

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 15 de Marzo del 2023.

VISTOS:

El expediente N° 23-001486-001, que contiene el INFORME N° 008-2023-CIEI-INCN, de fecha 23 de enero de 2023 de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación; el INFORME N° 014-2023-DEAIDE-INCN, de fecha 27 de enero de 2023, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada; el INFORME N° 017-2023-UO-OEPE/INCN, de fecha 07 de febrero 2023, de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico; el PROVEIDO N° 024-2023-OEPE/INCN, de fecha 07 de febrero de 2023, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el Informe N° 092-2023-OAJ/INCN, de fecha 07 de marzo de 2023, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;

CONSIDERANDO:

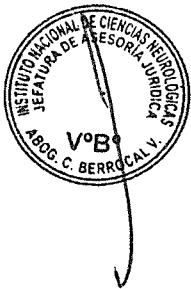
Que, los numerales I, II y IV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, dispone que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo que la protección de la salud es de interés público, siendo 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 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 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° 121-2022-DG-INCN, de fecha 02 de junio de 2022, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, con el objetivo de regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (CIEI-INCN), así como las de sus miembros, para el cumplimiento de su misión;

Que, mediante Resolución Directoral N° 126-2022-DG-INCN, de fecha 14 de junio de 2022, se aprobó el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, que establece como objetivos los siguientes: *a. Normar los procedimientos que rigen el funcionamiento del CIEI-INCN para asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación y la integridad de los datos obtenidos en las investigaciones; b. Establecer los procedimientos y requisitos para la presentación, revisión ética y seguimiento de los protocolos de investigación; c. Establecer y desarrollar las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI-INCN, de los investigadores, así como de otros componentes del sistema de investigación involucrados en el marco de la normatividad nacional e internacional vigente;*

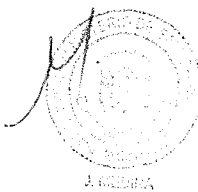
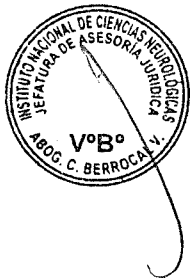
Que, con INFORME N° 008-2023-CIEI-INCN, de fecha 23 de enero de 2023 la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, presenta al Director de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Plan Anual de Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación 2023, solicitando su aprobación, siendo trasladado con el INFORME N° 014-2023-DEAIDE-INCN, de fecha 27 de enero de 2023;

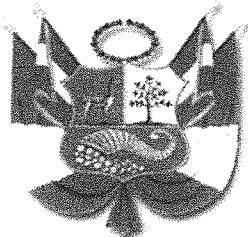
Que, la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico emite opinión favorable respecto al Documento Técnico "Plan Anual de Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación 2023", elaborado por la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación (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° 121-2022-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 Ministerio de Salud", refrendado por el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico con el PROVEIDO N° 024-2023-OEPE/INCN, de fecha 07 de febrero de 2023, 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 02 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 2023", tiene por finalidad programar y presupuestar las actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN, para el periodo 2023, 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 lo 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 2023", con eficacia anticipada al 02 de enero del 2023;





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 15 de Marzo del 2023.

Con la visación del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico 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, 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" 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. - **APROBAR** el Documento Técnico: "Plan Anual de Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación 2023", con eficacia anticipada al 02 de enero del 2023 que a folios doce (12) formará parte integrante del acto resolutivo.

Artículo Segundo. - **ENCARGAR** a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada el monitoreo, aplicación y supervisión del cumplimiento del mencionado Plan en el ámbito de sus competencias.

Artículo Tercero. - Dejar sin efecto cualquier acto resolutivo que se oponga a la presente Resolución Directoral.

Artículo Cuarto. - **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.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

M.C. Esp. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
Director del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

JEMR/CLBV.
Visaciones
DG
OEAIDE
OEPE
OAJ



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 2023”



2023

Jr. Ancash N° 1271
Barrios Altos, Lima - Perú
Dirección General - Teléfono N° 328-1473
Central Telefónica N° 411-7700
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 de la unidad, la paz y el desarrollo"



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 2023"



J. MEDINA



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

DOCUMENTO TÉCNICO:
"PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2023"



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 de la unidad, la paz y el desarrollo"



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 BURGA JESÚS - Miembro Interno
M.C. ESP. SHEILA CASTRO SUAREZ - Miembro Interno
M.C. ESP. JORGE ALONSO RAMIREZ QUIÑONES - Miembro Interno
LIC. ENF. SOR MARILILEY RÍOS DÁVILA - Miembro Interno
M.C.ESP. ESTELA QUIROZ MALCA - Miembro Externo
SRTA. MILAGROS OCAÑA GUTIERREZ - Miembro Externo
M.C. ESP. LEVI CALIXTO FLORES GUZMÁN - Miembro Interno
M.C. ESP. YRMA QUISPE ZAPANA - Miembro Interno
ABOG. LUZ MARINA MARÍN SERNADAS - Miembro Interno

Miembros Alternos:

M.C. ESP. WILLIAM WILSON LINES AGUILAR - Miembro Interno
LIC. ENF. ESTHER GALLARDO SANTA MARÍA - Miembro Externo
M.C. ESP. WALTER FELIX DE LA CRUZ RAMÍREZ - Miembro Interno
M.C. FLOR DE MARÍA RAMÍREZ GRANDE - Miembro Interno
M.C. ESP. ELISON HUGO SARAPURA CASTRO - Miembro Interno

ASISTENCIA, APOYO Y SOPORTE ADMINISTRATIVO:

SRTA. ALEXANDRA JACKELYNE VELIZ SILVA

TEC. LUIS MIGUEL CRUZADO SALAZAR

JEFE DE LA UNIDAD DE ORGANIZACIÓN

OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO

Lima, Perú
2023



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



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 de la unidad, la paz y el desarrollo"

ÍNDICE

Nº	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.	ANEXO	09
	ANEXO 01: CUADRO GENERAL DE NECESIDADES DE BIENES Y SERVICIOS 2023	10
VIII.	BIBLIOGRAFÍA	12

BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024DOCUMENTO TÉCNICO:
"PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2023"



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 de la unidad, la paz y el desarrollo"



DOCUMENTO TÉCNICO: "PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2023"

ROL	ORGANO	FECHA	V° B°
ELABORADO	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ENERO, 2023	
	OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA	ENERO, 2023	
REVISADO POR	OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO (UNIDAD DE ORGANIZACIÓN)	FEBRERO, 2023	
	OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA	FEBRERO, 2023	
APROBADO	DIRECCIÓN GENERAL	FEBRERO, 2023	



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

DOCUMENTO TÉCNICO:
"PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2023"



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° 108-2022-DG-INCN* y *Resolución Directoral N° 266-2022-DG-INCN*, que reconstituye el CIEI, periodo julio 2021 – julio 2024. Con *Resolución Directoral N° 021-2022-DG-INCN* se designa a la Bach. Sara Aparicio Aguilar y el M.C. Esp. Mario Cornejo Olivas como presidenta y secretario técnico respectivamente, para periodo Julio 2021- Julio 2024 con vigencia hasta julio de 2024. Con *Resolución Directoral N° 266-2022-DG-INCN* de fecha 21 de noviembre de 2022 se reconstituye el CIEI-INCN periodo 2021-2024, en el extremo de incluir a la Abogada Luz Marín Sernadas como miembro interno del CIEI y excluir al Abogado Jesús López Gonzales, quien se encontraba como miembro interno del CIEI.

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 2023, 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 2023"

I. FINALIDAD

Programar y presupuestar las actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN para el periodo 2023, 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	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



III. AMBITO DE APLICACIÓN

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



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° 021-2022-DG-INCN, aprueba 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 a julio 2024.
- Resolución Directoral N° 108-2022-DG-INCN, aprueba la reconfirmación del Comité Institucional de Ética en Investigación, periodo julio 2021 – julio 2024 y su modificatoria mediante Resolución Directoral N° 266-2022-DG-INCN.
- Resolución Directoral N° 121-2022-DG-INCN, aprueba el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.
- Resolución Directoral N° 126-2022-DG-INCN, aprueba el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.
- Resolución Directoral N° 266-2022-DG-INCN de fecha 21 de noviembre de 2022 se reconfirma el CIEI-INCN periodo 2021-2024, en el extremo de incluir a la Abogada Luz Marín Sernadas como miembro interno del CIEI y excluir al Abogado Jesús López Gonzales, quien se encontraba como miembro interno del CIEI.

CONTENIDO

5.1. CALENDARIZACIÓN DE ACTIVIDADES

OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD OPERATIVA	META 2023	MESES												RESPONSABLE
			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		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	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. ANEXO

ANEXO 01: CUADRO GENERAL DE NECESIDADES DE BIENES Y SERVICIOS 2023

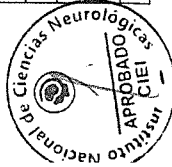




ANEXO 01

CUADRO GENERAL DE NECESIDADES DE BIENES Y SERVICIOS 2023

N°	BIENES	Nombre_item	Medida	Tipo_bien	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	cant_total	Precio_unit	Monto_total
1	ARCHIVADOR DE CARTON CON PALANCA LOMO ANCHO TAMAÑO OFICIO		UNIDAD	B	0	0	6	2	2	2	2	2	2	0	0	0	18	3.2	57.6
2	BINDER CLIP (CLIP BILLETTERO) DE 1 in (25 mm)		UNIDAD	B	0	0	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	120	0.12	14.4
3	BINDER CLIP (CLIP BILLETTERO) DE 2 in (50 mm)		UNIDAD	B	0	0	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	120	0.31	37.2
4	BOLIGRAFO (LAPICERO) DE TINTA SECA PUNTA FINA COLOR AZUL		UNIDAD	B	0	0	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	70	0.28	19.6
5	BOLIGRAFO (LAPICERO) DE TINTA SECA PUNTA FINA COLOR NEGRO		UNIDAD	B	0	0	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	70	0.23	16.1
6	CARTULINA SIMPLE 150 g DE 50 cm X 65 cm COLOR AMARILLO		UNIDAD	B	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10	0.23	2.3
7	CINTA ADHESIVA TRANSPARENTE 1/2 in X 72 yd		UNIDAD	B	0	0	2	1	1	1	0	0	1	0	1	0	7	0.89	6.23
8	CLIP DE METAL CHICO Nº 1 X 100		CAJA	B	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10	0.5	5
9	CLIP MARIPOSA DE METAL Nº 2 X 50		CAJA	B	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	4	2.35	9.4
10	CLIP MARIPOSA DE METAL Nº 3 X 12		CAJA	B	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	4	1.5	6
11	CUADERNO CUADRICULADO TAMAÑO A4 X 100 HOJAS		UNIDAD	B	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1	4	4.5	18
12	CUADERNO EMPASTADO CUADRICULADO TAMAÑO A5 X 200 HOJAS		UNIDAD	B	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	3.56	10.68
13	ENGRAPADOR DE METAL TIPO ALCATE		UNIDAD	B	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	22.6	22.6
14	ESPONJERO DE JEBE REDONDO		UNIDAD	B	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1.13	1.13
15	FOLDER MANILA TAMAÑO A4		UNIDAD	B	0	0	25	0	25	0	25	0	25	0	25	25	150	0.166	24.9
16	FORRO DE PLASTICO TAMAÑO OFICIO		ROLLO	B	0	0	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	3.38	37.18
17	GOMA EN BARRA X 20 g APROX.		UNIDAD	B	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	1.39	4.17
18	GOMA LIQUIDA X 250 ML		UNIDAD	B	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	4	1.23	4.92
19	GRAPA 26/6 X 5000		CAJA	B	0	0	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	1.6	17.6
20	LAPIZ NEGRO Nº 2 CON BORRADOR		UNIDAD	B	0	0	2	0	2	0	2	2	0	2	0	2	12	0.22	2.64
21	MEMORIA PORTATIL USB DE 8 GB		UNIDAD	B	0	0	2	0	0	0	0	0	1	0	0	1	4	60	240
22	MICA PORTAPAPELES TAMAÑO A4		UNIDAD	B	0	0	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	100	0.3	30
23	MOTA PARA PIZARRA ACRILICA		UNIDAD	B	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	4	1.19	4.76
24	NOTA AUTOADHESIVA 3 in X 2 in APROX. X 100 HOJAS		PAQUETE	B	0	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	20	0.93	18.6
25	PAPEL BOND 75 g TAMAÑO A4 X 500 U		UNIDAD	B	0	0	6	3	3	3	3	3	3	3	3	3	33	24	792
26	PERFORADOR DE 2 ESPIGAS PARA 50 HOJAS		UNIDAD	B	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	43	86
27	PLUMON DE TINTA INDELEBLE PUNTA FINA COLOR AZUL		UNIDAD	B	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	4	1.43	5.72
28	PLUMON DE TINTA INDELEBLE PUNTA FINA COLOR NEGRO		UNIDAD	B	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	4	2.08	8.32
29	PLUMON PARA PIZARRA ACRILICA PUNTA DELGADA COLOR VERDE		UNIDAD	B	0	0	8	0	0	4	0	0	4	0	0	0	20	1.19	23.8
30	PLUMON PARA PIZARRA ACRILICA PUNTA DELGADA COLOR AZUL		UNIDAD	B	0	0	8	0	0	4	0	0	4	0	0	0	20	1.19	23.8
31	PLUMON PARA PIZARRA ACRILICA PUNTA DELGADA COLOR NEGRO		UNIDAD	B	0	0	8	0	0	4	0	0	4	0	0	0	20	1.19	23.8
32	PLUMON RESALTADOR PUNTA GRUESA BISELADA		UNIDAD	B	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	6	0.89	5.34



[illegible]

57	MOUSE		UNIDAD	B	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	25	25
58	TECLADO DE COMPUTADORA		UNIDAD	B	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	100	100
59	MODULO DE COMPUTADORA		UNIDAD	B	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	200	200
60	PAD PARA MOUSE		UNIDAD	B	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	10	10
61	SILLA GIRATORIA PARA SECRETARIA		UNIDAD	B	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	150	300
62	ESTABILIZADOR DE CORRIENTE		UNIDAD	B	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	200	200
63	VENTILADOR DE PIE		UNIDAD	B	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	200	600
64	VENTILADOR DE MESA		UNIDAD	B	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	200	600
65	SERVICIO																			0
66	SERVICIO DE APOYO ADMINISTRATIVO xmes		UNIDAD	S	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12	1800	21600
67	VIATICOS DE LOS MIEMBROS EXTERNOS DEL CIEI		UNIDAD	S	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	96	40	3840
TOTAL			UNIDAD	By S	14	9	258	77	106	110	165	87	131	87	110	145	1299	3805.14	33910.8	



VIII. 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.
4. RJ N° 252-2022-J-OPE/INS el "Procedimiento de autorización de ensayos clínicos"

