



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima 14 de Octubre de 2024

Visto, el expediente N° 24-013200-001, que contiene el, INFORME N° 056-2024-CIEI-INCEN, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 120-2024-OEAIDE-INCEN, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y con INFORME N° 563-2024-OAJ/INCEN, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica; y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo I y artículo II de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, prescriben 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 y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 021- 2017-SA, señala 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;

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, el artículo 61°, del precitado Reglamento menciona la Constitución de los Comités Institucionales de Ética en Investigación, en el literal f) menciona que 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; además en el literal



g) que la renovación de los miembros del CIEI estará defina en el Reglamento de cada CIEI;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, el Ministerio de Salud aprueba el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", cuya finalidad es el promover que la investigación en salud con seres humanos realizadas en el Perú se lleve a cabo de una manera ética, estableciendo como objetivos específicos; el adoptar estándares internacionales sobre ética de la investigación en salud con seres humanos; establecer los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación; promover la integridad científica en las investigaciones en salud con seres humanos y determinar las responsabilidades de los diferentes actores de la comunidad científica involucrados en la investigación";

Que, de acuerdo al artículo 15° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, aprobado con Resolución Directoral N° 121-2022-DG-INCEN, establece que el CIEI-INCEN, lo conforman un total de dieciocho miembros (18), entre titulares (13) y alternos (5). Los miembros titulares no son menos de 05 y cumplen con el perfil requerido en el segundo párrafo del artículo 12. Los miembros internos pertenecientes a la institución Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas son (14) y los miembros externos son (04);

Que, de acuerdo al artículo 21° del precitado Reglamento, establece que la renovación de la Presidencia, Secretaria Técnica y de los Miembros del CIEI-INCEN, el Presidente solicitara a los miembros proponer candidatos para ser elegidos por votación por pleno del comité en la siguiente sesión. Esto incluye a la presidencia y secretaria técnica. El resultado de esta elección se hará llegar a la autoridad institucional para que emita una designación por resolución Directoral;

Que, mediante el INFORME N° 056-2024-CIEI-INCEN, de fecha 04 de octubre de 2024, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación se dirige al Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y solicita se disponga la Renovación del CIEI-INCEN, en los términos propuestos mediante INFORME N° 051-2024-CIEI-INCEN, realizado según lo dispuesto en el Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI vigentes, con eficacia anticipada al 01 de agosto de 2024, para dar continuidad a la labor del CIEI;

Que, con el INFORME N° 120-2024-OEAIDE-INCEN, de fecha 04 de octubre de 2024, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada informa al Director General, que en atención a los documentos de referencia y de acuerdo al Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI, se disponga la Renovación del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCEN, con eficacia anticipada al 01 de agosto de 2024;

Que, con el propósito de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnicos administrativos a nivel institucional, así como alcanzar los objetivos y metas en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas y estando a lo informado con Informe N° 563-2024-OAJ/INCEN, de fecha 09 de setiembre de 2024, la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, considera viable la aprobación de la Renovación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, con eficacia anticipada al 01 de agosto de 2024, mediante acto resolutivo;



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 14 de Octubre de 2024

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

De conformidad con lo establecido con la Ley N° 26842 –Ley General de Salud, Decreto Supremo N° 021- 2017-SA, aprueba Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, el Ministerio de Salud aprueba el Documento Técnico “Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos”, y en uso de las atribuciones conferidas de acuerdo al Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, en el literal g) del artículo 11° establece que dentro de las Atribuciones y Responsabilidades del Director General es expedir Resoluciones Directorales en los asuntos de sus competencias; expedir mediante acto resolutivo;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR, la Renovación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas para el periodo Agosto 2024 – Julio 2027, con eficacia anticipada al 01 de agosto de 2024, el cual quedara conformado por los siguientes integrantes:

MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION DEL INCN		
MIEMBROS TITULARES		
(Presidente) Mario Reynaldo CORNEJO OLIVAS	Medico Neurólogo. Med. Esp. en el Servicio de Neurogenética, INCN	(Miembro Interno)
(Secretaria técnica) Sara María APARICIO AGUILAR	Bach. en Psicología. Miembro de la Comunidad	(Miembro Externo)
Néstor Carlos FLORES RODRÍGUEZ	Magister en educación y Licenciado en enfermería, Asesor de Investigación en el Centro de Investigación de Enfermedad Cerebro Vascular, INCN	(Miembro Interno)
José Alejandro RODRÍGUEZ ENCALADA	Lic. En Psicología. Jefe del Servicio de Neuropsicología, INCN	(Miembro Interno)
Piada Beatriz BURGA JESÚS	Lic. en Trabajo Social. Asistente Social, INCN	(Miembro Interno)
Sheila CASTRO SUAREZ	Medica Neuróloga. Med. Especialista en el Dpto. de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Neurología de la Conducta	(Miembro Interno)
Jorge Alonso RAMÍREZ QUIÑONES	Medico neurólogo. Med. Especialista en el Dpto. de Investigación,	(Miembro Interno)



	Docencia y Atención especializada en enfermedades Neurovasculares y metabólicas, INCN	
Marilley RÍOS DÁVILA	Licenciada en Enfermería. Enfermera de la Sala San Luis, INCN	(Miembro Interno)
Estela Margarita QUIRÓZ MALCA	Medica Oftalmóloga y Magister en medicina. Asistente Oftalmóloga, Hospital Nacional 2 de Mayo	(Miembro Externo)
Milagros OCAÑA GUTIÉRREZ	Miembro de la Comunidad	(Miembro Externo)
Levi Calixto FLORES GUZMÁN	Medico neurólogo. Med Especialista en el Dpto. de Investigación, Docencia y Atención especializada en enfermedades Trasmisibles del Sistema Nervioso y Neuropediatría, INCN	(Miembro Interno)
Yrma Soledad QUISPE ZAPANA	Medica Neuróloga. Jefa de Unidad de Docencia de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, INCN	(Miembro Interno)
Luz Marina MARÍN SERNADAS	Abogada. Asistente Administrativo de la Oficina de Personal	(Miembro Interno)

MIEMBROS ALTERNOS		
Marlene Doris HUAMANI MENDOZA	Médica neuróloga. Med. Especialista en el Dpto. de Epilepsia, INCN	(Miembro Interno)
William Wilson LINES AGUILAR	Medico neurocirujano. Med. Especialista en el Servicio de Neurocirugía, INCN	(Miembro Interno)
Flor de María RAMÍREZ GRANDE	Odontóloga. Odontóloga el Consultorio Médico el Buen Samaritano en Pachacamac	(Miembro Externo)
Elison Hugo SARAPURA CASTRO	Medico Neurólogo. Med. Especialista en el Servicio de Neurogenética, INCN	(Miembro Interno)
Erik Alberto GUEVARA SILVA	Medico Neurólogo. Med. Especialista en el Dpto. de Investigación, Docencia y Atención especializada en Neurología de la Conducta, INCN	(Miembro Interno)



Artículo 2°.- DEJAR SIN EFECTO las Resoluciones Directorales y disposiciones internas que se opongan a la presente Resolución.

Artículo 3°.- NOTIFICAR la presente resolución a los miembros del Comité y a las Unidades Orgánicas correspondientes para los fines que estime conveniente.

Artículo 4°.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones efectúe la publicación y difusión de la presente Resolución Directoral en el Portal de Transparencia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Regístrase, comuníquese y publíquese,

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/AGG/mcs