



N° 108-2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 05 de Mayo del 2022.

VISTO:

Exp. Adm. N° 22-005248-001, que contiene el Informe N° 020-2022-CIEI-INCN, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N° 070-2022-OEAIDE-INCN, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 196-2022-OAJ/INCN, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

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, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud, asimismo en su artículo 28°, se señala que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, el artículo 16° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, refiere que, dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, que regula en su Capítulo VII, sobre la conformación, funciones y demás actividades que realizan los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) acreditados para revisar y aprobar ensayos clínicos;

Que, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos, señala que se denomina al 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, en cargo 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;

Que, asimismo, 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 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;

Que, el artículo 61 del Reglamento de Ensayos Clínicos, establece que la Institución seleccionará a los miembros fundadores para constituir el CIEI. Este debe estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones; precisando en su literal f) El CIEI establecerá de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y mantenimiento y responsabilidades de cada cargo;

Que, posteriormente, con Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA se aprobó el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos", que llena un vacío jurídico con relación a la revisión y aprobación por los CIEI y CEI de otros tipos de investigación en salud con seres humanos no especificados por el Reglamento de Ensayos Clínicos; y que tiene como finalidad el promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética y estandarizada, estableciendo los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú;

Que, el literal b) del numeral 7.2.1 del precitado Documento Técnico, señala que los Comités de Ética en Investigación (CEI) tienen la tarea de revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación;

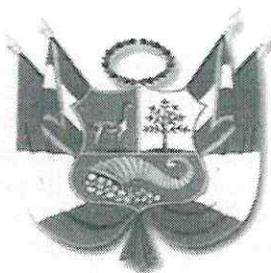
Que, el literal b) del numeral 7.2.3 del Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en salud con Seres Humanos", menciona que entre los miembros de los CEI deben incluirse a personas con conocimientos en metodología de la investigación, con conocimientos en el campo de la salud, así como en ciencias conductuales o sociales; miembros con conocimientos en asuntos legales, éticos; y representantes de la comunidad. Se deben incluir también a personas externas a las entidades e instituciones que constituyen los CEI;

Que, los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del citado Documento Técnico, establece que las entidades e instituciones que constituyen los CEI y las entidades e instituciones que realizan investigaciones en salud con seres humanos son responsables de proporcionar los recursos necesarios, tales como recursos administrativos, económicos, de infraestructura, logísticos, humanos, capacitación, etc., para que el CEI cumpla con eficiencia su mandato; asimismo asegurará la independencia y autonomía del CEI;

Que, el Comité Institucional de Ética en Investigación es un Comité Autónomo en lo que respecta a las decisiones producto de la evaluación y revisión exhaustiva de aspectos éticos, legales y metodológicos conformado por miembros multidisciplinarios, cuyo objetivo fundamental es el de salvaguardar los derechos, la intimidad, la dignidad, el bienestar y la vida de las personas sujetas a investigación, con beneficio directo o indirecto rigiendo sus funciones según los principios éticos fundamentales acogidos por la normativa nacional y declaraciones éticas internacionales;

Que, el artículo 8° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas preceptúa lo siguiente: "Los miembros del CIEI del INCN son designados por la Dirección General del INCN a propuesta del mismo Comité siendo un mínimo de diecisiete (17) miembros entre titulares y alternos (...);"





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 05 de *Mayo* del 2022.

Que, mediante Resolución Directoral N° 159-2018-INCN, del 11 de julio de 2018, se aprueba la Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, cuyo Reglamento se aprobó con la Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN del 31 de diciembre de 2018, modificándose sus artículos 8,10,25 y 26 con las Resoluciones Directorales N° 034-2020-DG-INCN del 27 de febrero de 2020 y N° 157-2020-DG-INCN del 27 de octubre de 2020, y su nuevo Manual de Procedimientos quedó aprobado con la Resolución Directoral N° 014-2019-DG-INCN del 08 de febrero de 2019; de esta forma está conformado el Comité por Miembros Titulares y Alternos, está establecida la elección del Presidente y Secretario Técnico, se regula el periodo de tres años para el desempeño de los miembros del Comité y la renovación de sus miembros, se precisa las competencias y funciones de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas en apoyo al cumplimiento de las funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

Que, mediante Resolución Directoral N° 001-2021-DG-INCN, de fecha 07 de enero de 2021, en el artículo 2°, se resuelve RECONFORMAR, con eficacia anticipada desde el 03 de marzo de 2020, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas-Período 2018-2021, conformado por Presidenta, Secretario Técnico, 13 miembros titulares, 04 miembros alternos;

Que, mediante Resolución Directoral N° 021-2022-DG-INCN, de fecha 28 de enero de 2022, se aprueba reconformar 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, periodo julio 2021 – julio 2024;

Que, mediante Informe N° 070-2022-OEAIDE, de fecha 22 de abril de 2022, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, considerando la normativa vigente que regula la constitución de Comités de Ética en Investigación (CEI), solicita a la Dirección General la reconformación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, para su posterior aprobación mediante acto resolutivo;

Que, mediante Informe N° 020-2022-CIEI-INCN, de fecha 11 de abril de 2022, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, solicita al Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada la reconformación del Comité Institucional de Ética en la Investigación, para lo cual remitió la lista de los miembros;

Que, mediante Acta N° 284-2022-CIEI-INCN, de fecha 08 de febrero de 2022, se llevó a cabo la Reunión Extraordinaria por la plataforma Zoom, con la asistencia de doce (12) miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, que, acuerdan entre otros, que el comité no cuenta con un miembro con pericia en asuntos legales, un miembro titular debe ser de la



J. MEDINA

comunidad y no pertenecer al campo de la salud, que luego de un amplio debate, el Comité Institucional de Ética en Investigación acuerda por unanimidad, incluir a la Sra. Milagros Ocaña Gutiérrez, miembro de la comunidad y miembro titular externo, la Lic. Esther Gallardo (miembro titular externo) y Bach. en Psicología (Sara Aparicio), serán consideradas miembros de la comunidad con conocimientos en salud del CIEI por su experiencia en ciencias de la salud y conductuales-sociales respectivamente; acordando considerar a la Lic. Esther Gallardo como miembro externo alterno del CIEI-INCN; incluir como miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación: Jesús López Gonzales – Miembro titular Interno y William Lines Aguilar – Miembro Alterno Titular;

Que, asimismo, mediante Acta N° 286-2022-CIEI-INCN, de fecha 22 de febrero de 2022, se llevó a cabo la Reunión Extraordinaria por la plataforma Zoom, con la asistencia de nueve (09) miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, que, acuerdan entre otros, revisión de propuesta de Resolución Directoral para la reconfirmación del Comité de Ética del INCN, que luego de un amplio debate, el Comité Institucional de Ética en Investigación acuerda por unanimidad, enviar informe al Dr. Jesús Félix (Director de la OEAIDE) indicando que la Resolución Directoral para la reconfirmación del Comité de Ética del INCN quedará con 18 participantes en el CIEI-INCN (13 miembros internos y 5 miembros alternos);

Que, en ese sentido, a la luz de los dispositivos legales vigentes, resulta de relevancia institucional emitir el acto resolutivo correspondiente, aprobando la reconfirmación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

Con las visaciones del Director Ejecutivo 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;

Y con opinión favorable de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;



De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444 aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS y la Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

SE RESUELVE:

Artículo Primero. – **RECONFORMAR** el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, periodo julio 2021 – julio 2024, la cual queda conformada por los siguientes integrantes:

Miembros Titulares:

Presidenta:

- Sara María Aparicio Aguilar, Bach. en Psicología, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)

Secretario Técnico:

- Mario Reynaldo Cornejo Olivas, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el Servicio de Neurogenética en el INCN. (Miembro Interno)





Nº 108-2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 05 de Mayo del 2022.

Miembros Titulares:

- Néstor Carlos Flores Rodríguez, Magister en Educación, Asesor de Investigación en el Centro de Investigación de Enfermedad Cerebro Vascular del INCN. (Miembro Interno)
- José Alejandro Rodríguez Encalada, Lic. en Psicología Psicólogo Asistencial del Servicio de Neuropsicología del INCN. (Miembro Interno)
- Piada Beatriz Burga Jesús, Lic. en Trabajo Social, Asistente Social en INCN. (Miembro Interno)
- Sheila Castro Suarez, Medica Neuróloga, Med. Especialista en el Dpto. de Neurología de la Conducta del INCN. (Miembro Interno)
- Jorge Alonso Ramírez Quiñones, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el Dpto. de Neurovasculares del INCN. (Miembro Interno)
- Sor Marililey Ríos Dávila, Maestro en Salud Pública y Comunicativa, Mención: Gerencia en Salud, enfermera de la Sala San Luis en el INCN. (Miembro Interno)
- Estela Margarita Quiroz Malca, Magister en Medicina, Médico Especialista en el Hospital Dos de Mayo. (Miembro Externo)
- Milagros Ocaña Gutiérrez, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)
- Levi Calixto Flores Guzmán, Medico Neurólogo, Med. Especialista en el Servicio de Neuropediatría en el INCN. (Miembro Interno)
- Yrma Quispe Zapana, Médico Neurólogo, Jefa de la Unidad de Docencia de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada en el INCN. (Miembro Interno)
- Jesús López Gonzales, Abogado, Enfermero Técnico en el Servicio de emergencia en el INCN. (Miembro Interno)

Miembros Alternos:

- William Wilson Lines Aguilar, Medico Neurocirujano, Med. Especialista en el Servicio de Neurocirugía e el INCN. (Miembro Interno)
- Esther Dominga Gallardo Santa Maria, Lic. en Enfermería, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)
- Walter Félix De la Cruz Ramírez, Magister en Farmacología, Med. Especialista en el Dpto. de Epilepsia del INCN. (Miembro Interno)
- Flor de María Ramírez Grande, cirujano Dentista, Odontóloga en el servicio de Odontología del INCN. (Miembro Interno)
- Elison Hugo Sarapura Castro, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el Servicio de Neurogenética en el INCN. (Miembro Interno)



Artículo Segundo. - NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a los miembros descritos en el artículo primero de la presente resolución, y demás Direcciones Ejecutivas, Órganos, Departamentos, Servicios y afines del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Artículo Tercero. - DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral N° 021-2022-DG-INCN, de fecha 22 de abril de 2022 y demás resoluciones que se opongan a la presente Resolución.

Artículo Cuarto. – ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral en la página web del portal Institucional conforme a 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/CLBV.
Visaciones:
DG
OEAIDE
OAJ

