



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 de Julio de 2018

VISTOS:

El Expediente N° 18-007582, que contiene el Informe N° 08-2018-CIEI-INCEN 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/INCEN, 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;

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;

Que, mediante Resolución Directoral N° 053-2014-INCEN-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-INCEN 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, cifiéndose 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



A. CARRASCO



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



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 Diagnóstico 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, Asistente 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





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 Epifanía, 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



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

Pilar Elena Mazzetti Soler
Med. Cir. Pilar Elena Mazzetti Soler
Directora de Instituto Especializado (e)

PEMS/ACH
Visaciones-copias
DG
D Adjunta
OEA
OAJ

