



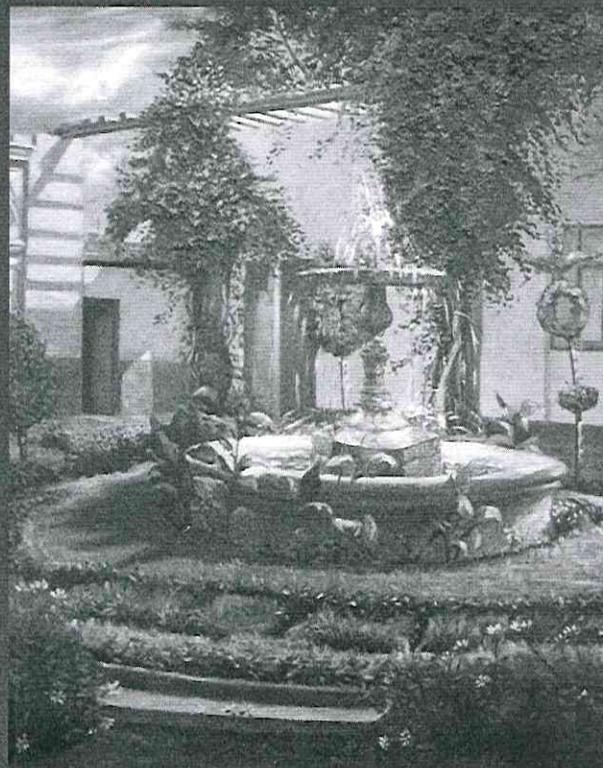
PERÚ

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



PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2021



2021



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio de
Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de
Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS

OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2021



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio de
Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de
Ciencias Neurológicas



DIRECTORIO:

M.C. ESP. RAFAEL J. SUAREZ REYES

DIRECTOR GENERAL

ING. HÉCTOR R. NÚÑEZ FLORES

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

LIC. GLORIA A. VARGAS NÚÑEZ

DIRECTORA EJECUTIVA DE LA OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO

M.C. ESP. ISIDRO GONZALES QUISPE

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA

ELABORADO POR:

Miembros Titulares:

LIC. 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. ESTHER GALLARDO SANTA MARÍA - Miembro Externo
LIC. ENF. SOR MARILILEY RÍOS DÁVILA - Miembro Interno
M.C.ESP. ESTELA QUIROZ MALCA - Miembro Externo
M.C. ESP. LEVI CALIXTO FLORES GUZMÁN - Miembro Interno
M.C. ESP. ELISON HUGO SARAPURA CASTRO - Miembro Interno
LIC. ENF. ALICIA ISABEL SUAREZ MEDINA - Miembro Interno

Miembros Alternos:

M.C. ESP. WALTER FELIX DE LA CRUZ RAMÍREZ - Miembro Interno
LIC. ENF. OBDULIA MARÍA BARRIOS SULCA - Miembro Interno
M.C. FLOR DE MARÍA RAMÍREZ GRANDE - Miembro Interno
SRTA. MILAGROS ACAÑA GUITIERREZ - Miembro Externo

Asistencia Administrativa

SRTA. ALEXANDRA JACKELYNE VELIZ SILVA



Lima, Perú

2021



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio de
Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de
Ciencias Neurológicas



PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2021



ROL	ORGANO	FECHA	V° B°
ELABORADO	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Diciembre, 2020	
REVISADO POR	OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO (UNIDAD DE ORGANIZACIÓN)	Diciembre, 2020	
	ASESORÍA JURÍDICA	Enero, 2021	
APROBADO	DIRECCIÓN GENERAL	Enero, 2021	



ÍNDICE

N°	CONTENIDO	PÁG.
	CUADRO DE CONTROL	04
	INTRODUCCIÓN	06
I.	FINALIDAD	07
II.	BASE LEGAL	07
III.	OBJETIVOS	08
	3.1. OBJETIVO GENERAL	08
	3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICO	08
	3.3. ALINEACIÓN CON OBJETIVOS ESTRATÉGICO INSTITUCIONALES	09
IV.	CALENDARIZACIÓN DE ACTIVIDADES	09





PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2021

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), designado con Resolución Directoral N° 159-2018-DG-INCN y con reconfirmación reconocida por Resolución directoral Nro. 001-2021-DG-INCN respaldado por las actas Nro. 223-2020-CIEI-INCN y Nro. 232-2020-CIEI-INCN. 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 2021, en el marco del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI-INCN que regulan su funcionamiento.





I. FINALIDAD

Programar y presupuestar las actividades del Comité Institucional de Etica en Investigación del INCN para el periodo 2021, para garantizar el optimo desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo a su reglamento.

II. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1161, aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria mediante Decreto Supremo N° 011-2017-SA.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, que aprueba los Lineamientos de Organización del Estado.
- Decreto Supremo N° 131-2018-PCM, que modifica los Lineamientos de Organización del Estado mediante Decreto Supremo N° 054-2018-PCM.
- Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, aprueba el 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° 850-2016/MINSA, aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Directoral N° 159-2018-DG-INCEN, aprueba la conformación de los miembros del Comité Institucional de Etica en Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.
- Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCEN, aprueba el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurologicas.
- Resolución Directoral N° 034-2020-DG-INCEN, aprueba la modificación de los artículos 12, 25 y 26 del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurologicas.
- Resolución Directoral N° 157-2020-DG-INCEN, aprueba la modificación de los artículos 8 y 9 del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurologicas.
- Resolución Directoral N° 014-2019-DG-INCEN, aprueba el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.





III. OBJETIVOS

3.1. 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 de Etica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Revisar y evaluar los aspectos eticos de los protocolos de investigación que ingresen al Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.
2. Realizar seguimiento y monitoreo de estudios de investigación y ensayos clínicos.
3. Gestionar y desarrollar actividades de capacitación y entrenamiento en el ambito de su competencia.
4. Gestionar actividades y procesos internos del Comité.
5. Garantizar la asignación de recursos necesarios para actividades de su competencia.

3.3. 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 eticos 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 ambito 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



IV. CALENDARIZACIÓN DE ACTIVIDADES

OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD OPERATIVA	META ANUAL	MESES												RESPONSABLE
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
Revisar y evaluar los aspectos eticos de los protocolos de investigación que ingresen	Revisión de PI Emitir informes de revision de PI Emitir Certificados de aprobación o desaprobación ética Emitir certificados de aprobación de enmienda/renovación	50	3	3	4	5	5	5	5	5	5	4	4	2	CIEI



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio de
Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de
Ciencias Neurológicas



- Resolución Directoral N° 070-2019-DG-INCN, aprueba el "Mapa de Procesos Nivel 0 y Fichas Técnicas de Procesos de Nivel 0 del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

MARCO ÉTICO

- Declaración de Helsinki: Recomendaciones para Médicos que Realizan Investigación en Sujetos Humanos (revisada por la Asamblea Médica Mundial, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013).
- 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).
- 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.





	enmienda/renovación de PI aprobados														
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-INCEN Monitorear eventos adversos de EC	24	2	2	2	2	2	2	2	2	2	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	1	1												CIEI

(*) en caso de desaprobación del un proyecto, se emitirá una carta oficial firmada por el Presidente de CIEI-INCEN 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.



