de estudios de investigación y ensayos clínicos	Realizar visitas de seguimiento, supervisión y monitoreo de los ensayos clínicos	4			1			1		1				1	CIEI
Gestionar y desarrollar actividades de capacitación y entrenamiento en el ámbito de su competencia	Participar en capacitaciones en ética en investigación, formación en bioética intramuro/extramuro	2					1						1		CIEI





Gestionar actividades y procesos internos del Comité	Participar en reuniones convocadas por el CIEI-INCN Monitorear eventos adversos de EC	26	2	2	3	2	2	2	2	3	2	2	2	2	CIEI
Garantizar la asignación de recursos necesarios para actividades de su competencia	Solicitar la asignación de recursos e insumos necesarios para desarrollo de actividades del CIEI	6	1		1		1		1		1		1		CIEI

(*) En caso de desaprobación de un proyecto, se emitirá una carta oficial firmada por el Presidente de CIEI-INCN comunicando la desaprobación, no se emiten certificados de desaprobación.

(**) Se emitirán certificados de Cierre con numeración correlativa independiente anual. Asimismo se emitirán cartas de cancelación para proyectos que sean cancelados con justificación adecuada.

VI. RESPONSABILIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Sara Aparicio Aguilar	Presidenta del CIEI-INCN Coordinación general
Mario Cornejo Olivas	Secretario técnico del CIEI-INCN Coordinación técnica
Alexandra Veliz	Secretaria administrativa Apoyo administrativo

VII. BIBLIOGRAFÍA

1. Declaración de Helsinki: Recomendaciones para Médicos que Realizan Investigación en Sujetos Humanos (revisada por la Asamblea Médica Mundial, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013).
2. Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Conductual (Reporte Belmont Abril 18, 1979. Publicado como DHEW Publication N° OSO 780012).
3. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. ISBN: 978-929036090-2. Versión original publicada por CIOMS en 2016 bajo el título: International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. ISBN: 978-92-9036088-9.

