



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

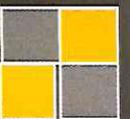


INFORME ANUAL DE GESTIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN PERIODO ENERO- DICIEMBRE 2021



2021

Jr. Ancash N° 1271
Barrios Altos, Lima 1 - Perú
Central Telefónica N° 411-77000
www.incn.gob.pe





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Tabla de contenido

| | |
|---|-----------|
| INTRODUCCIÓN | 3 |
| 1. ESTADO SITUACIONAL DURANTE LA GESTIÓN 2021 | 4 |
| 1.1. MARCO LEGAL | 4 |
| 1.2. MIEMBROS DEL COMITÉ | 4 |
| 1.3. INFRAESTRUCTURA y EQUIPAMIENTO | 6 |
| 2. RESUMEN EJECUTIVO DE GESTION | 8 |
| Tabla 2 Cronograma de sesiones CIEI-INCN periodo enero- diciembre 2021 | 9 |
| Tabla 3. Registro anual de asistencia CIEI-INCN 2021 (1 de enero de 2021 a 28 de diciembre de 2021) | 11 |
| Tabla 4: Producción anual CIEI INCN periodo 2021 | 12 |
| Tabla 5: Proyectos revisados según categorías | 13 |
| Tabla 6: Capacitación de los miembros CIEI-INCN periodo 2021 | 15 |
| 3. LOGROS DESTACABLES | 16 |
| 4. ASUNTOS URGENTES DE PRIORITARIA ATENCIÓN | 17 |





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

INTRODUCCIÓN

Este documento de gestión detalla las actividades de revisión, de capacitación y administración realizadas por el CIEI-INCN durante enero-diciembre 2021. Este informe ha sido realizado por los miembros internos y externos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

1. ESTADO SITUACIONAL DURANTE LA GESTIÓN 2021

1.1. MARCO LEGAL

El CIEI INCN norma sus actividades en base al siguiente marco legal y documentos técnicos:

- 1) El CIEI-INCN es un Comité autónomo que es supervisado por la OGITT del Instituto Nacional de Salud y con dependencia administrativa con la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia especializada.
- 2) EL CIEI-INCN se encuentra acreditado ante el Instituto Nacional de Salud con acta de supervisión Nro. 011 CIEI INCN del 05 de agosto de 2019 de cumplimiento de estándares de acreditación. **(anexo 1)** y que según RM Nro. 655-2019/MINSA no requiere renovación de acreditación en tanto cumpla con los estándares requeridos **(anexo 2)**. Asimismo, tenemos registros internacionales vigentes; Registration of an Institutional Review Board (IRB) Nro. IORG0001752 **(anexo 3)** y Federalwide Assurance (FWA) Nro FWA00027996. **(anexo 4)**
- 3) **Reglamento del CIEI:** El reglamento aprobado con RD Nro. 274-2018-DG-INCN del 31 de diciembre de 2018 **(anexo 5)** y sus modificatorias (RD Nro. 034-2020-DG-INCN del 27 de febrero de 2020 y RD Nro. 157-2020-DG-INCN del 27 de octubre de 2020) **(anexos 6 y 7)**
- 4) **Manual de Procedimientos del CIEI:** aprobado con RD Nro. 014-2019-DG-INCN del 08 de febrero de 2019. **(anexo 8)**

1.2. MIEMBROS DEL COMITÉ

- Desde el 07 de enero de 2021 El CIEI-INCN quedó reconfirmado con RD Nro. 001-2021-DG-INCN que reconfirma el CIEI con eficacia anticipada al 3 de marzo de 2020. **(anexo 9)**, con vigencia hasta julio de 2021.
- Con acta Nro. 265 del CIEI-INCN del 06 de julio de 2021 se aprobó la reconfirmación del CIEI **(anexo 10)** y la designación de la Bach. Sara Aparicio Aguilar y el M.C. Esp. Mario Cornejo Olivas como presidenta y secretario técnico respectivamente, para periodo Julio 2021- Julio 2024.
- Con informe Nro. 046-2021-CIEI-INCN del 16 de julio de 2021 se solicitó el reconocimiento institucional con RD correspondiente. A la fecha aun pendiente, según hoja de ruta en la Oficina de Docencia e Investigación.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Según el acta Nro. 265 CIEI-INCN, el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-INCN) está conformado *por 17 miembros*:

1.2.1. Presidenta

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

1.2.2. Secretario técnico:

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

1.2.3. Miembros titulares

- Néstor Carlos Flores Rodríguez. Magister en educación y licenciado en enfermería. Departamento de Investigación, Docencia y Atención especializada en enfermedades Neurovasculares y Metabólicas, INCN (miembro externo).
- Marilley Ríos Dávila, Licenciada en Enfermería, departamento de enfermería, (miembro interno).
- José Alejandro Rodríguez Encalada, Lic. En Psicología. Servicio de Neuropsicología, INCN (miembro interno).
- Piada Beatriz Burga Jesús, Asistente social, INCN (miembro interno).
- Sheila Castro Suarez, Médica neuróloga, Departamento de Investigación, Docencia y Atención especializada en Neurología de la Conducta, INCN (miembro interno).
- Jorge Alonso Ramírez Quiñones, médico neurólogo, Departamento de Investigación, Docencia y Atención especializada en enfermedades Neurovasculares y Metabólicas, INCN. (miembro interno).
- 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).
- Levi Calixto Flores Guzmán, médico neurólogo. Departamento de Investigación, docencia y atención especializada en enfermedades transmisibles del sistema nervioso y neuropediatría, INCN (miembro interno).





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

- Elison Hugo Sarapura Castro, médico neurólogo, servicio de Neurogenética, INCN (miembro interno).
- Alicia Isabel Suarez Medina, Licenciada en Enfermería, departamento de enfermería, (miembro interno).

1.2.4. Miembros alternos

- Walter Félix De la Cruz Ramírez, médico neurólogo. Departamento de Investigación, docencia y atención especializada en Epilepsia, INCN (miembro interno).
- Obdulia María Barrios Sulca, Licenciada en Enfermería, departamento de enfermería, (miembro interno).
- Flor de María Ramírez Grande, medico en Ortodoncia, INCN (miembro interno).
- Milagros Ocaña Gutierrez, miembro de la comunidad (miembro externo).

1.2.5. Consultora Externa

Dra. Roxana Lescano Guevara, como consultora externa para temas legales, formalizada con carta Nro. 017-2020-CIEI-INCN (**anexo 11**).

1.3. INFRAESTRUCTURA y EQUIPAMIENTO

Durante el 2021, el CIEI-INCN continua sin ambiente propio para sesionar. El trabajo administrativo y la gestión de las sesiones (presenciales y virtuales) se realizan en el Ambiente de Profesores, de la biblioteca de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Con carta s/n del 16 de junio de 2020 (**Anexo 12**) se ha solicitado ampliación de permiso para uso temporal que fue concedido por la Coordinadora de sede de UNMSM en INCN, con aceptación de la Dra. María Meza, coordinadora de sede UNMSM en INCN.

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 Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

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 | 25822 | operativo |
| Escritorio 1 | Madera color caoba con 3 cajones 1mx0.6m | 2019 | REGULAR | sin código | 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 | BUENO | 25121 | Funcionamiento adecuado |
| Teléfono con fax | Color gris / humo de a x b cm. Marca Brother. | -- | REGULAR | 25505 | Equipo transferido sin documento por la Oficina de Docencia en setiembre de 2020. |
| Scanner | Color gris claro. Marca HP | --- | REGULAR | 20269 | Equipo transferido sin documento por la Oficina de Docencia en setiembre de 2020, no se utiliza por falta de conexión eléctrica y espacio adecuado |





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

2. RESUMEN EJECUTIVO DE GESTION

El resumen de actividades operativas del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN, durante el 2021 se resumen en las siguientes tablas:

- **Tabla 2:** Cronograma de sesiones CIEI-INCN
- **Tabla 3:** Registro anual de asistencia CIEI-INCN
- **Tabla 4:** Producción anual CIEI-INCN
- **Tabla 5:** Proyectos revisados según categorías
- **Tabla 6:** Capacitación de los miembros CIEI-INCN





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Tabla 2 Cronograma de sesiones CIEI-INCN periodo enero- diciembre 2021





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

| Meses | Fecha de sesiones del CIEI-INCN | Tipo de Reunión | Observaciones |
|-----------|---------------------------------|-----------------|---|
| Enero | 05 de enero del 2021 | Ordinaria | Suspensión de actividades por falta de reconocimiento institucional |
| | 08 de enero del 2021 | Extraordinaria | Retorno de actividades del CIEI |
| | 12 de enero de 2021 | Extraordinaria | Reunión para avanzar con los trabajos de investigación |
| | 19 de enero del 2021 | Ordinaria | |
| Febrero | 02 de febrero del 2021 | Ordinaria | |
| | 16 de febrero del 2021 | Ordinaria | |
| | 23 de febrero del 2021 | Extraordinaria | Reunión sobre dilemas éticos de las vacunas COVID19 en el Perú |
| Marzo | 02 de marzo del 2021 | Ordinaria | |
| | 16 de marzo del 2021 | Ordinaria | |
| | 30 de marzo del 2021 | Ordinaria | |
| Abril | 13 de abril del 2021 | Ordinaria | |
| | 27 de abril del 2021 | Ordinaria | |
| Mayo | 11 de mayo del 2021 | Ordinaria | |
| | 25 de mayo del 2021 | Ordinaria | |
| Junio | 08 de junio de 2021 | Ordinaria | |
| | 22 de junio del 2021 | Ordinaria | |
| Julio | 06 de julio del 2021 | Ordinaria | |
| | 13 de julio del 2021 | Extraordinaria | Supervisión mixta (virtual y presencial) del Ensayo Clínico Nro. 134-2015 aprobado con Cert. Aprob. 134-2015-CIEI-INCN de fecha 14/07/2015 |
| | 20 de julio del 2021 | Ordinaria | |
| Agosto | 03 de agosto del 2021 | Ordinaria | |
| | 17 de agosto del 2021 | Ordinaria | |
| | 26 de agosto del 2021 | Extraordinaria | Supervisión mixta (virtual y presencial) del Ensayo Clínico Nro. 411-2020 aprobado con Cert. Aprob. 659-2020-CIEI-INCN de fecha 10/11/2020 |
| | 31 de agosto del 2021 | Ordinaria | |
| Setiembre | 14 de setiembre del 2021 | Ordinaria | |
| | 28 de setiembre del 2021 | Ordinaria | |
| Octubre | 12 de octubre del 2021 | Ordinaria | |
| | 26 de octubre del 2021 | Ordinaria | |
| Noviembre | 09 de noviembre del 2021 | Ordinaria | |
| | 23 de noviembre del 2021 | Ordinaria | |
| Diciembre | 07 de diciembre de 2021 | Ordinaria | |
| | 21 de diciembre del 2021 | Ordinaria | |
| | 28 de diciembre de 2021 | Extraordinaria | Supervisión mixta (virtual y presencial) del Ensayo Clínico Nro. 395-2020 aprobado con Cert. Aprob. N° 657-2020-CIEI-INCN de fecha 10/11/2020 |



**Tabla 3.** Registro anual de asistencia CIEI-INCN 2021 (1 de enero de 2021 a 28 de diciembre de 2021)

| Nro. | Miembro CIEI-INCN | Total de asistencias | Total de sesiones | % asistencia | observaciones |
|------|---------------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------|--|
| 1 | Sara Aparicio Aguilar | 30 | 31 | 97% | |
| 2 | Mario Cornejo Olivas | 29 | 31 | 94% | Vacaciones del 16 noviembre al 15 de diciembre. |
| 3 | Néstor Flores Rodríguez | 19 | 31 | 61% | |
| 4 | José Rodríguez Encalada | 27 | 31 | 87% | |
| 5 | Piada Burga Jesús | 13 | 31 | 42% | |
| 6 | Sheila Castro Suárez | 24 | 31 | 77% | Vacaciones del 1 al 15 de noviembre y del 15 al 30 de diciembre. |
| 7 | Jorge Ramírez Quiñones | 12 | 31 | 49% | |
| 8 | Marililey Ríos Dávila | 13 | 31 | 42% | |
| 9 | Esther Gallardo Santa María | 28 | 31 | 90% | |
| 10 | Estela Quiroz Malca | 24 | 31 | 77% | |
| 11 | Levi Flores Guzmán | 23 | 31 | 74% | |
| 12 | Elison Sarapura Castro | 24 | 31 | 77% | |
| 13 | Alicia Suárez Medina | 0 | 31 | 0% | |
| 14 | Walter De la Cruz Ramírez | 13 | 31 | 42% | |
| 15 | María Barrios Sulca | 0 | 31 | 0% | |
| 16 | Flor de María Ramírez Grande | 23 | 31 | 74% | |
| 17 | Milagros Ocaña Guitierrez | 30 | 31 | 97% | |

(*) Asistencia del 1 de enero al 28 de diciembre de 2021 (última sesión efectiva del año)





Tabla 4: Producción anual CIEI INCN periodo 2021

| OBJETIVO ESPECÍFICO | ACTIVIDAD OPERATIVA | LOGRO ALCANZADO / MES | | | | | | | | | | | | META | LOGRO | OBSERVACIONES |
|--|---|-----------------------|---|----|----|---|----|---|---|---|----|----|---|------|---------------|--|
| | | E | F | M | A | M | J | J | A | S | O | N | D | | | |
| Revisar y evaluar los aspectos éticos de los protocolos de investigación que ingresen | Emitir Certificados de aprobación, enmienda y renovación. | 14 | 7 | 23 | 15 | 6 | 13 | 8 | 6 | 8 | 12 | 17 | 4 | 45 | 133 (300%) | Demanda creciente de revisión de PI nuevos además de enmiendas y renovaciones. Se realizaron 3 de 4 supervisiones. El 4to ensayo clínico apenas inicio en octubre por lo que queda pendiente su supervisión para el 2022. |
| Realizar seguimiento y monitoreo de estudios de investigación y ensayos clínicos | Realizar visitas de seguimiento, supervisión y monitoreo de los ensayos clínicos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 4 | 3 (75%) | Se ha participado de un total de 8 actividades de capacitación, todas gratuitas. Se ha capacitado a 17 miembros. |
| 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 | 1 | 0 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 | 0 | 2 | 8 (400%) | Se han realizado las reuniones programadas, además de 06 reuniones extraordinarias. Última sesión del año fue 28 de diciembre. |
| Gestionar actividades y procesos internos del Comité | Participar en reuniones convocadas por el CIEI-INCN Monitorear eventos adversos de EC | 3 | 3 | 3 | 2 | 2 | 2 | 3 | 4 | 2 | 2 | 3 | 3 | 25 | 31 (160%) | Con excepción de la asignación de ambiente propio para sesionar (aún pendiente), hemos recibido recursos e insumos necesarios para trabajar. |
| 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 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 6 | | |





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Tabla 5: Proyectos revisados según categorías

| | Enero | Febrero | Marzo | Abril | Mayo | Junio | Julio | Agosto | Setiembre | Octubre | Noviembre | Diciembre | Total | OBSERVACIONES |
|--|-------|---------|-------|-------|------|-------|-------|--------|-----------|---------|-----------|-----------|-------|---|
| A). P.I. visados para iniciar trámite documentario | 4 | 5 | 4 | 2 | 6 | 2 | 4 | 3 | 5 | 3 | 3 | 1 | 42 | Total, de PI visados por secretaria administrativa del CIEI (presencial y por correo electrónico) |
| B). P.I. recibidos (desde Oficina OEAIIDE) | 6 | 5 | 4 | 2 | 6 | 2 | 4 | 3 | 4 | 4 | 2 | 2 | 44 | 2 proyectos visados en diciembre, llegaron en enero 2021. |
| C). Asignados a revisión | 4 | 6 | 5 | 2 | 6 | 2 | 3 | 4 | 4 | 3 | 2 | 3 | 44 | |
| D). PI Aprobados | 3 | 4 | 7 | 4 | 4 | 4 | 2 | 3 | 5 | 2 | 1 | 5 | 44 | 6 proyectos aprobados en 2021, con solicitudes del 2020. Asimismo 6 proyectos 2021 (2 cancelados, 1 rechazado y 3 en revisión) |
| E). Envío para RD | 2 | 0 | 13 | 5 | 4 | 2 | 4 | 2 | 5 | 2 | 2 | 4 | 45 | El 100% de PI aprobados fueron enviados para trámite de RD correspondiente. |
| F). Enmiendas Aprob. | 7 | 1 | 11 | 8 | 2 | 8 | 5 | 3 | 3 | 3 | 10 | 1 | 62 | Enmiendas de proyectos vigentes. |
| G). Renovaciones Aprob. | 4 | 2 | 5 | 3 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 7 | 6 | 0 | 29 | Renovación anual de Certificado de aprobación. |
| H). Cancelado por Tiempo prolongado de revisión | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 2 | De acuerdo a acta Nro. 194-2019-CIEI-INCN del CIEI-INCN se acordó cancelar proyectos en revisión que no levanten observaciones luego de 3 meses calendario. |
| I). Rechazados luego de revisión | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | PI “Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas” debido a que no paso previa revisión metodológica. |





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|----|---|----|----|---|----|---|---|---|---|----|----|---|------------|--|
| TOTAL | 14 | 7 | 23 | 15 | 6 | 13 | 8 | 8 | 6 | 8 | 12 | 17 | 6 | 135 | Total, de productos incluyendo Certificados de aprobación, certificación de enmienda y certificados de renovación. |
|--------------|----|---|----|----|---|----|---|---|---|---|----|----|---|------------|--|

Otros

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|---|----|---|---|----|----|----|---|----|---|---|---|-----|--|
| J). Informes de avance Trimestral | 9 | 4 | 19 | 5 | 7 | 10 | 24 | 19 | 8 | 10 | 5 | 0 | 0 | 120 | Informes de avance trimestral presentado por los investigadores. |
| K). Informes Finales | 1 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 11 | Informes finales presentados por los investigadores |
| L). Informes de cancelación de P.I. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| M). Ensayos clínicos aprobados | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Tenemos 4 EC vigentes, todos ellos aprobados en 2020 y años previos. |





Tabla 6: Capacitación de los miembros CIEI-INCN periodo 2021

| NOMBRE | TIPO DE ACTIVIDAD | FECHA | MIEMBROS CIEI- INCN CAPACITADOS |
|--|---------------------|-------------------------------|---|
| CAPACITACIÓN EXTERNA | | | |
| "Desafíos en tiempos de COVID 19" | Congreso | Enero 2021 | Sara Aparicio |
| "Integridad Científica en Colaboraciones Internacionales" | Jornada científica | 14 de abril de 2021 | Sara Aparicio |
| "La importancia de la Bioética en tiempos de emergencia sanitaria" | Webinar | 21 de abril de 2021 | Sara Aparicio Milagros Ocaña |
| CITI PROGRAM | Curso | Mayo 2021 | Sara Aparicio Milagros Ocaña José Rodríguez Mario Cornejo |
| "27° Curso Internacional de Investigación en Neurociencias; Bloque de Ética en Investigación: "Integridad Científica en la Investigación Colaborativa Internacional" y "Confidencialidad en Investigación Genética en tiempos de Big Data" | Curso | 19 de agosto de 2021 | Sara Aparicio María Barrios Beatriz Burga Sheila Castro Mario Cornejo Walter De la Cruz Esther Gallardo Levi Flores Néstor Flores Milagros Ocaña Estela Quiroz Flor de María Ramírez Jorge Ramírez Marililey Ríos José Rodríguez Elison Sarapura Alicia Suarez |
| "Integridad Científica en América Latina: Presente y Futuro" | Jornada científica | Setiembre 2021 | Sara Aparicio |
| "XII encuentro nacional sobre avances en ensayos clínicos y ética en la investigación oncológica – reformas frente a la pandemia" | Jornada científica | 08 de noviembre de 2021 | Estela Quiroz Sara Aparicio |
| "Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research" | Actividad educativa | 22 al 03 de noviembre de 2021 | Estela Quiroz |





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 2021 destacamos los siguientes logros:

- Se han obtenido **135** productos: 1) 44 certificados de aprobación ética 2) 62 certificados de enmienda y 3) 29 certificados de renovación.
- Se ha supervisado 3 ensayos clínicos: 1) “Ensayo clínico aleatorizado de la combinación albendazol más praziquantel para cisticercosis subaracnoidea de la cistura de Silvio o de las cisternas basales”, del IP Héctor Hugo García Lescano 2) “BN 42082 Estudio de fase IIB, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de una dosis mayor de ocrelizumab en adultos con esclerosis múltiple recurrente”, del IP. César Caparó Zamalloa y 3) “GN 41791 estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de fenebrutinib comparado con ocrelizumab en pacientes adultos con esclerosis múltiple progresiva primaria”, del IP. César Caparó Zamalloa. Existe un 4to ensayo clínico 4) “BN 42083 “ESTUDIO DE FASE IIIB, MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE UNA DOSIS MAYOR DE OCRELIZUMAB EN ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PRIMARIA PROGRESIVA” aprobado con Cert. Aprob. 658-2020 de fecha 10 de noviembre de 2020 y que ha iniciado reclutamiento en octubre 2021, con supervisión pendiente para el 2022.
- Los miembros de CIEI-INCN han asistido a 08 capacitaciones de entrenamiento en bioética en investigación, según detalle de la tabla 6.
- Se ha coordinación con la Oficina de Informática y con la Oficina de Comunicaciones se ha mantenido actualizada la Información del CIEI-INCN en la página web institucional.
- Se mantiene acreditación vigente ante OGITT/INS, dado que se cumplen con todos los criterios de acreditación.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

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 sesionar en la sala de sesiones que se tiene prevista.
- Solicitamos que se garantice a nivel institucional la autonomía del CIEI-INCN dándole el marco legal respectivo de forma oportuna para su adecuado funcionamiento, y que no repitamos la penosa situación de diciembre de 2020 que por vacío legal de reconocimiento se suspendieron actividades del 21 de diciembre de 2020 al 8 de enero de 2021. Aun seguimos a espera de la RD correspondiente de reconocimiento de la conformación del CIEI para el periodo 2021-2024.





ANEXOS

Anexo 1. Acta de supervisión Nro. 011 CIEI INCN del 05 de agosto de 2019 de cumplimiento de estándares de acreditación

Anexo 2. RM N° 655-2019/MINSA los CIEI acreditados no requieren renovar acreditación

Anexo 3. Registration of an Institutional Review Board (IRB)

Anexo 4. Federalwide Assurance (FWA)

Anexo 5. RD Nro. 274-2018 Aprobación del Reglamento CIEI-INCN

Anexo 6. RD Nro. 034-2020 Aprobación sobre Modificación al Reglamento del CIEI-INCN

Anexo 7. RD Nro. 157-2020 Aprobación sobre Modificación al Reglamento del CIEI-INCN

Anexo 8. RD Nro. 014-2019 Aprobación del Manual de Procedimientos CIEI-INCN

Anexo 9. RD Nro. 001-2021 Reconformar con eficacia anticipada desde el 03 de marzo de 2020 el CIEI-INCN

Anexo 10. Acta Nro. 265 CIEI INCN del 06 de julio de 2021 se aprobó la reconformación del CIEI

Anexo 11. CARTA Nro. 017-2020 Consultora Externa para temas legales en el CIEI-INCN

Anexo 12. Carta de sesión de uso para el Comité de Ética por UNMSM





Anexo 1.-

Supervisión N° 011 CIEI INCN
05 de agosto de 2019Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT)
Instituto Nacional de Salud**SUPERVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS**

(DS N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos)

En Lima, a las 10:00 horas del día 05 de agosto de 2019, se presentaron el Méd. Cergio Alberto Espejo La Rosa y el Méd. Nilton Orlando Leonardo Amarillo, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) para iniciar la visita de supervisión del cumplimiento de estándares de acreditación por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Institución de Investigación Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. Por el CIEI estuvo presente el Secretario Técnico del CIEI MC Mario Reynaldo Comejo Olivas.

Como antecedente a la visita se tiene el Oficio N° 1089-2019-OGITT/INS con el cual el INS comunica a la institución de investigación la visita de supervisión del cumplimiento de estándares de acreditación por el CIEI-INCN. Se supervisa lo siguiente:

- En relación al anexo 1 del Oficio N° 1235-2018-OGITT/INS (13/09/2018), los denominados pendientes de la acreditación del CIEI, se verifica que:
 - El CIEI-INCN cuenta con las Resoluciones directorales que aprueban el Reglamento y Manual de Procedimientos.
 - En la fecha disponen de Constancia de capacitación en ética en la investigación oncológica, de las miembros del CIEI María Luisa Bermúdez Soza y Carmen Epifanía Durán Livis.
 - Durante la visita se revisó los informes de revisión aplicando el anexo 11 del MAPRO.
 - Durante la supervisión cumplieron con presentar el Plan de Actividades del CIEI año 2019.

- Se verifica la composición y estructura del CIEI-INCN en atención al artículo 61 del REC y estándar de acreditación 1 y 2; al respecto se tomó conocimiento que la miembro alterna y representante de la comunidad Sra. Sylvia Judith Ríos Camac fue retirada del comité, lo cual fue informado oportunamente al INS. Por lo que los miembros del comité se mantienen ídem al que fue durante la acreditación del CIEI, estando ello acorde al estándar respectivo.

- Se verifica que en atención al estándar de acreditación 3, se cumple con garantizar la seguridad y confidencialidad de los expedientes de investigación, han incorporado estantería de melamina color plomo, nueva con 7 puertas y chapas con llaves operativas para sus expedientes (no tienen código de inventario). De igual forma, tienen equipo de cómputo con impresora, pero con código de inventario de la oficina de informática, no se evidencia documento alguno de disposición al área del CIEI.

El Plan de actividades 2019 del CIEI, tiene previstas actividades de capacitación y de supervisión (#3) en el mes de junio y octubre. Las actividades de capacitación internas efectuadas en el colegiado se registran en actas de sesión. Sin embargo, se sugiere que la institución dentro de sus posibilidades financie los costos de un Diplomado en Bioética para al menos un miembro del Comité.

Respecto al proceso de formulación del Plan Operativo Institucional de la Oficina de Investigación (y su componente presupuestal correspondiente) recomendamos incluir a representantes del CIEI en las decisiones de sus requerimientos, a fin de garantizar la incorporación de las actividades y necesidades de recursos determinados por el propio Comité (las cuales están desarrollados en su Plan de actividades anual respectivo).

- Se verifica en actas 2018 y 2019 que en atención al estándar de acreditación 4, sobre el manejo de los Conflictos de interés se cumple con lo requerido, de igual forma la confidencialidad e independencia de los integrantes del CIEI-INCN se cumple de forma apropiada.
- Se verifica que se cumple el estándar de acreditación 6: transparencia, rendición de cuentas y calidad del CIEI-INCN, el acceso a la web institucional es accesible, donde se puede verificar información relevante del comité: (i) normativa interna (reglamento versión v5.8 de 08 septiembre de 2018 y manual de procedimientos versión 5.8 20 de diciembre de 2018, con sus respectivas RD), (ii) RD de conformación del CIEI de fecha 11/07/2018, (iii) cronograma de sesiones 2019, (iv) Informe Anual de Actividades 2017, (v) Formularios para la presentación de proyectos de investigación, falta la constancia de acreditación. Se recomienda actualizar en el link del CIEI en la web del INCN publicando la Memoria Anual 2018 y la constancia de acreditación, colocar también el Plan de actividades 2019. Informar al respecto al INS.





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”



Supervisión N° 011 CIEI-INCN
05 de AGOSTO de 2019

Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT)
Instituto Nacional de Salud

6. El Anexo 11 del MAPRO (sobre el Informe de Revisión del ensayo clínico) del CIEI-INCN está estructurado según los criterios de aceptabilidad ética del estándar de acreditación 7.2, se observa respuestas afirmativas a las preguntas en cada criterio y en otras –donde consideraron necesario– se añadió el análisis o comentarios respecto de las observaciones identificadas, en el final del informe de revisión se consigna las conclusiones, sin embargo, es posible explayarse en la argumentación de las observaciones. En el libro de Actas, se hace referencia a lo observado en los informes de revisión de manera sucinta lo cual no permite evidenciar la deliberación en torno a lo observado. Se recomienda registrar en el acta los aspectos esenciales de la deliberación y de los argumentos que sustenten el dictamen del CIEI. Recomendamos el cumplimiento de lo observado en adelante.

Respecto a las observaciones hechas, se recomienda informar a la OGITT del INS la solución de ellas en el plazo de 10 días hábiles (ítems 3 y 5), y respecto a la aplicación del anexo 11 (ítem 6) enviar copia a la OGITT en la primera semana de octubre de 2 informes de revisión con sus respectivas actas correlativas de la aplicación en estudios revisados entre los meses de agosto y setiembre.

A las 15:00 horas se da por terminada la visita de supervisión del cumplimiento de los estándares de acreditación del CIEI-INCN, no sin antes solicitar al presidente del CIEI, remita formalmente el presente Acta al Director General del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, con la finalidad de dar cumplimiento a las recomendaciones del presente documento.

Se dio lectura, se aprobó y se firmó la presente acta por cuadruplicado por todos los presentes en señal de conformidad:

MC. Mario Reynaldo Cornejo Olivas
Secretario técnico del CIEI-INCN
DNI 40780424

MC Cergio Alberto Espejo La Rosa
Integrante de Equipo Técnico
OEI-OGITT-INS
DNI 25493762

MC Nilton Orlando Leonardo Amarillo
Integrante de Equipo Técnico
OEI-OGITT-INS
DNI 10017159





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Anexo 2.-

MINISTERIO DE SALUD

No. 655-2019/MINSA



Resolución Ministerial

Lima, 18 de Julio del 2019



Z. TOMAS

Vistos, El Expediente N° 19-078837-004, que contiene el Oficio N° 01052-2019-JEF-OPE/INS del Instituto Nacional de Salud y el Informe N° 101-2019-OOM-OGPPM/MINSA de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización y el Informe N° 463-2019-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,



R. TAPPA

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, señala que dicho Ministerio es un organismo del Poder Ejecutivo, que tiene como una de sus funciones rectoras la de formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno;



S. YANCOURT

Que, el literal a) del numeral 136.1. del artículo 136 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, señala que el Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público adscrito al Ministerio de Salud;



K. VASQUEZ

Que, el artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud tiene como misión, la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica – tecnológica y la prestación de servicios de salud en los campos de la salud pública, el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, la alimentación y nutrición, la producción de biológicos, el control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, la salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas y la salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población;



C. KUKOMA

Que, el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, establece disposiciones para la implementación del Análisis de Calidad Regulatoria; así también, señala que todas las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar dicho análisis, respecto a las normas de alcance general que establecen procedimientos administrativos;



C. KUKOMA





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”



Que, según lo dispuesto en el numeral 2.12 del artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, incorporado por el Decreto Legislativo N° 1448, como resultado del Análisis de Calidad Regulatoria – ACR, las entidades del Poder Ejecutivo, cuando corresponda, quedan obligadas a emitir las disposiciones normativas necesarias para eliminar o simplificar requisitos como resultado del ACR, así como adecuar y depurar las disposiciones normativas que establecen los procedimientos administrativos no ratificados:



Que, el numeral 6.2. del artículo 6 del Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria - ACR de procedimientos administrativos establecidos en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, aprobado por Decreto Supremo N° 061-2019-PCM, dispone que para la aplicación del análisis de calidad regulatoria de los procedimientos administrativos allí referidos, las entidades del Poder Ejecutivo deben remitir a la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria el Análisis de Calidad Regulatoria como requisito previo para la aprobación de la propuesta normativa o propuesta modificatoria correspondiente;



Que, mediante la Resolución Jefatural N° 321-2017-J-OPE/INS, se conformó el Equipo Técnico de Análisis de Calidad Regulatoria del Instituto Nacional de Salud – INS;



Que, el artículo 2 del Decreto Supremo N° 117-2019-PCM, que ratifica procedimientos administrativos de las entidades del Poder Ejecutivo como resultado del Análisis de Calidad Regulatoria- ACR, dispone que es obligación de las entidades del Poder Ejecutivo, entre ellas el INS, emitir o gestionar la emisión de disposiciones normativas para eliminar y simplificar los requisitos de los procedimientos administrativos señalados en la sección B del Anexo del mencionado Decreto Supremo;



Que, asimismo, el artículo 6 del citado Decreto Supremo N° 117-2019-PCM, establece que las entidades públicas, sin perjuicio del Análisis de Calidad Regulatoria efectuado, deben continuar con su labor de simplificación administrativa, mejorando sus procedimientos y procesos con el objetivo de reducir tiempos y costos a los administrados;

Que, el numeral 40.5 del artículo 40 del Texto Único Ordenado – TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que las disposiciones concernientes a la eliminación de procedimientos o requisitos o a la simplificación de los mismos pueden aprobarse por Resolución Ministerial, en el caso de entidades del Poder Ejecutivo;



Que, mediante el Informe N° 003-2019-ET-ACR/INS, el Equipo Técnico de ACR del Instituto Nacional de Salud - INS manifestó, entre otros aspectos, que "(...) el Análisis de Calidad Regulatoria se realizó respecto de doce (12) procedimientos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos, un (01) procedimiento establecido en el Reglamento de la Ley que dispone la fortificación de harinas con micronutrientes, y solo un (01) procedimiento "Autorización de ensayos clínicos", de los once (11) contemplados en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del INS, aprobado con Decreto Supremo N° 017-2005-SA. (...)";





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

MINISTERIO DE SALUD

No. 655 - 2019 / MINSU



Z. TOMAS

Resolución Ministerial

Lima, 18 de Julio del 2019



R. TAPPA

Que, mediante el Informe N° 030-2019-OEO-OGAT/INS, la Oficina Ejecutiva de Organización del Instituto Nacional de Salud – INS, remitido al Ministerio de Salud mediante el Oficio N° 01062-2019-JEF-OPE/INS, se propone la eliminación y simplificación de requisitos de procedimientos administrativos contenidos en el TUPA – INS vigente y aprobado mediante Decreto Supremo N° 017-2005-SA y sus modificatorias, así como procedimientos administrativos consignados en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA que no están incluidos en el TUPA – INS en razón de lo cual propone la emisión de una Resolución Ministerial que simplifique y elimine los requisitos de once (11) procedimientos administrativos, según se consigna en el cuadro de eliminación de requisitos de procedimientos administrativos del INS y en el cuadro de simplificación de requisitos de procedimientos administrativos del INS que se consignan en los Anexos A y B del presente Informe;



S. YANCOURT



S. YANCOURT

Que, en concordancia con lo antes señalado, mediante el Informe N° 101-2019-ODM-OGPPM/MINSU, la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización emite opinión técnica favorable a la propuesta del INS contenida en el Informe N° 030-2019-OEO-OGAT/INS;



N. VASQUEZ

Con el visado del Jefe del Instituto Nacional de Salud – INS, de la Directora General de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, de la Directora General de Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General y del Viceministro de Salud Pública;



C. RUIROMAN

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Ley N° 30895; el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos N°s 011-2017-SA y 032-2017-SA;





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud - INS, conforme a lo señalado en el Anexo A que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Disponer la simplificación y reemplazo de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud - INS, conforme a lo señalado en el Anexo B que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3.- Disponer y comunicar al Instituto Nacional de Salud – INS el cumplimiento inmediato de lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial, sin perjuicio de la actualización del TUPA conforme al Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS y normas complementarias.

Artículo 4.- Remitir a la Secretaría Técnica de la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria de la Presidencia del Consejo de Ministros, copia de la presente Resolución Ministerial, así como de los Anexos referidos en los artículos precedentes.

Artículo 5.- La presente Resolución Ministerial y sus Anexos, se publican en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe), en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe) y en el Portal de Servicios al Ciudadano y Empresas (www.serviciosalciudadano.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial “El Peruano”.

Regístrese, comuníquese y publíquese.


ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
-Ministra de Salud





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Anexo 3.-

FWA #: FWA00027996
Institution: Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Expires: 01/21/2026

OMB No. 0990-0278
Approved for use through August 31, 2025

**Federalwide Assurance (FWA)
for the Protection of Human Subjects**

1. Institution Filing Assurance

Legal Name: Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
City: Lima State/Province: Country: PERU

2. Institutional Components

List below all components over which the Institution has legal authority that operate under a different name. Also list with an asterisk (*) any alternate names under which the Institution operates.

NOTE: The Signatory Official signing this Assurance must be legally authorized to represent the Institution providing this Assurance and all components listed below.

| Name of Component or Alternate Names Used | City | State (or Country if Outside U.S.) |
|---|------|---------------------------------------|
|---|------|---------------------------------------|

3. Statement of Principles

This Institution assures that all of its activities related to human subjects research, regardless of the source of support, will be guided by the following statement of principles governing the institution in the discharge of its responsibilities for protecting the rights and welfare of human subjects of research conducted at or sponsored by the institution. (indicate below)

- The Belmont Report*
- The Declaration of Helsinki*

4. Applicability

(a) This Assurance applies whenever this Institution becomes engaged in human subjects research conducted or supported by any U.S. federal department or agency that has adopted the U.S. Federal Policy for the Protection of Human Subjects (also known as the Common Rule), unless the research is otherwise exempt from the requirements of the Common Rule or the department or agency conducting or supporting the research determines that the research shall be conducted under a separate assurance.





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

This Institution assures that it will rely upon only IRBs registered with OHRP for review of research to which this FWA applies. This institution (a) designates the following internal IRB(s) for review of research under this Assurance: or (b) does not have an internal IRB and designates the following external IRB for review of all research to which this FWA applies or, if multiple external IRBs are relied upon, the following external IRB that reviews the largest percentage of research to which this FWA applies.

NOTE: Institutions designating internal IRBs do not need to designate any of the external IRBs upon which it relies.

| HHS IRB Registration Number | Name of IRB as Registered with HHS | Is the IRB Internal or External to the Institution? |
|-----------------------------|--|---|
| IRB00002225 | Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas IRB #1 | E |

7. Human Protections Administrator (e.g., Human Subjects Administrator or Human Subjects Contact Person)

First Name: Mario Middle Initial: R Last Name: Cornejo-Olivas
 Degrees or Suffix: M.D. Institutional Title: Secretary of the "Comite Institucional de Etica en Investigación del INCN"
 Institution: Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
 Telephone: +5114117762 FAX: +5114117762 E-Mail: mario.cornejo.o@inengen.org.pe
 Address: 1271 Ancash St. Barrios Altos
 City: Lima State/Province: Country: PERU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

8. Signatory Official (i.e., Official Legally Authorized to Represent the Institution)

I have read and agree to the Terms of the Federalwide Assurance.

I recognize that providing research investigators, IRB members and staff, and other relevant personnel with appropriate initial and continuing education and training about human subject protections will help ensure that the requirements of this Assurance are satisfied.

Acting officially in an authorized capacity on behalf of this Institution and with an understanding of the Institution's responsibilities under this Assurance, I assure protections for human subjects as specified above. The IRB(s) that this institution relies upon will comply with the Terms of the Federalwide Assurance when reviewing research covered by this Assurance and possess appropriate knowledge of the local context in which this Institution's research will be conducted.

All information provided with this Assurance is up-to-date and accurate. I am aware that false statements could be cause for invalidating this Assurance and may lead to other administrative or legal action.

Signature: **Rafael J Suarez-Reyes MD**

Date: **01/19/2021**

First Name: **Rafael** Middle Initial: **J** Last Name: **Suarez-Reyes**

Degrees or Suffix: **MD** Institutional Title: **General Director**

Institution: **Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas**

Telephone: **+5114117704** FAX: **+5114117704** E-Mail: **rsuarez@incn.gob.pe**

Address: **1271 Ancash St. Barrios Altos**

City: **Lima** State/Province: Country: **PERU**

9. FWA Approval

The Federalwide Assurance for the Protection of Human Subjects for Institutions Within the United States submitted to HHS by the above Institution is hereby approved.

Assurance Number: **FWA00027996**

Expiration Date: **01/21/2026**

Signature of HHS Approving Official: **Carla James**

Date: **01/21/2021**





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Anexo 4.-

Submission#: 430366
IORG#: IORG0001752
Institution: Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

OMB No. 0990-0279
Approved for use through February 28, 2022

U.S. Department of Health and Human Services (HHS) Registration of an Institutional Review Board (IRB)

This form is used by institutions or organizations operating IRBs that review:

- a) Research involving human subjects conducted or supported by the Department of Health and Human Services, or other federal departments or agencies that apply the Federal Policy for the Protection of Human Subjects to such research; and/or
- b) Clinical investigations regulated by the Food and Drug Administration (FDA) of the Department of Health and Human Services

This form is to be used for the following purposes:

- a. To register an IRB if your institution or organization has not previously registered an IRB
- b. To update or renew the registration of an IRB previously registered by your institution or organization
- c. To add another IRB to those previously registered by your institution or organization

Fields with an * are required for OHRP IRBs and FDA IRBs

Fields with an are required for OHRP IRBs but are optional for FDA IRBs

Fields with an ‡ are required for FDA IRBs but are optional for OHRP IRBs

Fields with no symbol are optional for both OHRP IRBs and FDA IRBs

1. *Has your institution or organization previously registered an IRB with the Office for Human Research Protections (OHRP)?

Yes, proceed to section 2 No, proceed to section 3

2. *What is your institution or organization (IORG) number? IORG0001752

This number was provided by OHRP the first time your institution or organization registered an IRB. If you do not know your IORG number, search for your institution or organization on the OHRP website at <http://ohrp.cit.nih.gov/search/search.aspx> or contact OHRP using the contact information at <http://www.hhs.gov/ohrp/daqi-staff.html> or by telephone at 1-866-447-4777.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

3. Name of Institution or Organization Operating the IRB(s)

*Name of Institution or Organization: **Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas**

*Mailing Address: **1271 Ancash Street, 15003, Lima, Peru**

*Street Address (if different from the Mailing Address above):

*City: **Lima**

*State/Province:

*Zip/Postal Code:

*Country (if outside the U.S.): **PERU**

4. Senior Officer or Head Official of Institution or Organization Responsible for Overseeing the Activities Performed by the IRB(s)

*First Name: **Rafael** Middle Initial: **J** *Last Name: **Suarez-Reyes**

Earned Degree(s): **M.D.** Title or Position: **General Director**

*Mailing Address (if different from the Mailing Address in section 3):

1271 Ancash street, 15003, Lima, Peru

*City: **Lima**

*State/Province:

*Zip/Postal Code:

*Country (if outside the U.S.): **PERU**

*Phone: **+51 1 4117704**

*FAX: **+51 1 4117704**

*E-Mail: **rsuarezr@incn.gob.pe**

5. Contact Person Providing this Registration Information

*First Name: **Mario** Middle Initial: **R** *Last Name: **Cornejo-Olivas**

Earned Degree(s): **M.D.** Title or Position: **IRB member and technical secretary**

Name of Institution or Organization (if different from the Name in section 3):

Instituto Nacional de ciencias Neurológicas

*Mailing Address (if different from the Mailing Address in section 3):

1271 Ancash street, 15003, Lima, Peru

*City: **Lima**

*State/Province:

*Zip/Postal Code:

*Country (if outside the U.S.): **PERU**

*Phone: **+51 1 4117762**

*FAX: **+51 1 4117762**

*E-Mail: **mario.cornejo.o@incngen.org.pe**

6. IRB Registration Information (to be completed separately for each IRB being renewed/updated or newly registered)





A. *Is this a renewal or update of a registration for an IRB already registered with HHS?

Yes. Provide the IRB registration number previously assigned to this IRB by OHRP: **IRB00002225**

(This number was provided by OHRP the first time the IRB was registered with OHRP. If you do not know the IRB registration number, search for the IRB on the OHRP website at <http://ohrp.cit.nih.gov/search/search.aspx> or contact OHRP using the contact information at <http://www.hhs.gov/ohrp/daqi-staff.html> or by telephone at 1-866-447-4777)

No, this is a new IRB registration.

B. Provide the IRB name, if any, used by the institution or organization (e.g., State University Behavioral IRB, University Healthcare Biomedical IRB, or XYZ Hospital IRB #1):

Instituto Nacional de Ciencias Neurologicas IRB #1

C. Location of the IRB

*Mailing Address (if different from the Mailing Address in section 3):

**Instituto Nacional de Ciencias Neurologicas
Jr Ancash 1271
Lima 01, Lima, Peru**

*Street Address of the IRB (if different from the Mailing Address of the IRB):

*City: **Lima**

*State/Province:

*Zip/Postal Code:

*Country (if outside the U.S.): **PERU**

*Phone: **+51 1 411 7762**

*FAX: **+51 1 411 7762**

*E-Mail: **comitedeeticaincn@gmail.com**

D. Approximate number of full time equivalent positions devoted to the IRB's administrative activities: **1**

E. Approximate number of all active protocols (for purposes of completing this registration, an active protocol is any protocol for which the IRB conducted an initial review or continuing review at a convened meeting or under an expedited review procedure during the preceding 12 months): **48**

F. Approximate number of active protocols conducted or supported by HHS (e.g., the National Institutes of Health, Centers for Disease Control and Prevention, etc.) (for purposes of completing this registration, an active protocol is any protocol for which the IRB conducted an initial review or continuing review at a convened meeting or under an expedited review procedure during the preceding 12 months): **1**





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

G. ‡For IRBs that review, or intend to review, protocols involving products regulated by the Food and Drug Administration (FDA) (for purposes of completing this registration, an active protocol is any protocol for which the IRB conducted an initial review or continuing review at a convened meeting or under an expedited review procedure during the preceding 12 months):

‡i) Approximate number of active protocols involving FDA-regulated products:

‡ii) Types of FDA-regulated products involved in FDA protocols include (check all that apply):

- human drugs
 - medical devices
 - biological
 - food additives
 - color additives
 - other
- Specify:

H. IRB Chairperson

*First Name: **Sara** Middle Initial: **M** *Last Name: **Aparicio-Aguilar**

Earned Degree(s): **B.S.** Title or Position: **IRB chairwoman**

Mailing Address (if different from the Mailing Address in section 3):

1271 Ancash street, 15003, Lima, Peru

City: **Lima** State/Province: Zip/Postal Code:

Country (if outside the U.S.): **PERU**

*Phone: **+51 1 411 7762** FAX: *E-Mail: **comitedeetica@incn.gob.pe**





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

1. IRB Roster Form: Completion of the IRB Roster Form is required if your IRB is designated on a Federalwide assurance submitted to OHRP. Otherwise, it is optional.

Table with 7 columns: Member Name (Last, First), Sex M/F, Earned Degree(s), Scientist (S) or Non-scientist (N), Primary Scientific or Non-Scientific Specialty, Affiliation with Institution(s) Y/N, and Comments. Lists members like Aparicio-Aguilar, Sara; Rodriguez-Encalada, Jose; etc.

Alternative Members

Table with 7 columns: Member Name, Sex M/F, Earned Degree(s), Scientist (S) or Non-scientist (N), Primary Scientific or Non-Scientific Specialty, Affiliation with Institution(s) Y/N, and Comments. Lists alternative members like Barrios-Sulca, Maria; Ramirez-Grande, Flor de Maria; etc.

NOTES:

Members whose training, background, and occupation would incline them to view scientific activities from the standpoint of someone within a behavioral or biomedical research discipline should be considered a scientist, while members whose training, background, and occupation would incline them to view research activities from a standpoint outside of any biomedical or behavioral scientific discipline should be considered a nonscientist. In addition, the IRB must have members with sufficient knowledge of the specific scientific discipline(s) relevant to the research that it reviews.

Affiliation: Please indicate whether or not each individual (or a member of that person's immediate family) is affiliated (other than as an IRB member) with the institution or organization operating the IRB.

Yes = The IRB member is affiliated with the institution or organization operating the IRB.





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Anexo 5.-

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



N° 277 -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;

CONSIDERANDO:



A. CARRASCO

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. MARGAS

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 CIE 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;





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

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

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, cifiéndose 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;

Que, el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, propuesto por la Presidenta del Comité Institucional de Ética 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;

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



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

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 Ética 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 Ética 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

Med. Cir. Pilar Elisa Mazzei Soler
Directora de Instituto Especializado (e)



PLMSEI/EGVA/AC018/18



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Anexo 6.-

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas



N° 034-2020-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 27 de Febrero de 2020

VISTOS:

El Expediente N° 19-016615-001, sobre Modificación al Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, conteniendo el Informe N° 002-2020-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 006-2020-DEAIDE/INCN de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Informe N° 0006-2020-UO-OEPE/INCN de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, el Proveedor N° 025-2020-OEPE/INCN de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el Informe N° 041-2020-OAJ/INCN del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;



I. TABLE I.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN de fecha 31 de diciembre de 2018, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, a fin 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;



A. CARRASCO

Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA se aprobó 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 6.2.1.8 de las Normas mencionadas, precisa que: Los DN podrán ser modificados de acuerdo al avance y cambios tecnológicos científicos, y normativa legal que les resulte aplicable siguiendo el mismo procedimiento para la formulación de un DN;



Que, mediante Informe N° 006-2020-DEAIDE/INCN, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada pone a disposición de la Dirección General el Informe N° 002-2020-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación que solicita la modificación y corrección de los artículos 12°, 25° y 26° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado mediante R.D. N° 274-2018-DG-INCN. Adjunta el Reglamento con cambios y el nuevo Reglamento del CIEI v5.8 / 07 de enero de 2020;

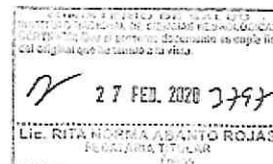
Que, mediante Informe N° 0006-2020-UO-OEPE/INCN, la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, previo análisis, emite opinión técnica favorable a la propuesta de modificación y corrección de los artículos 12°, 25° y 26° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación; ratificada por la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico mediante Proveedor N° 025-2020-OEPE/INCN;



P. MAZZETTI S



G. VARGAS





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Que, tomándose en consideración lo solicitado por la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, contándose con las opiniones favorables de la Directora Ejecutiva de la Dirección Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, es necesario efectuar las modificaciones al Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por R.D. N° 274-2018-DG-INCN, mediante la emisión de la Resolución Directoral correspondiente;

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, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, de la Directora Ejecutiva de la Dirección 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 lo dispuesto por el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA que aprobó las "Normas para la Elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud" 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°.- MODIFICAR los artículos 12°, 25° y 26° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, bajo los términos siguientes:

Artículo 12°.- 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.



Artículo 25°.- 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.

Artículo 26°.- 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.

Artículo 2°.- NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a las instancias administrativas pertinentes para los fines que estimen convenientes.



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
Med. Cir. Pilar Elena Mazzetti Solís
Directora de Instituto Especializado (s)

27 FEB. 2020
D.L. NITA TUTMCA AARHU RDJAS
SECRETARIA GENERAL

REVISIÓN
Visación- copia
DG
D. Asesoría
DGA
DPA
DPI





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Anexo 7.-

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas



N° 57-2020-DG-INCN

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 27 de Octubre del 2020

VISTO:

El Expediente N°20-007230-001, sobre modificación de Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN de fecha 31 de diciembre de 2018, se aprueba el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, cuya finalidad es 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 Internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia;

Que, es necesario efectuar modificaciones al Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, con el propósito de realizar precisiones sobre los criterios de su conformación y de la elegibilidad de los miembros alternos para un adecuado ejercicio de las competencias y funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación, conforme está sustentado en el Informe N° 069-2020-DEAIDE-INCN, del 25 de agosto de 2020, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, en el Acta N° 238-2020-CIEI-INCN e Informe N°031-2020-CIEI-INCN, ambos de fecha del 14 de agosto de 2020, del Comité Institucional de Ética en Investigación, y en la opinión favorable de la Oficina de Asesoría Jurídica contenida en el Informe N° 344-2020-OAJ/INCN, de fecha 19 de octubre de 2020;

Que, con la visación del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, y de la Jefa de la Oficina Asesoría del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas; y,

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA;





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

SE RESUELVE:

Artículo Primero: MODIFICAR los artículos 8° y 10° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado mediante Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN, de fecha 31 de diciembre de 2018, los cuales quedan redactados en la siguiente forma:

CONFORMACION:

Artículo 8°

Los miembros del CIEI del INCN son designados por la Dirección General del INCN a propuesta del mismo Comité siendo un mínimo de diecisiete (17) miembros entre titulares y alternos. Todos los miembros del CIEI-INCN deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad (Anexo 1), así como firmarán una declaración de no tener conflicto de intereses de los asuntos y materias tratadas (Anexo2). Las autoridades o directivos del INCN no son miembros del CIEI-INCN.



MIEMBROS ALTERNOS:

Artículo 10°

Los miembros alternos serán un mínimo de cuatro (4) entre miembros externos e internos, entre profesionales y representantes de la comunidad. Los miembros alternos, sean internos o externos, serán convocados por el presidente cuando no pueda asistir un titular o cuando la necesidad de quorum lo requiera, si un miembro alterno no requerido en las situaciones planteadas desea participar en las sesiones podrá hacerlo informando con antelación al presidente o al secretario técnico, en todos los casos tendrá derecho a voz y voto.



Artículo Segundo.- DEJAR subsistente los demás extremos del “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas”, aprobado mediante Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN, en todo aquello que no se oponga a la presente Resolución.

Artículo Tercero.- NOTIFICAR la presente Resolución Directoral al Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas y órganos de gestión correspondientes.

Artículo Cuarto.- DISPONER que se realice la publicación de la presente Resolución en la página Web de la Institución, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase



R25R9FT2ava

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General
Med. Dr. ERIC BLANCO SUAREZ
Director del Instituto Neurológico



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Anexo 8.-

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas



N° 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;



G. VARGAS

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;



P. MAZZETTI S



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

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;



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;



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, constanding 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

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas



N° 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;



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, 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;

C. VARGAS

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

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”



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.



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)



PENSAGH
Vacaciones: con
Dr.
D. Argente
UEA
OP
DAN



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Anexo 9.-

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

REPÚBLICA DEL PERÚ



N°001-2021-DG-INCN

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 quedó 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





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

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 Comejo 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 Comejo Olivas continué desarrollando las funciones de Secretaría 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 SIN 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 Comejo 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. Waller Félix De la Cruz Ramirez, 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 Prada 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





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

REPUBLICA DEL PERÚ



N°001-2021-DG-INCN

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-OGIT/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/INCN 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-INCN, 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;





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

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 Comejo 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 Ramirez Quiñones, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el Dpto. De Neurovasculares del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Sor Marilley 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)





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

REPUBLICA DEL PERÚ



N°001/2021-DG-INCN

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 Maria Barrios Sulca, Li. Enfermería, enfermera del Dpto. de Neurovasculares del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Flor de María Ramirez Grande, Especialista en Ortodoncia, odontóloga en el servicio de odontología del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (Miembro Interno)
- Walter Félix De la Cruz Ramirez, 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.

RECEBIÓ
Copia Viceministerio
D.G.
OSAFI
04.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General
Med. Cir. Epi. RAFAEL JOSÉ SUAREZ REYES
Director del Instituto Especializado(s)





Anexo 10.-

ACTA N° 265 - 2021-CIEI-INCN

Siendo las 12:30 p.m. del día martes 06 de julio de 2021, se lleva a cabo la Reunión Ordinaria por la plataforma Zoom. Los miembros asistentes del Comité Institucional de Ética en Investigación son: Lic. Sara María Aparicio Aguilar, M.C Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas, Lic. en Psi. José Alejandro Rodríguez Encalada, Asist. Social. Beatriz Piada Burga Jesús, Lic. en Enf. Néstor Carlos Flores Rodríguez, M.C Esp. Sheila Castro Suárez, Lic. en Enf. Marilley Ríos Dávila, M.C Esp. Jorge Alonso Ramírez Quiñones, M.C Esp. Elison Hugo Sarapura Castro, Sra. Esther Dorrniga Gallardo Santa María, M.C Esp. Estela Margarita Quiroz Malca, Dra. Flor de María Ramírez Grande y Srta. Milagros Ocaña Gutiérrez, Total. asistentes (13).
Escribe el acta Srta. Alexandra Veliz Silva.

AGENDA:

1. Lectura y aprobación del acta anterior
2. Despacho
3. Informes y pedidos
4. Declaración de conflictos de interés
5. Orden del día
6. Acuerdos
7. Aprobación preliminar del acta
8. Programación de la próxima reunión
9. Término de la reunión del CIEI

Desarrollo de la Reunión

1.- Lectura y aprobación del acta anterior:

Se da lectura al acta de la sesión del 22 de junio de 2021, y es aprobada por unanimidad por los miembros del comité presentes.

2.- Despacho:

➤ Solicitud de Renovación / Enmienda:

2.1.- 21/06/2021 Solicitud de renovación al P.I. "Frecuencia de la duplicación del gen PM22 en personas con sospecha clínica de neuropatía hereditaria sensitivo-motora atendidos en el INCN periodo enero de 1996 - mayo del 2019", presentado por la IP. Diana Cubas Montecino.

2.2.- 06/07/2021 Solicitud de enmienda al P.I. "Estudio para la Investigación de Genética de la Enfermedad de Parkinson en el Perú. Estudio del consorcio LARGE-PD", presentado por los IP. Mario Cornejo Olivas y Carlos Cosentino.

2.3.- 06/07/2021 Solicitud de enmienda al P.I. "Estudios Genéticos de la Enfermedad Cerebrovascular en el Perú", presentado por los IP. Andrea Rivera, Diego Veliz y Carlos Abanto.

➤ Levantamiento de Observaciones del investigador:

2.4.- 06/07/2021 P.I. "Redefiniendo la genética de la ataxia espinocerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATXN10 en población mestiza y amerindia del Perú", presentado por la IP. Ana Karina Milla Neyra.

➤ Informes de revisores para levantamiento de observaciones

2.5.- 28/06/2021 P.I. "Estudios genéticos de la Enfermedad de Alzheimer y otras demencias relacionadas en el Perú", presentado por el IP. Mario Cornejo Olivas. La presente enmienda puede ser aprobada.

2.6.- 28/06/2021 P.I. "Proyecto de colaboración europeo-sudamericano para identificar y caracterizar modificadores genéticos asociado a la edad y biomarcadores relacionados con procesos neurodegenerativos en SCA3/MJD: estudio EuSAge", presentado por el IP. Mario Cornejo Olivas. La presente enmienda puede ser aprobada.

[Handwritten signatures and initials on the left margin, including names like Sara, Beatriz, Néstor, Marilley, Jorge, Elison, Esther, Estela, Flor, Milagros, Diana, Mario, Ana, and Carlos.]





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

2.7.- 01/07/2021 P.I. “Depresión en personas Quechua hablantes de una comunidad alto andina de la región de Huancavelica durante el periodo noviembre 2016 – agosto 2020: Estudio de métodos mixtos”, presentado por la IP. Maryenela Illanes Manrique. Informe de revisión, conclusión: 1) El investigador solicita renovación por un año más, debe modificar el título de un horizonte temporal que abarque el tiempo de renovación. Asimismo, debe adaptar las condiciones de recojo de datos a un tiempo de pandemia y distanciamiento social, en una población quechua hablante más aún. Es importante tomar en cuenta lo mencionado, considerando que la argumentación para no haber tenido entrevistas es este tiempo de la pandemia. Debe levantar las observaciones para una nueva revisión y posterior aprobación.

2.8.- 06/07/2021 P.I. “Características y estado clínico funcional de los pacientes con enfermedad cerebrovascular que tuvieron alimentación por sonda nasogástrica en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Lima, Perú”, presentado por los IP. Nuzley Abedini y Carlos Abanto. Informe de revisión, conclusión: 1) Detallar limitaciones de la metodología del estudio. 2) Incluir información de nombre y teléfono de contacto del CIEI-INCN (Sera Aparicio Aguilar. 4117782). 3) Incluir en el librito del consentimiento, que las entrevistas telefónicas serán grabadas. Otras observaciones se encuentran en el informe de revisión. Debe levantar las observaciones para una nueva revisión y posterior aprobación.

2.9.- 05/07/2021 P.I. “Bienestar espiritual del paciente preoperatorio y calidad de cuidado enfermero en una institución especializada de salud barrios altos 2019”, presentado por el IP. Javier Tincusi Yupanqui. Informe de revisión, conclusión: 1) Pendiente actualizar cronograma del estudio, para aprobación. Debe levantar la observación para una nueva revisión y posterior aprobación.

2.10.- 06/07/2021 P.I. “Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, 2021”, presentado por el IP. Ruben Núñez De la Torre Quintanilla. Informe de revisión, conclusión: El proyecto de investigación propuesto, tiene observaciones mayores de tipo metodológicas y bioéticas, que son incompatibles para aprobación. Las observaciones incluyen, 1) No hay claridad en el planteamiento del problema. No hay forma de entender brechas en el conocimiento respecto a la descripción del problema. 2) La pregunta de investigación esta confusa y no se corresponde con los objetivos del estudio. 3) No se identifican las limitaciones de la metodología. Otras observaciones se encuentran en el informe de revisión. Recomendaciones: Se recomienda rechazar el estudio en su formato actual. Y recomendar al investigador replantear el estudio con asesoramiento metodológico adecuado para solicitar nueva revisión.

3.- Informes y pedidos

3.1.- 28/05/2021 se envió una CARTA Nro. 032-2021-CIEI-INCN al Dr. César Caparó Zamalloa (investigador principal del ensayo clínico BN 42082), con asunto: Ampliación de información del informe de avance mensual junio.

3.2.- 28/06/2021 se envió una CARTA Nro. 033-2021-CIEI-INCN al César Caparó Zamalloa (investigador principal del ensayo clínico BN 42082), con asunto: Supervisión virtual de Ensayo Clínico BN 42082.

3.3.- 01/07/2021 Se envió (02) Informes al Dr. Isidro Gonzales (director de la OEAIDE) de proyectos de investigación aprobados para su trámite de resolución directora;

1. Informe N° 041-2021-CIEI-INCN P.I. “Evaluación del impacto de la infección COVID-19 sobre las personas afectadas por enfermedades neurodegenerativas y sus cuidadores”.
2. Informe N° 042-2021-CIEI-INCN P.I. “Síndrome de vasoconstricción cerebral reversible como causa de hemorragia subaracnoidea de la convexidad: A propósito de un caso”.





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

4.- Declaración de conflictos de Interés de los miembros del CIEI-INCN asistentes a la reunión:

4.1.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. “Estudio para la Investigación de Genética de la Enfermedad de Parkinson en el Perú. Estudio del consorcio LARGE-PD”, presentado por los IP. Mario Cornejo Olivas y Carlos Cosentino”, presentado por el IP. Mario Cornejo Olivas.

4.2.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. “Estudios Genéticos de la Enfermedad Cerebrovascular en el Perú”, presentado por los IP. Andrea Rivara, Diego Veliz y Carlos Abanto.

4.3.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. “Frecuencia de la duplicación del gen PM22 en personas con sospecha clínica de neuropatía hereditaria sensitivo-motora atendidos en el INCN periodo enero de 1996 - mayo del 2019”, presentado por la IP. Diana Cubas Montecino.

4.4.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. “Redefiniendo la genética de la ataxia espinocerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATX10 en población mestiza y amerindia de Perú”, presentado por la IP. Ana Karina Milla Neyra.

4.5.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. “Depresión en personas Quechua hablantes de una comunidad alto andina de la región de Huancavelica durante el periodo noviembre 2016 – agosto 2020: Estudio de métodos mixtos”, presentado por la IP. Maryenela Nianes Manrique.

4.6.- La Lic. Sor Marilley Ríos Dávila declara tener conflicto de interés en relación al P.I. “Bienestar espiritual del paciente preoperatorio y calidad de cuidado enfermero en una institución especializada de salud barrios altos 2019”, presentado por el IP. Javier Tincusi Yupanqui.

4.7.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. “Proyecto de colaboración europeo-sudamericano para identificar y caracterizar modificadores genéticos asociado a la edad y biomarcadores relacionados con procesos neurodegenerativos en SCA3/MJD: estudio EuSAge”, presentado por el IP. Mario Cornejo Olivas.

4.8.- La Dra. Sheila Castro Suárez, el Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. “Estudios genéticos de la Enfermedad de Alzheimer y otras demencias relacionadas en el Perú”, presentado por el IP. Mario Cornejo Olivas.

4.9.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. “Enroll-HD: estudio de registro prospectivo en una cohorte mundial con enfermedad de Huntington. Un proyecto de CHDI foundation”, presentado por el IP. Mario Cornejo Olivas.

4.10.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. “Calidad de vida en pacientes con Enfermedad de Huntington y sus cuidadores atendidos en el Centro de Investigación Básica en Neurogenética durante el periodo octubre 2015-marzo 2016: un estudio de métodos mixtos”, presentado por la IP. Anastasia Vishnevetsky.

4.11.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. “Reduciendo la brecha en el diagnóstico de neuropatías hereditarias y trastornos relacionados”, presentado por los IP. Mario Cornejo Olivas y Stephan Lothar Zuchner.

4.12.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. “Prevalencia de la Enfermedad de Parkinson en una Región de los andes centrales del Perú: Un estudio basado en población”, presentado por el IP. Elison Hugo Sarapura Castro.

4.13.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. “Neuropatías hereditarias en el Perú: Un estudio descriptivo clínico-molecular. Estudio anidado del registro internacional: CMT-TRET NMD International Database (CMT-ID) ID 7501 versión 27may15” presentado por los IP. Mario Cornejo Olivas y Elison Sarapura Castro.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres" "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

4.14.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. "Características clínicas en personas afectadas con enfermedades mitocondriales que acuden al Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas en el periodo 2015-2020", presentado por los IP. Ximena Carballo Tello y Jorge Alarcón Espinosa.

[Handwritten signature]

4.15.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. "Comparación de la distribución de tripletes CAG del gen de la Huntingtina en población universitaria originaria de Puno y mestiza de Lima durante 2013-2014", presentado por el IP. Gerardo Ortega Dávila.

4.16.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. "Calidad de vida en pacientes con Enfermedad de Huntington y sus cuidadores atendidos en el Centro de Investigación Básica en Neurogenética durante el periodo octubre 2015-marzo 2016: un estudio de métodos mixtos", presentado por la IP. Anastasia Vishnevsky.

[Handwritten signature]

4.17.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. "Implementación de una metodología basada en PCR y RP-PCR para la genotipificación del microsatélite ATTCT del gen ATXN10", presentado por los IP. Erick Figueroa Idefonso, Ana Karina Milla Neyra y Edson Sevilla Ballena.

[Handwritten signature]

4.18.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. "Neuropatía Óptica Hereditaria de Leber: a propósito de un caso", presentado por el IP. Ricardo Otiniano Silfuentes.

4.19.- El Dr. Mario Cornejo Olivas y el Dr. Elison Sarapura declaran tener conflicto de interés en relación al P.I. "Implementación de un Banco de ADN en el Servicio de Neurogenética del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas", presentado por el IP. Mario Cornejo Olivas.

5- Orden del día

Se entrega a revisores para informes de renovación y enmiendas

5.1.- P.I. "Frecuencia de la duplicación del gen PM22 en personas con sospecha clínica de neuropatía hereditaria sensitivo-motora atendidos en el INCN periodo enero de 1996 - mayo del 2019", presentado por la IP. Diana Cubas Montecino, se entrega a su revisor. Dra. Sheila Castro y Sra. Esther Gallardo.

[Handwritten signature]

5.2.- P.I. "Estudio para la Investigación de Genética de la Enfermedad de Parkinson en el Perú. Estudio del consorcio LARGE-PD", presentado por los IP. Mario Cornejo Olivas y Carlos Cosentino, se entrega a su revisor. Dra. Estela Quiroz y Lic. Sara Aparicio.

[Handwritten signature]

5.3.- P.I. "Estudios Genéticos de la Enfermedad Cerebrovascular en el Perú", presentado por los IP. Andrea Rivera, Diego Veliz y Carlos Abanto, se entrega a su revisor. Dra. Estela Quiroz, Lic. Sara Aparicio y Dr. Levi Flores.

[Handwritten signature]

Se entrega a revisores para revisión de levantamiento de observaciones

5.4.- P.I. "Redefiniendo la genética de la ataxia espinocerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATXN10 en población mestiza y amerindia del Perú", presentado por la IP. Ana Karina Milla Neyra, se entrega a sus revisores. Dra. Estela Quiroz y Lic. Sor Manlley Ríos.

[Handwritten signature]

Informe de Avances / Informe Final

5.5.- 28/08/2021 Informe de avance avance 2do. Trimestre 2021 del P.I. "Frecuencia de la duplicación del gen PMP22 en personas con sospecha clínica de neuropatía hereditaria sensitivo-motora atendidos en el INCN periodo enero de 1996 - mayo del 2019", presentado por la IP. Diana Cubas Montecino. Toma conocimiento y pasa archivo.

[Handwritten signature]





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

5.6.- 01/07/2021 2do. Trimestre 2021 del P.I. "Estudios de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias relacionadas en el Perú", presentado por el IP. Mario Cornejo Olivas. *Toma conocimiento y pase archivo.*

5.7.- 01/07/2021 Informe de avance 2do Trimestre 2021 del P.I. "Enroll-HD: estudio de registro prospectivo en una cohorte mundial con enfermedad de Huntington. Un proyecto de CHDI foundation", presentado por el IP. Mario Cornejo Olivas. *Toma conocimiento y pase archivo.*

5.8.- 01/07/2021 Informe avance 2do. Trimestre 2021 del P.I. "Calidad de vida en pacientes con Enfermedad de Huntington y sus cuidadores atendidos en el Centro de Investigación Básica en Neurogenética durante el periodo octubre 2015-marzo 2016: un estudio de métodos mixtos", presentado por la IP. Anastasia Vishnevetsky. *Toma conocimiento y pase archivo.*

5.9.- 01/07/2021 Informe avance 2do. Trimestre 2021 del P.I. "Reduciendo la brecha en el diagnóstico de neuropatías hereditarias y trastornos relacionados", presentado por los IP. Mario Cornejo Olivas y Stephan Lothar Zochner. *Toma conocimiento y pase archivo.*

5.10.- 01/07/2021 Informe avance 2do. Trimestre 2021 del P.I. "Prevalencia de la Enfermedad de Parkinson en una Región de los andes centrales del Perú: Un estudio basado en población", presentado por el IP. Elison Hugo Sarapura Castro. *Toma conocimiento y pase archivo.*

5.11.- 01/07/2021 Informe avance 2do. Trimestre 2021 del P.I. "Neuropatías hereditarias en el Perú: Un estudio descriptivo clínico-molecular. Estudio anidado del registro internacional. CMT-TRET NMD International Database (CMT-ID) ID 7501 versión 27may15", presentado por los IP. Mario Cornejo Olivas y Elison Sarapura Castro. *Toma conocimiento y pase archivo.*

5.12.- 01/07/2021 Informe avance 2do Trimestre 2021 del P.I. "Características clínicas en personas afectadas con enfermedades mitocondriales que acuden al Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas en el periodo 2015-2020", presentado por los IP. Ximena Carballo Tello y Jorge Alarcón Espinosa. *Toma conocimiento y pase archivo.*

5.13.- 01/07/2021 Informe avance 2do. Trimestre 2021 del P.I. "Comparación de la distribución de tripletes CAG del gen de la Huntingtina en población universitaria originaria de Puno y mestiza de Lima durante 2013-2014", presentado por el IP. Gerardo Ortega Dávila. *Toma conocimiento y pase archivo.*

5.14.- 01/07/2021 Informe avance 2do. Trimestre 2021 del P.I. "Redefiniendo la genética de la ataxia espinocerebelosa tipo 10. Análisis del gen ATX10 en población mestiza y amerindia de Perú", presentado por la IP. Ana Karina Milla Neyra. *Toma conocimiento y pase archivo.*

5.15.- 01/07/2021 Informe avance 2do. Trimestre 2021 del P.I. "Implementación de una metodología basada en PCR y RP-PCR para la genotipificación del microsatélite ATTCT del gen ATXN10", presentado por los IP. Erick Figueroa Idefonso, Ana Karina Milla Neyra y Edson Sevilla Ballena. *Toma conocimiento y pase archivo.*

5.16.- 01/07/2021 Informe avance 2do. Trimestre 2021 del P.I. "Neuropatía Óptica Hereditaria de Leber: a propósito de un caso", presentado por el IP. Ricardo Otiniano Sifuentes. *Toma conocimiento y pase archivo.*

5.17.- 01/07/2021 Informe avance 2do. Trimestre 2021 del P.I. "Estudios genéticos de la enfermedad cerebrovascular en el Perú", presentado por los IP. Diego Véliz Otani, Andrea Rivera Valdivia y Carlos Abanto Argomezo. *Toma conocimiento y pase archivo.*

5.18.- 01/07/2021 Informe avance 2do. Trimestre 2021 del P.I. "Proyecto de colaboración europeo-sudamericano para identificar y caracterizar modificadores genéticos asociado a la edad y biomarcadores relacionados con procesos neurodegenerativos en SCA3/MDJ: estudio EuSAge", presentado por el IP. Mario Cornejo Olivas. *Toma conocimiento y pase archivo.*

5.19.- 01/07/2021 Informe avance 2do. Trimestre 2021 del P.I. "Estudio para la Investigación de Genética de la Enfermedad de Parkinson en el Perú: Estudio del Consorcio LARGE PD",

Handwritten signatures and initials on the left margin, including names like 'Mario Cornejo Olivas', 'Gerardo Ortega Dávila', 'Ana Karina Milla Neyra', 'Erick Figueroa Idefonso', 'Ricardo Otiniano Sifuentes', 'Diego Véliz Otani', 'Andrea Rivera Valdivia', 'Carlos Abanto Argomezo', and 'Mario Cornejo Olivas'.





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

presentado por los IP. Mario Cornejo Olivas y Carlos Cosentino Esquerre. *Toma conocimiento y pasa archivo.*

5.20 - 01/07/2021 Informe avance mensual (junio) 2021 del P.I. "Implementación de un Banco de ADN en el Servicio de Neurogenética del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas", presentado por el IP. Mario Cornejo Olivas. *Toma conocimiento y pasa archivo.*

➤ Otros documentos

5.21.- 28/06/2021 se recibió una Carta N° 024-2021-INCN/DIDAEEENV&M del Dr. Carlos Abanto Argomedo (investigador principal del estudio: "Características y estado clínico funcional de los pacientes con enfermedad cerebrovascular que tuvieron alimentación por sonda nasogástrica en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Lima, Perú) con asunto: Respuesta pendiente a la revisión y aprobación del estudio antes mencionado. *Toma conocimiento y pasa archivo.*

5.22 - 30/06/2021 se recibió una Carta N°. 040.2021-INCN del Dr. César Caparó Zamalloa (investigador principal del ensayo clínico BN 42032), con asunto: Respuesta a carta de observaciones N° 032-2021-CIEI-INCN. *Toma conocimiento y pasa archivo.*

➤ Elecciones del Comité de Ética INCN

- La Lic. Sara Aparicio Aguilar en su calidad de Presidenta del Comité de Ética, en funciones, quien luego de pronunciar las palabras de saludo a los asistentes declaró abierta la elección de la nueva Junta Directiva para el periodo 2021 – 2024, cuya entrada en vigencia será a partir del 19 de julio de 2021.

- Seguidamente el Secretario Técnico del Comité de Ética el Dr. Mario Cornejo Olivas explica que, ante la cercanía del término del periodo de mandato de la Junta Directiva, hace presente que es necesario renovar la Junta Directiva para el periodo siguiente 2021 – 2024 y que con esta finalidad se ha hecho la convocatoria para realizar la elección el día de hoy.

- Luego de un amplio debate, el Comité de Ética acuerda por unanimidad realizar las elecciones de la Junta Directiva para el periodo 2021 -2024. A continuación, la Lic. Sara Aparicio Aguilar solicita a todos los asistentes presentar propuestas para la elección de la nueva Junta Directiva periodo 2021-2024 que entrará en funciones el 19 de julio de 2021.

-Después de un debate entre los asistentes, se presenta la candidatura por cargos quedando de la siguiente manera:

Elección de Presidente del Comité Institucional de Ética en investigación
Se presentaron los siguientes candidatos:

1. Lic. Néstor Carlos Flores Rodríguez
2. Lic. Sara María Aparicio Aguilar

Se discute y procede a votación, con 8 votos a favor y 2 en contra, es elegida como Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación la Lic. Sara María Aparicio Aguilar. (Teniendo en cuenta que se acordó que la Lic. Sara Aparicio Aguilar y el Lic. Néstor Flores Rodríguez no votaban, asimismo, la Lic. Sor Marilley Ríos Dávila no pudo votar ya que, tuvo problemas de conexión a internet).

Elección de Secretario Técnico

Se presentaron los siguientes candidatos:

1. Lic. Néstor Carlos Flores Rodríguez
2. Dr. Mario Reynaldo Cornejo Olivas

Se discute y procede a votación, con 7 votos a favor y 6 en contra, es elegido como Secretario Técnico al Dr. Mario Reynaldo Cornejo Olivas. (Teniendo en cuenta que se acordó que el Lic. Néstor Flores Rodríguez y el Dr. Mario Cornejo Olivas no votaban, asimismo, Lic. Sor Marilley Ríos Dávila no pudo votar ya que, tuvo problemas de conexión a Internet. Además, mencionar

Handwritten signatures and initials on the left margin, including names like Sara Aparicio Aguilar, Néstor Flores Rodríguez, and Mario Cornejo Olivas.





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

que hubo un empate entre los candidatos, por ello la Dra. Estela Quiroz Malca rectificó su voto, votando a favor para el Dr. Mario Cornejo Olivas, finalmente, con ello es elegido con 7 votos a favor).

En consecuencia, de acuerdo a las votaciones realizadas en la presente reunión de elecciones, la nueva Junta Directiva del Comité Institucional de Ética en Investigación está conformada de la siguiente manera:

Junta Directiva del Comité Institucional de Ética en Investigación PERIODO 2021-2024

Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación Lic. Sara María Aparicio Aguilar

Secretario Técnico Dr. Mario Reynaldo Cornejo Olivas

6.- Acuerdos

6.1 - Se aprueba por unanimidad la solicitud de enmienda del proyecto de investigación: "Estudios genéticos de la Enfermedad de Alzheimer y otras demencias relacionadas en el Perú", presentado por el IP. Mario Cornejo Olivas.

6.2 - Se aprueba por unanimidad la solicitud de enmienda del proyecto de investigación: "Proyecto de colaboración europeo-sudamericano para identificar y caracterizar modificadores genéticos asociado a la edad y biomarcadores relacionados con procesos neurodegenerativos en SCA3/MJD: estudio EuSAge", presentado por el IP. Mario Cornejo Olivas.

6.3 - Se aprueba por unanimidad la solicitud de enmienda del proyecto de investigación: "Estudio para la Investigación de Genética de la Enfermedad de Parkinson en el Perú. Estudio del consorcio LARGE-PO", presentado por los IP. Mario Cornejo Olivas y Carlos Cosentino.

6.4 - Se aprueba por unanimidad la solicitud de renovación del proyecto de investigación: "Frecuencia de la duplicación del gen PM22 en personas con sospecha clínica de neuropatía hereditaria sensitivo-motora atendidas en el INCN período enero de 1996 - mayo del 2019", presentado por la IP. Diana Cubas Montecino.

6.5 - Se acuerda por unanimidad enviar los documentos correspondientes a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, para el trámite de la nueva Junta Directiva periodo 2021-2024 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

7.- Aprobación preliminar del acta:

-Se realiza la revisión y aprobación preliminar del acta.

8.- Programación de la próxima reunión.

-Se realizará la reunión extraordinaria el 13 de julio de 2021.

9.- Termina de la reunión del CIEI.

Siendo las 13:52 horas del día martes 06/07/2021 se da por concluida la presente reunión y en señal de conformidad firman los presentes.

[Handwritten signatures and initials on the left margin, including names like Sara María Aparicio Aguilar and Mario Cornejo Olivas.]





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"


Lic. Sara María Aparicio Aguilar
Miembro del Comité


M.C Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas
Miembro del Comité


Lic. en Psi. José Alejandro Rodríguez Encalada
Miembro del Comité


Asist. Social Beatriz Piana Burga Jesús
Miembro del Comité


Lic. en Enf. Néstor Carlos Flores Rodríguez
Miembro del Comité


M.C Esp. Sheila Castro Suárez
Miembro del Comité


Lic. en Enf. Waniley Ríos Dávila
Miembro del Comité


M.C Esp. Jorge Alonso Ramírez Cuñares
Miembro de Comité


M.C Esp. Elison Hugo Sarepura Castro
Miembro de Comité


Sra. Esther Domínguez Gallardo Santa María
Miembro del Comité


M.C Esp. Estela Margarita Quiroz Maica
Miembro del Comité


Dra. Flor de María Ramírez Grande
Miembro del Comité


Sra. Milagros Ocaña Gutiérrez
Miembro del Comité





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Anexo 11



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"

Lima, 15 de junio de 2020

CARTA N° 017-2020-CIEI-INCN

Doctora
Roxana Lescano Guevara
Presente.-

Concedores de su reconocida trayectoria profesional y vasta experiencia en aspectos éticos-legales en Investigación en Salud, nos complace invitarla a participar en calidad de **CONSULTORA EXTERNA para temas legales** en el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Esta labor ad-honorem, estaría relacionada a brindarnos asesoramiento técnico en aspectos legales vinculados a la revisión y aprobación ética de proyectos de investigación científica en nuestra institución.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS

LIC. SARA M. APARICIO AGUILAR
PRESIDENTA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



El Perú Primero



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Anexo 12.-



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú, Decana de América

“Año de la Universalización de la Salud”

Lima, 16 de junio de 2020

Sra. Sara Aparicio Aguilar
Presidenta del CIEI del INCN
Presente.-

De mi consideración

Reciba mis cordiales saludos y en relación a la Carta No. 018-2020-CIEI-INCN, debo señalar que el trabajo del CIEI es bastante valioso para la Institución y en la medida que se les pueda apoyar tendrán toda mi disposición para ello.

Por tanto, pueden continuar haciendo uso del ambiente de los docentes, situado en la Biblioteca de la UNMSM, hasta que se consiga un ambiente adecuado para su trabajo o tengamos alguna otra indicación de parte de las autoridades de la Facultad de Medicina.

Sirva la presente para manifestarle mi aprecio y estima personal a Ud. y a los integrantes de su Comité.

Atentamente,


Director General de Asesoría y Apoyo
Comisión Asesora Institucional
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



