



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Ciencias Neurológicas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES
"Año de la Universalización de la salud"

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS
OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA
ESPECIALIZADA
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

INFORME ANUAL DE GESTION
ENERO-DICIEMBRE 2019

Lima, 13 de enero de 2020

comitedeetica@incn.gob.pe

Jr. Ancash N° 1271 Lima Cercado
Central Telefónica: 4117700



Contenido

INTRODUCCIÓN.....	3
1. ESTADO SITUACIONAL DURANTE LA GESTIÓN 2019	4
1.1. RECURSOS HUMANOS	¡Error! Marcador no definido.
1.2. INFRAESTRUCTURA y EQUIPAMIENTO	5
Tabla 1: Infraestructura CIEI-INCN	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 2: Equipos/mobiliario existentes en el CIEI-INCN.....	6
2. RESUMEN EJECUTIVO DE GESTION.....	7
Tabla 3: cronograma de actividades CIEI-INCN periodo 2019	8
Tabla 4: Registro anual de asistencia CIEI-INCN 2019	9
Tabla 5: Producción anual CIEI-INCN periodo 2019	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 6: Capacitación de los miembros CIEI-INCN periodo 2019	11
3. LOGROS DESTACABLES	13
4. ASUNTOS URGENTES DE PRIORITARIA ATENCIÓN	13
5. ANEXOS.....	14



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Ciencias Neurológicas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES
“Año de la Universalización de la salud”

INTRODUCCIÓN

Este documento de gestión detalla las actividades de revisión, de capacitación y administración realizadas por el CIEI-INCN durante enero-diciembre 2019. Este informe ha sido realizado por los miembros internos y externos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

1. ESTADO SITUACIONAL DURANTE LA GESTIÓN 2019

EL CIEI INCN norma sus actividades en base a su reglamento institucional

1.1. MIEMBOS DEL COMITÉ

Durante el año 2019, según lo dispuesto en las RD N° 159-2018-DG-INCN y RD N° 198-2018-DG-INCN (anexo 1 y 2), el Comité Institucional de Ética en Investigación Biomédica (CIEI-INCN) está integrado por los siguientes integrantes:

1.1.1. Presidenta

- Marililey Ríos Dávila, Licenciada en Enfermería, departamento de enfermería, (miembro Interno).

1.1.2. Secretario técnico:

- Mario Reynaldo Cornejo Olivas. Médico neurólogo. Servicio de Neurogenética, INCN (miembro interno).

1.1.3. Miembros titulares

- Néstor Carlos Flores Zapata. Magister en educación y licenciado en enfermería. Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, INCN (miembro interno).
- Luz Marín Sernadas. Abogada y especialista administrativo I. Unidad de Capacitación de oficina de Persona, INCN (miembro interno).
- José Alejandro Rodríguez Encalada, Lic. En Psicología. Servicio de Neuropsicología, INCN (miembro interno)
- Piada Beatriz Burga Jesús, Asistente social, INCN (miembro interno).
- María Luisa Bermúdez Sosa, artesana, miembro de la comunidad (miembro externo)
- Sheila Castro Suarez, Médica neuróloga, Departamento de Investigación, Docencia y Atención especializada en Neurología de la Conducta, INCN (miembro interno).
- Jorge Alonso Ramírez Quiñonez, médico neurólogo, Departamento de Investigación, Docencia y Atención especializada en enfermedades neurovasculares y metabólicas, INCN. (miembro interno).
- Sara María Aparicio Aguilar, Bachiller en psicología y miembro del voluntariado del INCN. (miembro externo).
- Esther Gallardo Santa María, Licenciada en enfermería, miembro del voluntariado del INCN (miembro externo).

- Estela Quiroz Malca, médica oftalmóloga y magister en bioética, Hospital Nacional 2 de Mayo (miembro externo).

1.1.4. Miembros alternos

- Levi Calixto Flores Guzmán, médico neurólogo. Departamento de Investigación, docencia y atención especializada en enfermedades transmisibles del sistema nervioso y neuropediatría, INCN (miembro interno).
- Isidro Gonzales Quispe, médico neurólogo, Departamento de Investigación, Docencia y Atención especializada en enfermedades transmisibles del sistema nervioso y neuropediatría, INCN (miembro interno).
- Elison Hugo Sarapura Castro, médico neurólogo, servicio de Neurogenética, INCN (miembro interno).
- Carmen Durán Livia Epifanía, Licenciada en enfermería, departamento de enfermería, INCN (miembro interno).

1.2. INFRAESTRUCTURA y EQUIPAMIENTO

EL CIEI-INCN no cuenta con ambiente propio para sesionar.

Desde del 1ro de enero de 2019, las sesiones se realizaron en el Ambiente de Profesores, ubicado en la oficina del fondo de la biblioteca de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos autorizado para uso temporal por la Coordinadora de sede de UNMSM en INCN, en tanto dure la remodelación de áreas en la Oficina de Investigación y docencia (anexo 3). Esta oficina tiene un área de 3x8 m y está equipada con mobiliario y equipamiento básico que se resume en la tabla 2.



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de
Ciencias NeurológicasDECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES
"Año de la Universalización de la salud"**Tabla 1:** Equipamiento y mobiliario disponible para CIEI-INCN

Equipo	Descripción	Año	Estado	Código patrimonial	Observaciones
1 Estante tipo archivero	Metal gris de 1mx 0.5m	--	REGULAR	12589	Requiere mantenimiento (pintado). Chapa inoperativa.
1 Estante tipo archivero	Melamine color gris 3x2.5m	2018	BUENO	Código en tramite	Recientemente instalado en ambiente temporal del CIEI-INCN
Escritorio 1	Madera color caoba con 3 cajones 1mx0.6m	2019	REGULAR	xx	Escritorio de segundo uso, prestado temporalmente por miembro Mario Cornejo para uso exclusivo CIEI
Computadora "all in one" con mouse y teclado	De 17" marca DELL, procesador INTEL Core I7	2019	BUENO	25336	Funcionamiento adecuado
Impresora	Laserjet PRO M402DNE	2019	BNUENO	25121	Funcionamiento adecuado



2. RESUMEN EJECUTIVO DE GESTION

El resumen de actividades operativas del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN, se resumen en las siguientes tablas:

- **Tabla 3:** cronograma de actividades CIEI-INCN periodo 2019
- **Tabla 4:** registro anual de asistencia CIEI-INCN periodo 2019
- **Tabla 5:** Producción anual CIEI-INCN periodo 2019
- **Tabla 6:** Capacitación de los miembros CIEI-INCN periodo 2019.

**Tabla 3:** cronograma de actividades CIEI-INCN periodo 2019

Meses	Fecha límite para la entrega de documentos	Fecha de sesiones del CIEI-INCN
Enero	02 de enero del 2019	08 de enero del 2019
	15 de enero del 2019	22 de enero del 2019
Febrero	29 de enero del 2019	05 de febrero del 2019
	12 de febrero del 2019	19 de febrero del 2019
Marzo	26 de febrero del 2019	05 de marzo del 2019
	12 de marzo del 2019	19 de marzo del 2019
Abril	26 de marzo del 2019	02 de abril del 2019
	09 de abril del 2019	16 de abril del 2019
	23 de abril del 2019	30 de abril del 2019
Mayo	07 de mayo del 2019	14 de mayo del 2019
	21 de mayo del 2019	28 de mayo del 2019
Junio	04 de junio del 2019	11 de junio del 2019
	18 de junio del 2019	25 de junio del 2019
Julio	02 de julio del 2019	09 de julio del 2019
	16 de julio del 2019	23 de julio del 2019
Agosto	06 de agosto del 2019	13 de agosto del 2019
	20 de agosto del 2019	27 de agosto del 2019
Septiembre	03 de septiembre del 2019	10 de septiembre del 2019
	17 de septiembre del 2019	24 de septiembre del 2019
Octubre	02 de octubre del 2019	09 de octubre del 2019
	15 de octubre del 2019	22 de octubre del 2019
Noviembre	29 de octubre del 2019	05 de noviembre del 2019
	12 de noviembre del 2019	19 de noviembre del 2019
Diciembre	26 de noviembre del 2019	03 de diciembre del 2019
	10 de diciembre del 2019	17 de diciembre del 2019

**Tabla 4.** Registro anual de asistencia CIEI-INCN 2019

Nro	Miembro CIEI-INCN	Total de asistencias	Total de sesiones	% asistencia	observaciones
1	Sor Marilley Ríos Dávila	21	27	78%	
2	Mario Cornejo Olivas	21	27	78%	
3	Néstor Flores Rodríguez	11	27	41%	
4	Luz Marín Sernadas	02	27	07%	
5	José Rodríguez Encalada	16	27	59%	
6	Piada Burga Jesús	17	27	63%	
7	María Bermúdez Sosa	13	27	48%	
8	Sheila Castro Suarez	15	27	56%	
9	Jorge Ramírez Quiñones	17	27	63%	
10	Sara Aparicio Aguilar	27	27	100%	
11	Esther Gallardo Santa María	24	27	89%	
12	Carmen Ramos Rojas	2	27	07%	Renuncio al CIEI el 21/02/2019
13	Estela Quiroz Malca	20	27	74%	
14	Levi Flores Guzmán	17	27	63%	
15	Carmen Duran Livia	1	27	04%	
16	Isidro Gonzales Quispe	0	27	00%	
17	Elison Sarapura Castro	19	27	70%	



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de
Ciencias Neurológicas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES

Y HOMBRES

"Año de la lucha contra la corrupción e impunidad"

Tabla 5: Producción anual CIEI-INCN periodo 2019

META FÍSICA OPERATIVA															Logro 2019	RESPONSABLE
OBJETIVO CIEI-INCN	ACTIVIDAD OPERATIVA	META ANUAL	AÑO 2019													
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D		
Proyectos de investigación para revisión CIEI-INCN	Expedientes	40	3	1	2	6	7	5	8	2	2	4	7	4	51	Presidente y secretario técnico
Emitir informes de revisión a los protocolos ingresados	Informes	40	3	3	3	3	3	3	4	5	3	4	4	2	51	Presidente y secretario técnico
Emitir Certificados de aprobación/desaprobación ética	Certificados	24	0	1	1	2	4	2	5	1	1	3	2	3	25	Presidente y secretario técnico
Emitir certificados de aprobación de enmienda a los protocolos aprobados	Certificados	5	3	0	1	2	0	3	1	1	0	1	4	1	17	Presidente y secretario técnico
Emitir certificados de renovación de los protocolos aprobados	Certificados	6	6	2	4	6	0	3	0	1	1	3	4	0	30	Presidente y secretario técnico
Realizar visitas de seguimiento y monitoreo de los ensayos clínicos	informes	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	Presidente y secretario técnico
Realizar visitas de supervisión a los proyectos en ejecución	informes	3	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	Presidente y secretario técnico
Recibir y gestionar Informes de eventos adversos serios	informe resumen	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	2	Presidente y secretario técnico
Elaborar Informes de suspensión o cancelación de una investigación	informe resumen	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Presidente y secretario técnico
Participar en capacitaciones en ética en investigación intramuros	Constancias de participación	5	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	5	Miembros del CIEI
Participar en capacitaciones en ética en investigación extramuros	Constancias de participación	8	0	0	2	0	0	2	0	0	2	0	0	2	8	Miembros del CIEI
Participar en actividades de capacitación o formación en bioética	Constancias de participación	5	0	0	2	0	0	2	0	1	0	0	0	0	5	Miembros del CIEI
Participar en reuniones convocadas por el CIEI-INCN	Acta de reunión	24	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	24	Presidente y secretario técnico
Participar en proceso de autoevaluación	Informes	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	miembros del CIEI
Solicitar la asignación de recursos e insumos necesarios para desarrollo de actividades del CIEI	Informes	3	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	3	Presidente, secretario técnico y administrativo

**Tabla 6:** Capacitación de los miembros CIEI-INCN periodo 2019

NOMBRE	TIPO DE ACTIVIDAD	FECHA	MIEMBROS CIEI-INCN CAPACITADOS
CAPACITACIÓN EXTERNA			
"Presentación del Proyecto de la Política Nacional de Ética de la Investigación con Seres Humanos"	Jornada científica	25 de febrero	Estela Quiroz
"II Encuentro de Comités Institucionales de Ética en Investigación"	Convocatoria	03 de mayo	Beatriz Burga Sara Aparicio
"Jornadas Técnicas con Pericias"	Capacitación	08 de agosto	Sara Aparicio Esther Gallardo María Bermúdez
"Consideraciones éticas para la revisión de estudios genéticos"	Conferencia	12 de agosto	Sor Marililey Ríos Mario Cornejo Elison Sarapura Sara Aparicio
"25° Curso Internacional de Investigación en Neurociencias; Bloque de Ética en Investigación"	Curso	23 de agosto	Sor Marililey Ríos Sara Aparicio Esther Gallardo Mario cornejo Néstor Flores Elison Sarapura
"Curso Internacional Biobancos con fines de Investigación: Oportunidades y desafíos"	Curso	5 y 6 de setiembre	Sara Aparicio Marililey Ríos Estela Quiroz Sara Aparicio Néstor Flores
"X Encuentro Nacional sobre Avances en Ensayos Clínicos E Investigación Oncológica"	Curso	26 de setiembre	Marililey Ríos Levi Flores Esther Gallardo
CAPACITACIÓN INTERNA			
- "Pauta 9: Personas que tienen capacidad de dar consentimiento informado"	Conferencia	02 de abril	Marililey Ríos Mario Cornejo Néstor Flores Piada Burga María Bermúdez Sheila Castro Jorge Quiñones Sara Aparicio Esther Gallardo Estela Quiroz Levi Calixto Elison Sarapura
- "Pauta 12: Recolección, almacenamiento y uso de datos en una investigación relacionada con la salud"	Conferencia	09 de julio	Néstor Flores José Carlos Ríos Mario Cornejo Marililey Ríos



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Ciencias Neurológicas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES
Y HOMBRES

“Año de la lucha contra la corrupción e impunidad”

			Néstor Flores José Rodríguez María Bermúdez Sheila Castro Jorge Ramírez Sara Aparicio Esther Gallardo Levi Flores
-“Pauta 13: Reembolso y compensación para los participantes en una investigación”	Conferencia	26 de noviembre	Marililey Ríos Mario Cornejo José Rodríguez Beatriz Burga Levi Flores Sara Aparicio Esther Gallardo Elison Sarapura

3. LOGROS DESTACABLES

El CIEI-INCN está encargado de garantizar que las investigaciones, se realicen bajo un marco ético y en estricto respeto y protección de los derechos de las personas que participan en una investigación. Este proceso se realiza a través de la revisión, aprobación y supervisión de la ejecución de proyectos de investigación, garantizando que la investigación cumpla con los principios bioéticos universales. Durante el año 2108 destacamos los siguientes logros:

- Se han realizado 51 revisiones de proyectos de investigación, emitiendo 25 certificados de aprobación ética y 35 certificación de renovación.
- Desde octubre del 2018 contamos con personal administrativo propio (Srta. Alexandra Veliz) para el CIEI-INCN.
- Los miembros de CIEI-INCN han participado en 03 cursos y congresos de entrenamiento en bioética en investigación.
- Se mantiene acreditación vigente ante OGITT/INS

4. ASUNTOS URGENTES DE PRIORITARIA ATENCIÓN

- Requerimos se nos asigne un local definitivo para el funcionamiento del CIEI; esperamos que una vez concluidos los trabajos de remodelación de la Oficina de Investigación y Docencia podamos sesiones en la sala de sesiones que se tiene prevista.
- Requerimos apoyo institucional para que los miembros del CIEI asistan con regularidad a las sesiones del CIEI, ya que muchos de ellos tienen carga asistencial elevada que motivan inasistencias a nuestras sesiones.
- Requerimos que se apruebe con prontitud la enmienda a nuestro reglamento que permitan sincerar y modificar la composición de los miembros actuales del CIEI.



ANEXOS

Anexo 1. RD Nro. 159-2018 Conformación de los miembros del CIEI-INCN

Anexo 2. RD Nro. 198-2018 Reconocimiento de presidenta y secretario técnico

Anexo 3. Carta de sesión de uso para el Comité de Ética por UNMSM

Anexo 3. RD Nro. 274-2018 Aprobación del Reglamento CIEI-INCN

Anexo 4. RD Nro. 014-2019 Aprobación del Manual de Procedimientos CIEI-INCN

Anexo 6. Informe de Enmienda al reglamento del CIEI-INCN



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la lucha contra la corrupción e impunidad"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



N° 159 -2018-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 de Julio de 2018

VISTOS:

El Expediente N° 18-007582, que contiene el Informe N° 08-2018-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, sobre la conformación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y el Informe N° 254-2018-OAJ/INCN, del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, derogándose el Decreto Supremo N° 017-2006-SA, que aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y su modificatoria, así como el Decreto Supremo N° 020-2015-SA, que dictaba medidas temporales preventivas, de fiscalización y supervisión de los ensayos clínicos;



A. CARRASCO

Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 58°, 59° y 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobados por Decreto Supremo N° 021-2017-SA cada Institución de Investigación podrá constituir un Comité Institucional de Ética en Investigación y registrarlo en el Instituto Nacional de Salud;

Que, el artículo 61° del mencionado Reglamento establece los requisitos que deben reunir los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación;



I. TAGLE L.

Que, mediante Resolución Directoral N° 053-2014-INCN-DG, de fecha 27 de febrero de 2014, se conformó el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, el mismo que fue modificado con la Resolución Directoral N°020-2018-DG-INCN de fecha 14 de febrero de 2018;

Que, existe la necesidad de contar con un Comité Institucional de Ética en Investigación en cumplimiento al Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado, con la finalidad de velar por la protección de los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia, en el área jurisdiccional de investigación en neurociencias;

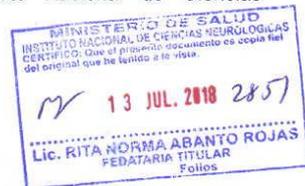
Con las visaciones de la Directora Adjunta, y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Que, de conformidad con lo previsto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias



P. MAZZETTI S

1





Neurológicas; Resolución Ministerial N° 963-2017/MINSA, que delega a los titulares de las Direcciones de los Institutos Nacionales Especializados, la facultad de emitir actos administrativos.

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°.- APROBAR la conformación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, el cual queda conformado por los siguientes integrantes:

Miembros Titulares

- **Sor Marilley Ríos Dávila**, Lic. en Enfermería, enfermera de la Sala San Luis en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- **Mario Reynaldo Cornejo Olivas**, Médico Cirujano Especialista en Neurología, en el Servicio de Neurogenética del Departamento de Investigación, Docencia y Apoyo al Diagnostico en Neuropatología en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- **Néstor Carlos Flores Rodríguez**, Lic. en Enfermería, Asesor de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- **Luz Marina Marín Sernadas**, Abogada, Asistente Administrativo I de la Oficina de Personal en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- **José Alejandro Rodríguez Encalada**, Lic. en Psicología, Psicólogo Asistencial en el Servicio de Neuropsicología del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada de Neurología de la Conducta del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- **Piada Beatriz Burga Jesús**, Asistente Social, Asistenta Social en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- **María Luisa Bermúdez Sosa**, Artesana, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)
- **Sheila Castro Suarez**, Médico Cirujano Especialista en Neurología, del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada de Neurología de la Conducta del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- **Jorge Alonso Ramírez Quiñones**, Médico Neurólogo, Médico Especialista en Neurología, del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Enfermedades Neurovasculares y Metabólicas del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- **Sara María Aparicio Aguilar**, Bach. en Psicología, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)



A. CARRASCO



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la lucha contra la corrupción e impunidad"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



N° 159 -2018-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 de Julio de 2018

- Esther Gallardo Santa María, Lic. en Enfermería, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)
- Carmen Lorena Ramos Rojas, Lic. en Psicología, Asistencial en Bienestar de Personal en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Estela Quiroz Malca, Médico Especialista en Oftalmología, Médico Oftalmóloga del Hospital Nacional Dos de Mayo. (Miembro Externo)

Miembros Alternos

- Levi Calixto Flores Guzmán, Médico Cirujano Especialista en Neurología, Médico Asistente del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Enfermedades Transmisibles del Sistema Nervioso y Neuropediatría en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Externo)
- Carmen Duran Livia Epifania, Lic. en Enfermería, enfermera de la Sala Santa Ana en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Isidro Gonzales Quispe, Médico Cirujano Especialista en Neurología, Médico Asistente del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Enfermedades Transmisibles del Sistema Nervioso y Neuropediatría en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Elison Hugo Sarapura Castro, Médico Cirujano Especialista en Neurología, en el Servicio de Neurogenética del Departamento de Investigación Docencia y Apoyo al Diagnostico en Neuropatología en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Sylvia Judith Ríos Camac, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)



A. CARRASCO



I. TAGLE L.

ARTICULO 2°.- ESTABLECER como requisito para la ejecución de todo proyecto de investigación que involucra la participación de seres humanos y que se pretende realizar en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, sea evaluado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación.

ARTICULO 3°.- DISPONER que los miembros internos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas cuenten con (06) horas semanales exclusivas para las actividades del Comité o de acuerdo al Programa de Actividades anuales, donde se incluye las actividades de formación o capacitación.



P. MAZZETTI S

3





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la lucha contra la corrupción e impunidad"

ARTÍCULO 4°.- El Presidente y el Secretario Técnico del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, serán elegidos por los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, de acuerdo con el literal f) del artículo 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

ARTICULO 5°.- DEJAR SIN EFECTO las Resoluciones Directorales y disposiciones internas que se opongan a la presente Resolución.

ARTICULO 6°.- NOTIFICAR la presente resolución a los miembros del Comité y a las Unidades Orgánicas correspondientes para los fines que estime conveniente.

ARTICULO 7°.- 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 y comuníquese,



A. CARRASCO



I. TAGLE L.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General
[Signature]
Med. Cir. Pilar Elena Mazzetti Soler
Directora de Instituto Especializado (e)

PEMS/ACh
Visaciones-copias
DG
D Adjunta
OEA
QAJ





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la lucha contra la corrupción e impunidad"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



N° 198 -2018-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 12 de SEPTIEMBRE de 2018

VISTO:

El Expediente N° 18-007582, sobre reconocimiento de cargos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, conteniendo el Acta N° 174-2018-CIEI-INCN de los miembros asistentes a la reunión ordinaria del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 14-2018-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación y el Informe N° 303-2018-OAJ/INCN del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;

CONSIDERANDO:



A. CARRASCO

Que, los artículos 10° y 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por la Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, establece la visión, misión, y objetivos estratégicos, y faculta al Director General, para nombrar y autorizar cargos funcionales;

Que, mediante Resolución Directoral N° 018-2018-DG-INCN de fecha 13 de febrero de 2018, se aprobó el "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación" del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;



I. TAGLIA L.

Que, conforme al artículo 4° de la Resolución Directoral N° 159-2018-DG-INCN de fecha 11 de julio de 2018, el Presidente y Secretario Técnico del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, serán elegidos por los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, el literal f) del artículo 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA señala que "El Comité Institucional de Ética en Investigación 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";



P. MAZZETTI S

Que, según el Informe N° 14-2018-CIEI-INCN, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación comunica la elección de los miembros a los cargos de Presidenta y Secretaria Técnica del Comité Institucional de Ética en Investigación, llevada a cabo durante la sesión del 17 de julio del año en curso, solicitando a la Dirección General el reconocimiento de los cargos mediante Resolución Directoral;

Que, estando a lo informado por la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, que debe ser aceptada y emitirse la Resolución Directoral correspondiente, con eficacia anticipada al 18 de julio de 2018.

1





Que, estando a lo informado y con la opinión favorable del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

Con las visaciones de la Directora Adjunta y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Resolución Ministerial N° 930-2017/MINSA, el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA.



I. TAGLE L.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- RECONOCER con eficacia anticipada al 18 de julio de 2018, los cargos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, conformado por los siguientes miembros:

- Lic. Sor Marilley Ríos Dávila : Presidenta
- M.C. Mario Reynaldo Cornejo Olivas : Secretario Técnico



A. CARRASCO

Artículo 2°.- RATIFICAR en todos sus extremos la Resolución Directoral N° 159-2018-DG-INCN, de fecha 11 de julio de 2018, que aprueba la conformación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Artículo 2°.- NOTIFICAR la presente resolución a los miembros del Comité y a las Unidades Orgánicas correspondientes para los fines que estime conveniente.

Artículo 3°.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral, en la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Regístrese y Comuníquese

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General
[Signature]
Med. Cir. Pilar Eliens Mazzetti Soler
Directora de Instituto Especializado (e)

REMISIÓN
Visaciones copias
DG
D. Asesoría
DEA
OP
DAJ





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES

Y HOMBRES

"Año de la lucha contra la corrupción e impunidad"



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

Fundada en 1551

FACULTAD DE MEDICINA

UNIDAD DE POSTGRADO

"AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO"



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS

10 OCT. 2018

COMITE INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION

Recibido

CONSTANCIA

Por medio del presente, la FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS (UNMSM) invocando el convenio de cooperación con sus sedes docentes, permite que el COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN del INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS, se aloje temporalmente en el AMBIENTE DE PROFESORES ubicado en el fondo de la SALA DE BIBLIOTECA DE LA UNMSM (área de 3x8 m), mientras dure la remodelación de su ambiente en la BIBLIOTECA DEL INSTITUTO.

Lima, 1ero. de setiembre de 2018

MINISTERIO NACIONAL DE SAN MARCOS
FACULTAD DE MEDICINA
Maria Inés Vega
Mg. MARIA INÉS VEGA
Coordinadora Académico - Administrativas
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

Av. Grau 755 - Lima 1 - Apartado Postal 529 - Lima 100 - Perú - Telf: (511) 328 3237 (511) 328 3238

(511) 328 3232 (511) 328 2749 (511) 328 3236 Decano Telefax: (511) 3283231

Web: www.unmsm.edu.pe/medicina -- E-mail de Biblioteca: bibmed@sanfer.unmsm.edu.pe

E-mail: decanofm@sanfer.unmsm.edu.pe



Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas



N° 244 -2018-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 31 de Diciembre del 2018.

VISTOS:



El Expediente Administrativo N° 18-0011654-001, que contiene NOTA INFORMATIVA N° 139-2018-OEPE/INCN, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, INFORME N°055-2018-LMVL, y PROVEIDO N° 040-2018-UO/OEPE/INCN, del Jefe de la Unidad de Organización, INFORME N° 23-2018-CIEI-INCN, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, MEMORANDO N° 133-2018-OAJ/INCN, y los Informes N° 373-2018- OAJ/INCN y N° 468-2018- OAJ/INCN, del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;



A. CARRASCO

CONSIDERANDO:

Que, mediante el INFORME N° 23-2018-CIEI-INCN, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, presenta el Nuevo Reglamento de CIEI, con lo que solicita su aprobación, según las observaciones enviadas por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud, motivo por el cual se procedió a reestructurar el Reglamento para cumplir con los estándares requeridos en el proceso de acreditación;



Que, con NOTA INFORMATIVA N° 139-2018-OEPE/INCN, de fecha 25 de setiembre de 2018, suscrito por la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, emite su opinión favorable e informa a la Dirección General referente al contenido del proyecto del Reglamento del CIEI-INCN;



G. VARGAS

Que, en ese sentido, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobador mediante D.S. N° 021-2017-SA, en su artículo 7° establece que el Instituto Nacional de Salud, es la autoridad encargada a nivel nacional de velar 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;



P. MAZZETTI S

Que, el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, en el artículo 63° señala que los CIEI acreditados estarán registrados en el REPEC que conduce la OGITT del INS estableciendo en el inciso c) como requisito para la acreditación entre otros, la copia de su Reglamento y Manual de Procedimientos aprobados por la Institución de Investigación a la cual pertenecen; asimismo el artículo 64° en su inciso a) señala como una obligación para el funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;



Que el artículo XV del Título Preliminar de la Ley General de Salud, Ley N° 26842, establece que es responsabilidad del 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;

Que, en ese sentido mediante el Decreto Supremo N°021-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, el cual tiene por objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país;

Que, de acuerdo a lo establecido en el último párrafo del artículo 59° del Reglamento de Ensayos Clínicos. "Los reglamentos de los CIEI deben establecerse y describirse los procedimientos sobre conflictos de interés, independencia y transparencia. Con respecto a la independencia debe estar prohibido todo tipo de influencia indebida para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del comité, sus miembros o personal. Con respecto a la transparencia se debe considerar evaluaciones internas y externas independientes del CIEI realizadas de manera periódica por profesionales sin sesgos y con conocimientos específicos en el área;



Que, igualmente el artículo 65° del Reglamento acotado señala, que los reglamentos de los Comités Institucionales de Ética en Investigación, deben establecer lo siguiente: a) Composición y requisitos que deben cumplir sus miembros, b) Periodicidad de las reuniones, c) Requisitos específicos de quórum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación;



A. CARRASCO

Que, el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, tiene por finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la (s) persona (s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y a los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia, por lo que la elaboración del reglamento guarda concordancia con lo dispuesto por las normas aplicables a la elaboración del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación;



G. VARGAS

Que, el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, propuesto por la Presidenta del Comité Institucional de Etica en Investigación, se encuentra elaborado conforme a la normativa indispensable para su aprobación constando de los antecedentes que se ajusta a los criterios, procedimientos y condiciones contenidas en la totalidad de las disposiciones legales que la norman y que se encuentran reseñadas en los numerales precedentes;

Con la opinión favorable del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

Con la visación de la Directora Adjunta, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, del Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;



P. MAZZETTI S

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 006-2017-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N°26842 – Ley General de Salud, Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, y el Reglamento de



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la lucha contra la corrupción e impunidad"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



N° 274 -2018-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 31 de Diciembre del 2018.

Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el Reglamento del Comité Institucional de Etica en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas que en veintidós (22) folios anexados forman parte de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR al responsable de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el monitoreo, aplicación y supervisión del cumplimiento del presente reglamento en el ámbito de sus competencias.

ARTÍCULO TERCERO.- DEJAR SIN EFECTO todo acto administrativo y disposiciones internas que se opongan a la presente resolución.

ARTÍCULO CUARTO.- NOTIFICAR la presente resolución a la responsable del Comité de Etica en la Investigación y las unidades orgánicas correspondientes para los fines que estime conveniente.

ARTÍCULO QUINTO.-REMITIR el Expediente Administrativo N° 18-0011654-001, a la Oficina de Economía a efectos de dar cumplimiento al artículo primero de la presente resolución.

ARTÍCULO SEXTO.-ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral en la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese.



A. CARRASCO



G. VARGAS

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General
[Signature]
Med. Cir. Pilar Elena Mazzei Soler
Directora de Instituto Especializado (e)

PEMS/TL/GVN/ACCH/cibv



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la lucha contra la corrupción e impunidad"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



Nº 014-2019-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 de Febrero de 2019

VISTOS:



El Expediente Número 19-000178, sobre aprobación del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación conteniendo el Informe N° 37-2019-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 008-2019-DEAIDE-INCN de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Informe N° 005-2019-UO-OEPE/INCN de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, la Nota Informativa N° 005-2019- OEPE/INCN de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el Informe N° 011-2019-OAJ/INCN del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;



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, asimismo, en su Artículo 28°, se dispone 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 Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación tiene por finalidad detallar las Políticas y Procedimientos para la evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de Investigación con seres humanos, así como normar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos de investigación, éticos y legales de los Proyectos de Investigación (PI), asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la ejecución de la investigación, por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. Su contenido incluye también los procedimientos para la presentación y evaluación de Proyectos de Investigación, de su aprobación y de su monitoreo, el reporte de casos adversos, así como lo relacionado con el Consentimiento Informado en las investigaciones;



Que, el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, ejerce una función rectora en la investigación y gestión de la investigación en neurociencias en el Perú. El Comité Institucional de Ética en Investigación, en la instancia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, de diálogo y decisión bioética que supervisa el desarrollo de investigaciones en neurociencias, está conformado por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, se encarga de garantizar que las investigaciones se realicen bajo un marco ético y de estricto respeto y protección de los derechos a las personas que participan en una investigación. Este proceso se realiza a través de la revisión, aprobación y supervisión de la ejecución de proyectos de investigación garantizando que la investigación cumpla con los principios bioéticos universales;





Que, conforme lo estipula el artículo 16°, literal c) del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, aprobado por Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación tiene como responsabilidades cumplir y hacer cumplir el Reglamento y el Manual de Procedimientos del Comité;



Que, por Resolución Ministerial N° 603-2006/MINSA, modificada por las Resoluciones Ministeriales N° 809-2006/MINSA, N° 205-2009/MINSA y N° 317-2009/MINSA se aprobó la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.02 "Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional". En la mencionada Directiva, se define al Manual de Procedimientos como un documento de sistematización normativa que contiene la descripción detallada de la secuencia de acciones que se siguen para la ejecución de los procesos organizacionales, en el nivel de sub procesos o actividades, en los que interviene una o más unidades orgánicas, estableciendo los Criterios para su elaboración;



A. CARRASCO

Que, la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" que permitirá estandarizar los elementos conceptuales, estructurales y metodológicos más relevantes en el ciclo de producción normativa del Ministerio de Salud, así como brindar a las instancias reguladoras del Ministerio de Salud una herramienta que facilite el desarrollo de sus funciones normativas;



Que, el numeral 6.1.4. de las Normas mencionadas, precisa que: Documento Técnico, es la denominación genérica de aquella publicación del Ministerio de Salud que contiene información sistematizada o disposición sobre un determinado aspecto sanitario o administrativo, o que fija posición sobre él; y, que la Autoridad Nacional de Salud considera necesario enfatizar o difundir, autorizándola expresamente. Se basa en el conocimiento científico y técnico, validado por la experiencia sistematizada y documental, y respaldado por las normas vigentes que correspondan. Se considera Documentos Técnicos aquellos que abordan aspectos como "Doctrinas", "Lineamientos de Políticas", "Sistemas de Gestión de Calidad", "Planes" (de diversa naturaleza). Dicha norma, considera a la Guía Técnica o Manual como el Documento Normativo destinado a regular procesos y/o procedimientos;



G. VARGAS

Que, mediante Resolución Directoral N° 093-2018-DG-INCN de fecha 10 de abril de 2018, se aprobó el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

Que, de los antecedentes, aparece que el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas tiene como Objetivos: 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; 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; 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 normatividad institucional, regional, nacional y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y Bioética; y, asegurar que todos los miembros del CIEI-INCN desarrollen sus funciones de acuerdo a las pautas de trabajo aquí establecido;

Que, se aprecia igualmente, que el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, se encuentra elaborado conforme a la normatividad indispensable para su aprobación, constando de los antecedentes que su elaboración guarda concordancia con lo dispuesto por las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" aprobado por Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA;



P. MAZZETTI S



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la lucha contra la corrupción e impunidad"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



Nº 014-2019-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 de Febrero de 2019

Que, consta que el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas han sido elaborados en observancia de las normas legales citadas y su estructura y contenido guarda observancia a las disposiciones legales aplicables para su aprobación, cumpliendo así con lo dispuesto por el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA;



Que, el Manual bajo análisis, ha sido objeto de opinión favorable por parte de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, quien mediante Nota Informativa N° 005-2019-OEPE/INCN, eleva para su aprobación el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, apreciándose que cumple con los criterios de estructuración de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, reproduciendo el sustento del Informe N° 005-2019-UO-OEPE/INCN de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico; ajustándose así a los conceptos, procedimientos y condiciones contenidas en la totalidad de las disposiciones legales que la norman y que se encuentran reseñadas en los numerales precedentes, por lo que corresponde su aprobación;



A. CARRASCO

Que, estando a lo Informado y con la opinión favorable del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;



G. VARGAS

Con las visaciones de la Directora Adjunta, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

De conformidad con el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA.



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DEJAR SIN EFECTO, a partir de la fecha, la Resolución Directoral N° 093-2018-DG-INCN, que aprobó el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Artículo 2°.- APROBAR el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y que en noventa (90) fojas, forma parte de la presente resolución.

Artículo 3°.- ENCARGAR a la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas el monitoreo, aplicación y supervisión del cumplimiento del Manual aprobado en el ámbito de sus competencias.



P. MAZZETTI S



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la lucha contra la corrupción e impunidad"



Artículo 4°.- NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a las instancias administrativas pertinentes para los fines que estimen conveniente.

Artículo 5°.- 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 y Comuníquese,



A. CARRILLO



G. VARGAS

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General
Pilar Elena Mazzetti Solep
Med. Cir. Pilar Elena Mazzetti Solep
Directora de Instituto Especializado (E)

PEMS/ACH
Visaciones e copias
DG
D. Aspinis
CEA
OP
OAJ



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES

Y HOMBRES

“Año de la lucha contra la corrupción e impunidad”



PERÚ

Ministerio de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS

Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres
“Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional”

CARGO



INFORME N° 002-2020-CIEI-INCN

A : M.C Esp. Yrma Quispe Zapana
Directora de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada.

De : Lic. Marilley Ríos Dávila
Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación

Asunto : Adenda al Reglamento del CIEI-INCN

Referencia : MEMORANDO N° 266-2019-DEAIDE-INCN

Fecha : 07 de enero de 2020

Mediante el presente informe me es grato dirigirme a usted para saludarla y asimismo solicitar la Enmienda al Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobada mediante RD N° 274-2018-DG-INCN de fecha 31 de diciembre del 2018, a fin de modificar y corregir lo siguiente:

1. **Artículo 12°**

Donde dice: EL presidente del CIEI-INCN será un miembro interno elegido por los miembros del Comité. Los miembros del CIEI-INCN realizarán sus actividades por un periodo de tres (03) años. Sus miembros serán renovados, por cuartos, a propuesta del Comité.

Debe decir: El presidente del CIEI-INCN será un miembro elegido por los miembros del Comité. Los miembros del CIEI-INCN realizarán sus actividades por un periodo de tres (03) años. Sus miembros serán renovados, por cuartos, a propuesta del Comité.

2. **Artículo 25°**

Donde dice: La Dirección General del INCN dispondrá de la infraestructura, los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

Debe decir: La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del INCN dispondrá de la infraestructura, los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

3. **Artículo 26°**

Donde dice: La Dirección General del INCN proveerá de los recursos económicos a la Secretaría Administrativa, para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

Debe decir: La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del INCN proveerá de los recursos económicos a la Secretaría Administrativa, para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

Para lo cual adjunto el Reglamento con cambios, enviado por correo electrónico y el nuevo Reglamento del CIEI v5.8 / 07 de enero de 2020, según sugerencia de la oficina.

Sin otro particular, le hago extensivo los sentimientos de mi mayor consideración y estima personal.

/Avs



Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS
 LIC. MARILLEY RÍOS DÁVILA
 PRESIDENTA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

www.incn.gov.pe

Jr. Ancash 1271
 Barrios Altos
 Lima 1 Perú
 T: (511) 411-7762