



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 07 de Enero de 2021

VISTOS:

Los Expedientes N° 20-009905-001, de fecha 06 de noviembre de 2020, N° 20-0011201-001 del 03 de diciembre de 2020, N° 20-012029-001 del 21 diciembre de 2020, N° 20-012040-001 del 21 de diciembre de 2020, y N° 20-012376-001 del 30 de diciembre de 2020, con los que debido al estado situacional del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas-CIEI-INCN, su Presidenta solicita legitimar a nivel institucional el trabajo realizado por el Comité, así como el reconocimiento a su reconfiguración; y, los Informes N°214-2020-OAJ/INCN del 29 de julio de 2020, N°434-2020-OAJ-INCN del 02 de diciembre de 2020, N°456-2020-OAJ/INCN del 14 de diciembre de 2020, y N° 001-2021-OAJ/INCN de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos (REC), aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, vigente desde el 30 de junio de 2017, establece 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, el mismo que debidamente acreditado estará registrado en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación Acreditados, que conduce la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), del Instituto Nacional de Salud (INS), acreditación que es temporal y debe ser renovada cada tres (3) años;

Que, mediante Resolución Directoral N°159-2018-DG-INCN del 11 de julio de 2018, se aprueba la Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, cuyo Reglamento se aprobó con la Resolución Directoral N°274-2018-DG-INCN del 31 de diciembre de 2018, modificándose sus artículos 8, 10 12, 25 y 26 con las Resoluciones Directorales N°034-2020-DG-INCN del 27 de febrero de 2020 y N°157-2020-DG-INCN del 27 de octubre de 2020, y, su nuevo Manual de Procedimientos quedo aprobado con la Resolución Directoral N° 014-2019-DG-INCN del 08 de febrero de 2019; de esta forma está conformado el Comité por Miembros Titulares y Alternos, está establecida la elección del Presidente y Secretario Técnico, se regula el periodo de tres años para el desempeño de los miembros del Comité y la renovación de sus miembros, se precisa las competencias y funciones de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia del



Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas en apoyo al cumplimiento de las funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

Que, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas-CIEI-INCN, se encuentra acreditado con número de Registro RCIEI 161 del Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación Acreditados, que conduce la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), del Instituto Nacional de Salud, vigente del 10 de setiembre de 2018 hasta el 09 de setiembre 2021;

Que, en el contexto de las funciones y responsabilidades que le competen al Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, de los expedientes de Vistos fluye: que mediante **Reunión Ordinaria del 03 de marzo de 2020** del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, que consta en el Acta N° 223-2020 CIEI-INCN, ante la renuncia formulada por Sor Marilley Ríos Dávila al cargo Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas más no a su designación como Miembro Titular de dicho Comité, los miembros asistentes del Comité Institucional acuerdan aceptar la mencionada renuncia a la Presidencia y elegir como Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, a la Sra. Lic. Sara María Aparicio Aguilar; que según el Acta N° 232-2020-CIEI-INCN, que contiene la **Sesión Extraordinaria Virtual-Plataforma Zoom, del 16 de junio de 2020**, los miembros Titulares y Alternos asistentes, del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, acuerdan reconstituir el mencionado Comité debido a las inasistencias y renunciaciones de Miembros Titulares y Alternos designados en la Resolución Directoral N°159-2018-DG-INCN; que en el Acta N°236-2020-CIEI de la **Sesión Extraordinaria Virtual-Plataforma Zoom del 29 de julio de 2020**, contándose con la opinión del Dr. Cergio Espejo La Rosa, integrante del Equipo Técnico del OEI-OGITT-INS, en el sentido que según la Resolución Directoral 089-2020-OP-DG y el Directorio de la página web del INCN el Dr. Mario Cornejo no es Funcionario del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, pudiendo continuar dentro del Comité Institucional de Ética en Investigación, los miembros asistentes a dicha reunión acuerdan que el Miembro Titular del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, señor M.C. Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas continúe desarrollando las funciones de Secretaria Técnica del Comité; que a través del Comunicado Urgente, la Presidenta electa del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, comunica que por motivos administrativos de fuerza mayor, **el Comité suspende actividades a partir del 21 de diciembre de 2020**; todo lo cual sustenta las Cartas S/N de fecha 17 y 23 de diciembre de 2020, de la Presidenta Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Lic. Sara María Aparicio Aguilar;



Que, la Oficina de Personal de la Oficina Ejecutiva de Administración en el Memorando N° 842-2020-OP-INCN del 15 de diciembre de 2020, explica que según el Cuadro de Asignación de Personal Provisional Reordenado, aprobado mediante Resolución Directoral N°180-2020-OP-DG-INCN del 12 de noviembre de 2020, la plaza que ocupa el MC Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas como encargado del Departamento de Investigación, Docencia y Apoyo al Diagnóstico de Neuropatología corresponde a la de Directivo Superior de CAP-P 031, la del MC Esp. Walter Félix De la Cruz Ramírez, como encargado del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Epilepsia corresponde a la de Directivo Superior de CAP-P 0145, y la de la servidora Jefa del Servicio Social, Lic. Beatriz Piada Burga Jesús, es funcional;

Que, mediante Informes N° 214-2020-OAJ/INCN del 29 de Julio de 2020, N° 434-2020-OAJ/INCN del 02 de diciembre de 2020 y N°456-2020-OAJ/INCN del 14 de diciembre de 2020, la Oficina de Asesoría Jurídica con respecto a la reconstitución del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, concluye que para estos efectos, la solicitada reconstitución debe encuadrarse a los artículos 8°, 9° y 10° del Reglamento aprobado por la Resolución Directoral N°274-2018-DG-INCN del 31 de diciembre de 2018 en cuanto a sus miembros



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 07 de Enero de 2021

Titulares y Alternos, y, proponerse a otros profesionales respecto a los integrantes a ser considerados Secretario Técnico y Miembros Titulares;

Que, del Oficio N° 1671-2020-OGITT/INS del 30 de diciembre de 2020, se desprende que la Dirección General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, solicita a la Dirección General del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, en aras de brindar continuidad a la acreditación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, priorice las gestiones necesarias para hallar una solución a la situación descrita precedentemente;

Que, mediante Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA del 28 de abril de 2020, de cuyos numerales 7.2 y 8.2, se colige que las entidades e instituciones que constituyen Comités de Ética en Investigación (CEI), deben brindarles todos los recursos económicos, humanos, logísticos de infraestructura u otros necesarios para su funcionamiento, siendo responsables de asegurar la independencia y autonomía de sus Comités, para lo cual **ninguna autoridad, directivo o principal encargado de la entidad o institución que lo constituye podrá integrarlos;**

Que, en el Informe N°001-2021-OAJ/INCEN de la Jefa la Oficina de Asesoría Jurídica, concluye que resulta necesario emitir el acto resolutorio que reconforme el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, designado por Resolución Directoral N°159-2018-DG-INCEN, con la finalidad que todos los actos realizados por dicho Comité, así como los que en el futuro realice, guarden eficacia de conformidad con los artículos 127.-Acumulación de solicitudes, 3.-Requisitos de validez de los actos administrativos y 17.-Eficacia anticipada del acto administrativo, del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General-Ley 27444, aprobado por el Decreto Supremo 004-2019-JUS;

Con la opinión favorable de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;

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

De conformidad con el T.U.O. de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, 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 1°.** – **ACUMULAR**, los Expedientes N° 20-009905-001, N° 20-0011201-001, N° 20-012029-001, N°20-012040-001, y N° 20-012376-001, referidos a legitimar a nivel institucional el trabajo realizado y el reconocimiento a la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas-CIEI-INCN.

**Artículo 2°.- RECONFORMAR**, con eficacia anticipada desde el 03 de marzo de 2020, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas-Periodo 2018-2021, conforme se precisa a continuación, debiendo retomar sus actividades en forma inmediata, el cual queda conformada por los siguientes integrantes:

**Miembros Titulares:**

**Presidenta:**

- Sara María Aparicio Aguilar, Bach. en Psicología, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)

**Secretario Técnico:**

- Mario Reynaldo Cornejo Olivas, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el Servicio de Neurogenética en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)

**Miembros Titulares:**

- Néstor Carlos Flores Rodríguez, Lic. en Enfermería, Asesor de Investigación en el Centro de Investigación de Enfermedad Cerebro Vascular del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Externo)

- José Alejandro Rodríguez Encalada, Lic. en Psicología, Psicólogo Asistencial del Servicio de Neuropsicología del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)

- Piada Beatriz Burga Jesús, Asistente Social, Asistenta Social del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)

- Sheila Castro Suarez, Médica Neuróloga, Med. Especialista en el Dpto. De Neurología de la Conducta del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)

- Jorge Alonso Ramírez Quiñones, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el Dpto. De Neurovasculares del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)

- Sor Marililey Ríos Dávila, Lic. en Enfermería, enfermera de la sala San Luis en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)

- Esther Gallardo Santa María, Lic. en Enfermería, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)

- Estela Quiroz Malca, Médica Oftalmóloga, Médico del Hospital Dos de Mayo. (Miembro Externo)

- Levi Calixto Flores Guzmán, Médico Neurólogo, Med. Asistente en el servicio de Neuropediatría en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)

- Elison Hugo Sarapura Castro, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el Servicio de Neurogenética en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 07 de Enero de 2021

- Alicia Isabel Suarez Medina, Lic. en Enfermería, Jefe de Servicio Departamento de Neurovasculares del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (Miembro Interno)

**Miembros Alternos:**

- Obdulia María Barrios Sulca, Li. Enfermería, enfermera del Dpto. de Neurovasculares del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Flor de María Ramírez Grande, Especialista en Ortodoncia, odontóloga en el servicio de odontología del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (Miembro Interno)
- Walter Félix De la Cruz Ramírez, Medico Neurólogo, Med. Especialista en el Dpto. de Epilepsia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (Miembro Interno)
- Milagros Ocaña Gutiérrez, Miembro de la comunidad. (Miembro Externo)

**Artículo 3°.** – NOTIFICAR, la presente Resolución Directoral a los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas y demás Direcciones Ejecutivas, Órganos, Departamentos, Servicios y afines del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

**Artículo 4°.** – 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.



P. FERNÁNDEZ



RJSR/RFT/ava.  
Copias Visaciones  
D.G  
OEAIDE  
OAJ

MINISTERIO DE SALUD  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Dirección General

Med. Cir. Esp. RAFAEL JOSÉ SUAREZ REYES  
Director del Instituto Especializado(e)