



PERÚ

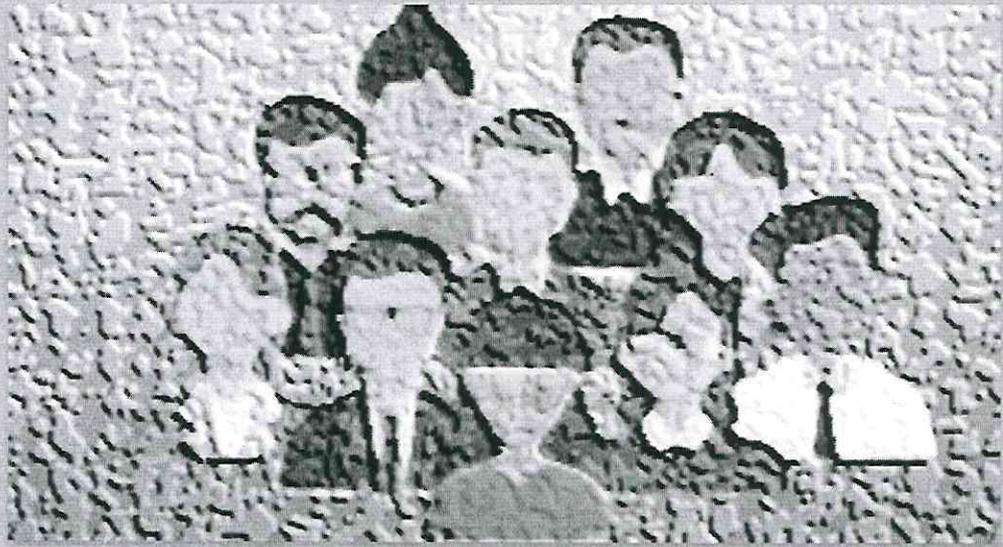
Ministerio  
de Salud

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 2022



2022

Jr. Ancash N° 1271  
Barrios Altos, Lima 1 – Perú  
Central Telefónica N° 411-77000  
[www.incn.gob.pe](http://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”  
Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

## Tabla de contenido

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>1. ESTADO SITUACIONAL DURANTE LA GESTIÓN 2022</b> .....	<b>4</b>
<b>1.1. MARCO LEGAL</b> .....	<b>4</b>
<b>1.2. MIEMBROS DEL COMITÉ</b> .....	<b>4</b>
<b>1.3. INFRAESTRUCTURA y EQUIPAMIENTO</b> .....	<b>6</b>
<b>2. RESUMEN EJECUTIVO DE GESTION</b> .....	<b>8</b>
Tabla 2 Cronograma de sesiones CIEI-INCN periodo enero- diciembre 2022 .....	9
Tabla 3. Registro anual de asistencia CIEI-INCN 2022 (1 de enero de 2022 a 20 de diciembre de 2022).....	11
Tabla 4: Producción anual CIEI INCN periodo 2022 .....	12
Tabla 5: Proyectos revisados según categorías .....	13
Tabla 6: Capacitación de los miembros CIEI-INCN periodo 2022 .....	15
<b>3. LOGROS DESTACABLES</b> .....	<b>16</b>
<b>4. ASUNTOS URGENTES DE PRIORITARIA ATENCIÓN</b> .....	<b>17</b>





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”  
Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”**

## INTRODUCCIÓN

Este documento de gestión detalla las actividades de revisión, de capacitación y administración realizadas por el CIEI-INCN durante enero-diciembre 2022. 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"  
Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

## 1. ESTADO SITUACIONAL DURANTE LA GESTIÓN 2022

### 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. 004 CIEI-INCN del 26 de abril de 2022 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; Federalwide Assurance (FWA) Nro. FWA00027996. **(anexo 3)** y Registration of an Institutional Review Board (IRB) Nro. IORG0001752. **(anexo 4)**
- 3) **Reglamento del CIEI:** El reglamento aprobado con RD Nro. 121-2022-DG-INCN del 02 de junio de 2022 **(anexo 5)**
- 4) **Manual de Procedimientos del CIEI:** aprobado con RD Nro. 126-2022-DG-INCN del 14 de junio de 2022. **(anexo 6)**

### 1.2. MIEMBROS DEL COMITÉ

- RD N° 021-2022-DG-INCN se nombre 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. **(anexos 7)**
- El 05 de mayo de 2022 el CIEI-INCN quedó reconfirmado con RD Nro. 108-2022-DG-INCN periodo julio 2021 - julio 2024. **(anexo 8)**
- Con RD N° 266-2022-DG-INCN de fecha 21 de noviembre de 2022 se reconfirma el CIEI-INCN periodo 2021-2024, en el extremo de incluir a la Abogada Luz Marín Sernadas como miembro interno del CIEI y excluir al Abogado Jesús López Gonzales, quien se encontraba como miembro interno del CIEI. **(anexo 9)**
- El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-INCN) está conformado *por 18 miembros:*

#### 1.2.1. Presidenta





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

**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	Este mueble sigue ubicado en la sala de profesores de la Biblioteca UNMSM, será transferido para esta unidad debido a que no puede ser trasladado de ambiente
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, sin uso por falta de línea telefónica activa.
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
1 estante tipo archivero	Melamina color beige claro 2x1.5m	2019	Bueno	25593	Mueble con asignación pendiente por parte de OEAIDE
1 mesa de reuniones	Melanina color beige claro 1x1m	2019	Bueno	25597	Mueble con asignación pendiente por parte de OEAIDE





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”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

## 2. RESUMEN EJECUTIVO DE GESTION

El resumen de actividades operativas del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN, durante el 2022 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"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

## Tabla 2 Cronograma de sesiones CIEI-INCN periodo enero- diciembre 2022





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

Meses	Fecha de sesiones del CIEI-INCN	Tipo de Reunión	Observaciones
Enero	04 de enero de 2022	Ordinaria	
	18 de enero de 2022	Ordinaria	
Febrero	01 de febrero de 2022	Ordinaria	
	08 de febrero de 2022	Extraordinaria	Reunión para tratar documentos administrativos
	15 de febrero de 2022	Ordinaria	
	22 de febrero de 2022	Extraordinaria	Reunión para revisión preliminar de documentos administrativos
Marzo	01 de marzo de 2022	Ordinaria	
	15 de marzo de 2022	Ordinaria	
	29 de marzo de 2022	Ordinaria	
Abril	12 de abril de 2022	Ordinaria	
	26 de abril de 2022	Ordinaria	
Mayo	10 de mayo de 2022	Ordinaria	
	12 de mayo de 2022	Extraordinaria	Reunión para avanzar con los trabajos de investigación
	20 de mayo de 2022	Extraordinaria	Reunión sobre situación de la Dra. Pilar Mazzetti en un PI
	24 de mayo de 2022	Ordinaria	
	26 de mayo de 2022	Extraordinaria	Reunión para avanzar con los trabajos de investigación
Junio	07 de junio de 2022	Ordinaria	
	21 de junio del 2022	Ordinaria	
Julio	05 de julio de 2022	Ordinaria	
	19 de julio de 2022	Ordinaria	
Agosto	02 de agosto de 2022	Ordinaria	
	16 de agosto de 2022	Ordinaria	
Setiembre	02 de setiembre de 2022	Extraordinaria	Supervisión mixta (virtual y presencial) del Ensayo Clínico aprobado con Cert. Aprob. 658-2020-CIEI-INCN de fecha 10/11/2020
	06 de setiembre de 2022	Extraordinaria	Reunión para avanzar con los trabajos de investigación
	13 de setiembre de 2022	Ordinaria	
	27 de setiembre de 2022	Ordinaria	
Octubre	11 de octubre de 2022	Ordinaria	
	25 de octubre de 2022	Ordinaria	
	08 de noviembre de 2022	Ordinaria	
	15 de noviembre de 2022	Extraordinaria	Supervisión mixta (virtual y presencial) del Ensayo Clínico aprobado con Cert. Aprob. 657-2020-CIEI-INCN de fecha 10/11/2020
	22 de noviembre de 2022	Ordinaria	
	29 de noviembre de 2022	Extraordinaria	Supervisión mixta (virtual y presencial) del Ensayo Clínico aprobado con Cert. Aprob. 659-2020-CIEI-INCN de fecha 10/11/2020
	06 de diciembre de 2022	Ordinaria	
Diciembre	13 de diciembre de 2022	Extraordinaria	Supervisión mixta (virtual y presencial) del Ensayo Clínico aprobado con Cert. Aprob. 134-2015-CIEI-INCN de fecha 22/09/2015
	20 de diciembre de 2022	Ordinaria	





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

**Tabla 3.** Registro anual de asistencia CIEI-INCN 2022 (1 de enero de 2022 a 20 de diciembre de 2022)

Nro.	Miembro CIEI-INCN	Total de asistencias	Total de sesiones	% asistencia	observaciones
1	Sara Aparicio Aguilar	32	32	100%	
2	Mario Cornejo Olivas	20	32	63%	Vacaciones del 16 noviembre al 15 de diciembre.
3	Néstor Flores Rodríguez	14	32	44%	
4	José Rodríguez Encalada	19	32	59%	
5	Piada Burga Jesús	15	32	47%	
6	Sheila Castro Suárez	18	32	56%	Vacaciones del 1 al 15 de noviembre y del 15 al 30 de diciembre.
7	Jorge Ramírez Quiñones	18	32	56%	
8	Marilley Ríos Dávila	17	32	53%	
9	Estela Quiroz Malca	25	32	78%	
10	Milagros Ocaña Guitierrez	28	32	88%	
11	Levi Flores Guzmán	13	32	41%	
12	Yrma Quispe Zapana	13	22	59%	Fue incorporada al CIEI en mayo 2022
13	Luz Marín Sernadas	4	7	57%	Fue incorporada al CIEI en noviembre de 2022
14	William Lines Aguilar	0	22	0%	Fue incorporado al CIEI en mayo 2022
15	Walter De la Cruz Ramírez	5	32	16%	
16	Flor de María Ramírez Grande	27	32	84%	
17	Elison Sarapura Castro	13	32	41%	
18	Esther Gallardo Santa María	23	32	72%	



(\*) Asistencia del 1 de enero al 20 de diciembre de 2022 (última sesión efectiva del año)



PERÚ



Ministerio de Salud  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

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"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

Tabla 4: Producción anual CIEI INCN periodo 2022

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.	10	7	20	4	8	3	9	6	11	14	8	12	100	112 (112%)	Demanda creciente de revisión de PI nuevos además de enmiendas y renovaciones.
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	0	0	1	0	2	1	4	4 (100%)	Se cumplió con realizar las 4 supervisiones programadas.
Gestionar y desarrollar actividades de capacitación y entrenamiento en el ámbito de su competencia	Participar en capacitaciones en ética en investigación, formación en bioética intramuro/extramuro	2	0	0	0	1	0	0	1	2	0	0	0	2	6 (300%)	Se ha participado de un total de 6 actividades de capacitación, todas gratuitas. Se ha capacitado a 18 miembros.
Gestionar actividades y procesos internos del Comité	Participar en reuniones convocadas por el CIEI-INCN Monitorear eventos adversos de EC	2	4	3	1	3	2	2	2	4	2	4	3	26	32 (123%)	Se han realizado las reuniones programadas, además de 10 reuniones extraordinarias. Última sesión del año fue 20 de diciembre.
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	3	0	1	2	1	2	0	1	0	0	0	0	6	10	Hemos recibido recursos e insumos necesarios para trabajar.



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"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

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	2	3	2	2	5	3	5	4	4	1	6	4	41	Total, de PI visados por secretaría administrativa del CIEI (presencial y por correo electrónico)
B). P.I. recibidos (desde Oficina OEAIIDE)	2	3	1	3	4	2	7	4	3	2	6	4	41	
C). Asignados a revisión	0	4	2	2	3	4	5	5	4	2	4	6	41	
D). PI Aprobados	1	1	5	0	2	2	2	2	2	5	2	2	<b>26</b>	2 proyectos aprobados en 2022, con solicitudes del 2021. Asimismo 17 proyectos (3 cancelados, 2 rechazado, 5 en revisión y 7 pendiente de levantamiento de observaciones)
E). Enviado para RD	0	0	2	0	3	0	5	0	4	1	4	4	25	1 proyecto pendiente para RD porque el IP. debe enviar el PI final.
F). Enmiendas Aprob.	4	2	6	1	4	1	3	3	4	5	2	9	<b>44</b>	Enmiendas de proyectos vigentes.
G). Renovaciones Aprob.	5	4	9	3	2	0	4	1	5	4	4	1	<b>42</b>	Renovación anual de Certificado de aprobación.
H). Cancelado por Tiempo prolongado de revisión	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	3	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	1	0	0	0	0	2	PI "Incidencia de tumores cerebrales en el servicio de Neurointensivo del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas" y "Incidencia de casos de Neuropatías desmielinizantes en el servicio de Neurointensivo del Instituto Nacional de





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"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la Republica del Perú"

Ciencias Neurológicas" debido a que no paso previa revisión metodológica.  
Total, de productos incluyendo  
Certificados de aprobación, certificación de enmienda y certificados de renovación.

	10	7	20	4	8	3	9	6	11	14	8	12	112
<b>TOTAL</b>	15	4	8	23	3	18	22	6	9	19	7	4	138
<b>Otros</b>													
J). Informes de avance Trimestral	3	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	6
K). Informes Finales	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
L). Informes de cancelación de P.I.	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

Informes de avance trimestral presentado por los investigadores.

Informes finales presentados por los investigadores

Tenemos 4 EC vigentes, todos ellos aprobados en 2020 y años previos.





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

**Tabla 6:** Capacitación de los miembros CIEI-INCN periodo 2022

NOMBRE	TIPO DE ACTIVIDAD	FECHA	MIEMBROS CIEI- INCN CAPACITADOS
<b>CAPACITACIÓN EXTERNA</b>			
<b>CITI PROGRAM”</b>	Curso	Enero 2022	William Lines
<b>“Inclusión de minorías étnicas Latinoamericanas en los ensayos clínicos”</b>	Ethic Policy Forum	30 de enero de 2022	Sara Aparicio
<b>“Problemas actuales de la bioética”</b>	Seminario	3,10, 17,24,31 de mayo de 2022	Sara Aparicio Milagros Ocaña
<b>“28° 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”</b>	Curso	125 de agosto de 2022	Sara Aparicio Mario Cornejo Néstor Flores José Rodríguez Beatriz Burga Sheila Castro Jorge Ramírez Marilley Ríos Estela Quiroz Milagros Ocaña Levi Flores Yrma Quispe William Lines Esther Gallardo Walter De la Cruz Flor de María Ramírez Elison Sarapura
<b>“Ética en medicina e investigación”</b>	Curso-taller	19 de setiembre 2022	Milagros Ocaña
<b>“Simposio: XII encuentro nacional sobre avances en ensayos clínicos y ética en la investigación oncológica”</b>	Simposio	28 de setiembre de 2022	Sara Aparicio





### 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 2022 destacamos los siguientes logros:

- Se han obtenido **112** productos: 1) 26 certificados de aprobación ética 2) 44 certificados de enmienda y 3) 42 certificados de renovación.
- Se ha supervisado 4 ensayos clínicos: 1) “GN 41791 Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad Fenebrutinib comparado con Ocrelizumab en pacientes adultos con esclerosis múltiple progresiva primaria”, del IP César Caparó Zamalloa. 2) “BN 42083 Estudio de fase IIIB, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de una dosis mayor de Ocrelizumab en adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva”, del IP. César Caparó Zamalloa. 3) “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 4) Ensayo clínico aleatorizado de la combinación albendazol más praziquantel para cisticercosis subaracnoidea de la cisura de Silvio o de las cisternas basales”, del IP Héctor Hugo García Lescano.
- Los miembros de CIEI-INCN han asistido a 06 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"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

#### 4. ASUNTOS URGENTES DE PRIORITARIA ATENCIÓN

- Se sugiere incorporar: Instalación de aire acondicionado en el ambiente del CIEI, dado que, por sus características, el ambiente no tiene mucha ventilación y la sensación de calor es muy alta, dificultando el trabajo cotidiano





## ANEXOS

- **Anexo 1.** Acta de supervisión Nro. 004 CIEI-INCN del 26 de abril de 2022 de cumplimiento de estándares de acreditación.
- **Anexo 2.** RM N° 655-2019/MINSA los CIEI acreditados no requieren renovar acreditación.
- **Anexo 3.** Federalwide Assurance (FWA).
- **Anexo 4.** Registration of an Institutional Review Board (IRB).
- **Anexo 5.** RD Nro. 121-2022-DG-INCN Aprobación del Reglamento CIEI-INCN.
- **Anexo 6.** RD Nro. 126-2022-DG-INCN Aprobación del Manual de Procedimientos CIEI-INCN.
- **Anexo 7.** RD Nro. 021-2022-DG-INCN Reconformar con eficacia anticipada al 19 de julio de 2021, la junta directiva del CIEI-INCN, periodo julio 2021 a julio 2024.
- **Anexo 8.** RD Nro. 108-2022-DG-INCN Reconformar al CIEI-INCN, periodo julio 2021 – julio 2024.
- **Anexo 9.** RD Nro. 266-2022-DG-INCN Reconformar al CIEI-INCN, periodo 2021-2024, en el extremo de incluir a la abogada Luz Marín Sernadas como miembro interno del CIEI y excluir al abogado Jesús López Gonzales, quien se encontraba como miembro interno del CIEI.
- **Anexo 10.** CARTA Nro. 014-2020 – Consultora Externa para temas legales en el CIEI-INCN.
- **Anexo 11.** Memorando Nro. 239-2022-OEAIDE-INCN – Asignación de Ambiente para el CIEI-INCN.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"  
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
 "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

## Anexo 1.-



Supervisión N° 004 CIEI del Instituto de Ciencias Neurológicas  
 26 de abril de 2022  
 Oficina 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 y RM N° 233-2020-MINSA)

En Lima, a las 09:00 horas del día 26 de abril de 2022, se presentaron el Méd. Cergio Alberto Espejo La Rosa, el Méd. Nilton Orlando Leonardo Amarillo y la Méd. Lelis Gabriela Coronel Chucos, 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 del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. Por el CIEI-INCN estuvo presente el Secretario Técnico MC Mario Reynaldo Cornejo Olivas, miembro titular MC. Sheila Castro Suarez y Secretaria Administrativa Lic. Alexandra Veliz Silva.

Como antecedente a la visita se tiene el Oficio N°748-2022-OGITT/INS con el cual el INS comunica a la institución de investigación la visita de supervisión para el miércoles 20 de abril, a fin de verificar el cumplimiento de estándares de acreditación por el CIEI-INCN, el mismo que se postergó para el martes 26 a solicitud de la presidenta mediante correo electrónico y aprobado por la OGITT mediante Oficio N°774-2022-OGITT/INS. El CIEI previó a la fecha de supervisión remitió el Formulario de supervisión con los Anexos 1, 2 y 3 llenos de acuerdo a lo requerido; durante la supervisión se realizó una reunión presencial con el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del INCN, Dr. Jesús Benigno Félix Ramírez y el Jefe de la Unidad de Investigación Dr. Isidro Gonzales Quispe en representación de la autoridad institucional quienes ofrecieron su compromiso de apoyar al CIEI de acuerdo a lo establecido por las normas regulatorias nacionales. La supervisión evidenció lo siguiente:

#### ANEXO 1:

1. A través de la RD N°021-2022-DG-INCN de fecha 28/01/2022, se Resuelve RECONFORMAR el CIEI designando a la Bach. Sara María Aparicio Aguilar como PRESIDENTA y al MC. Mario Reynaldo Cornejo Olivas como SECRETARIO TÉCNICO. La composición del CIEI-INCN no estaba acorde al cumplimiento del artículo 61 del REC y estándar de acreditación 1 y 2 del manual de procedimientos de ensayos clínicos, lo cual fue observado por la OGITT mediante el Oficio N°220-2022-OGITT/INS.

Ante esto último, el CIEI-INCN decidió realizar una nueva reconformación y presentó el 11/04/2022 a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada el Informe N°020-2022-CIEI-INCN con el que remiten el Acta N°284-2022-CIEI-INCN donde se realiza una nueva conformación del CIEI y el proyecto de RD de reconformación del CIEI. Se observa, que la nueva conformación planteada por el CIEI se ajusta a los estándares de acreditación 1 y 2 salvo a la clasificación de los miembros según sus pericias/perspectivas consignada en el proyecto de RD de reconformación, la cual incluye en su argumentación legal considerandos tanto en el DS N°021-2017-SA y la RM N°233-2020-MINSA.

Asimismo, durante la supervisión informan que 02 miembros no pudieron asistir al total de actividades debido a la carga laboral que se les fue asignada durante la pandemia de la COVID-19, por ello, en la nueva conformación estos miembros no han sido incluidos. Mencionan también que se ha incorporado a 03 nuevos miembros. Al respecto, se recomienda remitir a la OGITT formalmente la RD de reconformación en cuanto esta sea emitida, así como los certificados de haber culminado una capacitación de ética en investigación de los nuevos miembros que integran el CIEI.

2. Respecto a su normativa interna, mediante el Oficio N°220-2022-OGITT/INS, se emitieron observaciones al Reglamento interno y Manual de procedimientos del CIEI-INCN. Posteriormente, el CIEI-INCN realizó la actualización de sus documentos normativos en base a los modelos proporcionados por el equipo de asistencia técnica a CIEI y CEI. Informan que la última versión del Reglamento fue remitida a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada con el Informe N°019-2022-CIEI-INCN del 11/04/2022 y el Manual de Procedimientos fue remitido mediante Informe N°021-2022-CIEI-INCN del 13/04/2022 para su aprobación por la institución. Al respecto, recomendamos remitir a la OGITT ambos documentos normativos una vez sean aprobados.





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



Supervisión N° 003 CIEI del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
 26 de abril de 2022  
 Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT)  
 Instituto Nacional de Salud

3. En atención al estándar de acreditación 3, se verifica que cumplen con garantizar la seguridad y confidencialidad de los expedientes de investigación. Respecto a la provisión de los recursos para el adecuado funcionamiento del CIEI, se verifica que se mantiene el ambiente administrativo ubicado en los ambientes de la Biblioteca de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM) dentro del INCN. Este ambiente fue facilitado por la UNMSM de forma temporal, mediante el Memorando N°070-2022-OEAIDE-INCN se establece la extensión de uso de la oficina hasta setiembre del 2022. Se constató que cuentan equipos de cómputo (un PC personal, impresora, servicio de internet y teléfono fijo (Anexo 262), fax), mobiliario apto para el almacenamiento seguro de documentos, personal secretarial a tiempo completo para el CIEI cuya remuneración se encuentra por debajo de la media asignada por la institución a los asistentes administrativos. Respecto a esto último, el CIEI-INCN remitió la Carta N°003-2022-CIEI-INCN del 17/01/2022 solicitando el incremento en la remuneración asignada a la secretaria administrativa (quien a la fecha ha culminado sus estudios de Administración de negocios Bancarios y Financieros). Por lo tanto, se recomienda al INCN dar atención a la solicitud realizada por el CIEI-INCN.

Asimismo, cuentan con espacio virtual en el portal Web institucional, donde se verifica que se encuentran disponibles la mayoría de los documentos de gestión recomendados para garantizar la transparencia del funcionamiento del CIEI, en cumplimiento del estándar 6.2. En relación a esto último, recomendamos actualizar el espacio virtual con el reglamento y manual de procedimientos del CIEI actualizados, RD de reconfiguración del CIEI (en cuanto estén disponibles) así como medios de contacto y compartimiento con formato para sugerencias, opiniones o quejas dirigidas al comité. Finalmente, se recuerda notificar a la OGITT de la actualización de su espacio virtual en cuanto este sea realizado.

4. En observancia de la RM N° 233-2020-MINSA la entidad o institución de investigación a la que pertenece el CIEI no evidencia en el momento contar con políticas y normas verificables sobre integridad científica, pero si cuenta con políticas y normas que aseguran que las publicaciones institucionales cumplan con estándares internacionales de ética de la investigación. Asimismo, está pendiente de que la entidad o institución de investigación proporcione al CIEI una plataforma digital que facilite los procesos de presentación y revisión de los proyectos de investigación (por ejemplo, ProEthos de OPS). Al respecto se recuerda que la RD N° 304-2021-OGITT/INS numeral 5.4.1. establece un plazo de 02 años para la implementación de los requisitos progresivos.

5. En cuanto al cumplimiento del estándar de acreditación 4.1, registraron que en el año 2020 realizaron 24 sesiones ordinarias y 7 sesiones extraordinarias (de 24 programadas), en ellas se registra el manejo de conflictos de interés, se determinó que siempre hubo quórum (con un rango de asistencia de 5 a 13 miembros); respecto a la presencia del miembro de la comunidad estuvo presente en todas las sesiones del CIEI. En las actas revisadas se halló la revisión de ensayos clínicos y aprobación de 03 ensayos; en cuanto a estudios observacionales aprobaron de 35 estudios en el año 2020. En las actas se registraron observaciones de orden ético, metodológicas o administrativas; no se dieron observaciones sobre conducta responsable en investigación. En tanto que del año 2021 se revisó las actas de 27 sesiones ordinarias y 4 extraordinarias, se verificó que en todas las sesiones se realizó la declaración de conflictos de interés, se contó con el quórum necesario (con un rango de asistencia de 6 a 13 miembros), en relación al miembro de la comunidad su participación fue en todas las sesiones, excepto una. Las actas de las sesiones 2021, no incluye observaciones de algún tipo en 7 sesiones. Se determinó que en el año 2021 ingresaron 49 estudios observacionales con un avance de 44 estudios aprobados. Por lo revisado de las actas de sesiones, requiere mejorar el registro de las observaciones (metodológicas, éticas y legales, o las que se dieron durante la deliberación), asimismo es indispensable el registro en actas el sustento o fundamentos en la cual se debería basar las decisiones del colegiado, lo cual recomendamos continuar mejorando en adelante. Sin perjuicio de ello se reitera y exhorta al CIEI-INCN cumplir con la fundamentación de los criterios de aceptabilidad ética en los Informes de los revisores de los protocolos (Anexo 11), los cuales deben contener aspectos específicos esenciales de la revisión del protocolo que faciliten el debate y la deliberación del colegiado del comité.

6. En atención al cumplimiento del estándar de acreditación 8.11 (supervisiones) y Art. 60e) y f) del REC vigente, se observa que durante el año 2020 se programaron 04 supervisiones a EC, pero sólo se realizó 01 informan que esto se debió a que era el único estudio que se encontraba en ejecución, para el 2021 se realizaron 03 de las 04 supervisiones a EC programadas, informan que no se supervisó a un EC ya que este aún no había iniciado el reclutamiento. Durante el 2020 y 2021 no se realizaron





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



Supervisión N° 003 CIEI del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
26 de abril de 2022  
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT)  
Instituto Nacional de Salud

supervisiones presenciales o virtuales a otros estudios con personas o grupos vulnerables. En relación a esto último, en el plan anual 2022 del CIEI-INCN se ha programado realizar la supervisión de 04 EC. Al respecto se recomienda incluir también la supervisiones a estudios observacionales en donde participen personas o grupos vulnerables, así como, informar oportunamente a la OGITT las supervisiones realizadas.

**ANEXO 2:**

- 7. En relación al cumplimiento del estándar de acreditación 2.2i y 5 (relacionado a capacitación de los integrantes del CIEI), se observa que todos los miembros del CIEI, excepto los nuevos integrantes, Mg. Yrma Quispe Zapana, Abog. Jesús Lopez Gonzales y MC. William Wilson Lines Aguilar cuentan con capacitaciones en ética en investigación (EI). Asimismo, la MC Sheila Castro Suarez es la única miembro que cuenta con una capacitación en Buenas Practicas Clínicas (BPC) y 04 miembros no cuentan con un curso en Conducta Responsable en Investigación (CRI). Por esto último, el CIEI-INCN ha programado para el 2022 la realización de 02 actividades de capacitaciones en EI, BPC y CRI para todos los miembros del CIEI. Se recuerda además que dichas capacitaciones pueden obtenerse de forma gratuita a través del "Aula virtual" en la página Web del INS. Del mismo modo, el considerando 8.2.11 del DT: CEISSH de la RM N° 233-2020-MINSA establece que es responsabilidad de la entidad o institución de investigación "*brindar a sus miembros (estudiantes, investigadores, personal involucrado en investigación, etc.) capacitaciones y educación en ética de la investigación con seres humanos, incluyendo temas de conducta responsable en investigación*", cumplimiento que debe facilitarse al CIEI-INCN. Por lo tanto, se recomienda al CIEI remitir a la OGITT en lo inmediato el certificado de capacitación en ética en investigación de los nuevos integrantes e informar de las gestiones realizadas para el cumplimiento del estándar de acreditación 2.2.i y 5.

*[Handwritten signatures and initials]*

**ANEXO 3:**

- 8. En aplicación del DT: CEISSH aprobado con RM N° 233-2020-MINSA informan que el CIEI revisó y aprobó en los últimos 3 años 104 estudios observacionales (25 en el 2019, 35 en el 2020 y 44 en el 2021). En tanto que en aplicación del REC aprobado con DS N° 021-2017-SA, informan que el CIEI en los últimos 3 años aprobó 03 EC (todos durante el 2020), los cuales se encuentran actualmente en ejecución.

En consideración de que los distintos puntos observados, las cuales requieren diferentes plazos para la subsanación, el secretario técnico MC Mario Reynaldo Cornejo Olivas estableció y solicitó que requiera un plazo de 30 días hábiles a fin de cumplir con resolver las observaciones dadas a lugar durante la supervisión presencial del CIEI-INCN, lo cual se hará con acompañamiento de la OGITT.

Siendo las 15:30 horas del día 26 de abril se da por terminada la visita de supervisión del cumplimiento de los estándares de acreditación del CIEI-INCN, no sin antes solicitar a los representantes del CIEI, remita formalmente el presente Acta a la Dirección del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, con la finalidad de dar cumplimiento a las recomendaciones del presente documento.

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



*[Handwritten signature of MC Mario Reynaldo Cornejo Olivas]*

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

*[Handwritten signature of MC Sheila Castro Suarez]*

MC Sheila Castro Suarez  
Miembro Interno CIEI-INCN  
DNI 41364671



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



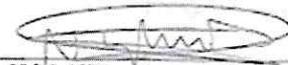
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



Supervisión N° 003 CIEI del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
26 de abril de 2022  
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT)  
Instituto Nacional de Salud

  
Lic. Alexandra Veliz Silva  
Secretaria Administrativa CIEI-INCN  
DNI 75004940

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

  
Méd. Nilton Leonardo Amarillo  
Integrante de Equipo Técnico  
OEI-OGITT-INS  
DNI 10017159

  
MC. Lelis Gabriela Coronel Chucos  
Integrante de Equipo Técnico  
OEI-OGITT-INS  
DNI 70614601





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”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

Anexo 2.-

MINISTERIO DE SALUD

No. 655-2019/MINSA



# Resolución Ministerial

Lima, 18 de Julio del 2019



Z. TOMAS



R. TAPSA



N. SORZANO R.



S. YANCOURT

Vistos, El Expediente N° 19-078837-004, que contiene el Oficio N° 01062-2019-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,

**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;

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;

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;

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;



H. VASQUEZ



C. KUROHWA R.



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



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"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

MINISTERIO DE SALUD

No. 655-2019/MINSA



# Resolución Ministerial

Lima, 18 de Julio del 2019



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*;



Que, en concordancia con lo antes señalado, mediante el Informe N° 101-2019-OOM-OGPPM/MINSA, 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;



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;



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;



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

**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.

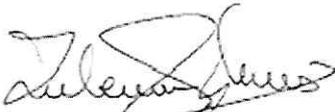


**Artículo 5.-** La presente Resolución Ministerial y sus Anexos, se publican en el Portal del Estado Peruano ([www.peru.gob.pe](http://www.peru.gob.pe)), en el Portal Institucional del Ministerio de Salud ([www.minsa.gob.pe](http://www.minsa.gob.pe)) y en el Portal de Servicios al Ciudadano y Empresas ([www.serviciosalciudadano.gob.pe](http://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"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la Republica del Perú"

Anexo 3.-

FWA #: FWA00027996

OMB No. 0990-0278

Institution: Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

Approved for use through August 31, 2023

Expires: 01/21/2026

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”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la Republica del Perú”

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@incngen.org.pe  
 Address: 1271 Ancash St. Barrios Altos  
 City: Lima State/Province: Country: PERU





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

**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: rsuarezr@inca.gov.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”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la Republica del Perú”

Anexo 4.-

IORG #: IORG0001752

Institution: Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

Expires: 02/02/2024

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.

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

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





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

\*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 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)



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

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 Neurológicas IRB #1**

C. Location of the IRB

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

**Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
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





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

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"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

I. 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.

Member Name (Last, First)	Sex M/F	Earned Degree(s)	Scientist (S) Non-scientist (N)	Primary Scientific or Non-Scientific Specialty	Affiliation with Institution(s) Y/N	Comments
Aparicio-Aguilar, Sara	M	B.S.	N	nurse	Y	Advocate
Cornejo-Olivas, Mario	M	M.D.	S	NEUROLOGY	Y	Technical Secretary
Rodriguez-Encalada, Jose	M	M.A.	N	NEURO PSYCHOLOGY	Y	
Burga-Jesús, Piada	F	S.W.	N	SOCIAL WORKER	Y	
Castro-Suarez, Sheila	F	M.D.	S	NEUROLOGY	Y	
Ramirez-Quihonez, Jorge	M	M.D.	S	NEUROLOGY	Y	
Quiroz-Malca, Estela	F	M.D.	N	OPHTHALMOLOGY	N	
Flores-Rodriguez, Nestor	M	M.S.	S	NURSING	Y	
Gallardo-SantaMaria, Esther	F	B.S.	N	advocacy	Y	Member of the community
Rios-Davila, Marililey	F	B.S.	S	nurse	Y	
Flores-Guzman, Levi	M	M.D.	S	neuopediatrics	Y	
Sarapura-Castro, Elison	M	M.D.	S	neurology	Y	
Suarez-Medina, Alicia	F	B.S.	S	Nurse	Y	

#### Alternative Members

Barrios-Sulca, María	F	B.S.	S	Nurse	Y	
Ramirez-Grande, Flor de María	F	B.S.	S	odontology	Y	
De La Cruz, Walter	M	M.D.	S	neurology	Y	
Ocaña-Ramirez, Milagros	F	none	N	member of the community	N	member of the community

#### 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.





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

No = The individual is not affiliated with the institution or organization operating the IRB.

Alternate Members: An alternate member(s) may be designated, as needed, for a regular voting member(s). An alternate member may vote only when the regular voting member is not voting.

When an institution or organization registers two or more IRBs, all alternate members for all IRBs may be listed on the roster of one IRB, or they may be listed separately with each IRB roster. A primary member of any IRB registered under the same IORG number may serve as an alternate for any comparably qualified member on any other IRB of that institution or organization. Primary members on registered IRBs serving as alternate members do not need to be listed as an alternate on any roster. Each alternate IRB member who replaces a primary member at any given meeting should have experience, expertise, background, professional competence, and knowledge comparable to that of the primary IRB member whom the alternate will replace. Whenever an alternate member substitutes for a primary member of the IRB, the combined requirements of § 46.107(a) and 46.108(b) shall remain satisfied. Whenever this occurs, the minutes of the IRB meeting should indicate clearly that the alternate IRB member has replaced the designated primary IRB member, and include the identity of the replaced primary and the alternate members. If multiple alternate members serve at an IRB meeting, the pairing of primary and alternate members should be indicated.

Public burden for this collection of information is estimated to average one hour for an initial IRB registration, and thirty minutes for updating or renewing the registration of a previously registered IRB. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden to: OS Reports Clearance Officer, Room 503, 200 Independence Avenue, SW., Washington, DC 20201. *Do not return the completed form to this address.*





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”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

Anexo 5.-

Ministerio de Salud  
Instituto Nacional  
de Ciencias  
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU



N° 121-2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 02 de Junio del 2022.

VISTOS:

Exp. Adm. N° 22-005215-001, que contiene el INFORME N° 019-2022-CIEI-INCN, de fecha 11 de abril de 2022, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 088-2022-OEAIDE-INCN, de fecha 22 de abril de 2022, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, INFORME N° 046-2022-UO-OEPE/INCN, de fecha 05 de mayo del 2022, INFORME N° 052-2022-UO-OEPE/INCN, de fecha 20 de mayo de 2022, del Jefe de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, PROVEIDO N° 193-2022-OEPE/INCN, de fecha 05 de mayo del 2022, INFORME N° 017-2022-OEPE/INCN, de fecha 17 de mayo de 2022, PROVEIDO N° 225-2022-OEPE/INCN, de fecha 20 de mayo de 2022 del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y el INFORME N° 210-2022-OAJ/INCN de fecha 12 de mayo de 2022 e INFORME N° 221-2022-OAJ/INCN, de fecha 25 de mayo de 2022, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica y;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y XV del Título Preliminar de la Ley General de Salud N° 26842, establecen que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado, regularla, vigilarla y promoverla y que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que el artículo 28° de la precitada Ley 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 Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos con el objeto de establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país; quedando sujetas a tales disposiciones las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional, con la finalidad de proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la



D. TEJADA P.



Vº Bº



J. MEDINA



J. MEDINA



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

aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos;

Que, el tercer párrafo del artículo 59° de la precitada normativa establece que *“En los reglamentos del 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, en esa línea normativa, el inciso c) del artículo 63° del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, en relación a los Comités Institucionales de Ética en Investigación para que puedan acreditar ante la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (OGITT del INS), deben presentar obligatoriamente entre otros, una copia de su Reglamento;

Que, conforme artículo 18° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, es la unidad orgánica encargada de lograr la aprobación, registro, programación y seguimiento de los proyectos de investigación de la difusión de sus resultados y de la docencia especializada y aprendizaje de los recursos humanos del Sector en el campo del Instituto Especializado; y entre otros, tiene asignados como objetivos funcionales coordinar la programación y evaluación de las investigaciones y actividades de especialización y capacitación en coordinación con la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y demás unidades orgánicas involucradas, así como efectuar el seguimiento de la atención de los pacientes involucrados en protocolos de investigación a cargo de las unidades orgánicas correspondientes;

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 –V 5.6, y mediante la Resolución Directoral N° 034-2020-DG-INCN, de fecha 27 de febrero de 2020, se modifica los artículos 12°, 25° y 26° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas –V 5.8 y, mediante Resolución Directoral N° 157-2020-DG-INCN, de fecha 27 de octubre de 2020, se modifica los artículos 8° y 10° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

Que, en ese sentido, mediante INFORME N° 068-2022-OEAIDE-INCN, de fecha 22 de abril de 2022, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, eleva el expediente que contiene el INFORME N° 019-2022-CIEI-INCN, de fecha 11 de abril de 2022, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación y presenta el nuevo Reglamento Interno del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, para su revisión y de considerarlo pertinente





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”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

Ministerio de Salud  
Instituto Nacional  
de Ciencias  
Neurológicas

REPÚBLICA DEL PERÚ



N° 121-2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 02 de Junio del 2022.

su posterior aprobación con el fin de lograr la acreditación ante el Instituto Nacional de Salud;

Que, mediante el INFORME N° 046-2022-UO-OEPE/INCN, de fecha 05 de mayo del 2022 y el INFORME N° 052-2022-UO-OEPE/INCN, de fecha 20 de mayo de 2022 la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, emite opinión técnica favorable acerca del anteproyecto del Documento Técnico: “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación”, elaborado por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), conformado mediante Resolución Directoral N° 021-2022-DG-INCN y presentado por la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada (OEAIDE) del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN), estando en cumplimiento con los criterios del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos y la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”, el mismo que es refrendado mediante el PROVEIDO N° 193-2022-OEPE/INCN, de fecha 05 de mayo del 2022, INFORME N° 017-2022-OEPE/INCN, de fecha 17 de mayo de 2022 del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, corregido mediante el INFORME N° 017-2022-OEPE/INCN, de fecha 17 de mayo de 2022 y el PROVEIDO N° 225-2022-OEPE/INCN, de fecha 20 de mayo de 2022 y eleva su proveido con opinión técnica favorable para la aprobación del Anteproyecto del Documento Técnico: “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación”;

Que, el “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación - 2022”, tiene por finalidad contribuir a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones que facilitan el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (CIEI-INCN), de acuerdo con los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional, con el objetivo de regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (CIEI-INCN), así como la de sus miembros para el cumplimiento de su misión;

3





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

Que, estando a los documentos sustentatorios, y a lo solicitado por la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada es necesario emitir el acto que aprueba el Documento Técnico: “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación – 2022”, de conformidad con el inciso g) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA;

Con la visación del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, 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;

**SE RESUELVE:**

**Artículo Primero.- APROBAR** el Documento Técnico: “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación–2022”, del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas que en anexo adjunto forma parte integrante de la presente resolución.

**Artículo Segundo.- Dejar sin efecto** la Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN, de fecha 31 de diciembre de 2018, la Resolución Directoral N° 034-2020-DG-INCN, de fecha 27 de febrero de 2020 y la Resolución Directoral N° 157-2020-DG-INCN, de fecha 27 de octubre de 2020 y cualquier acto resolutivo que se oponga a la presente resolución.

**Artículo Tercero - 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 de conformidad con las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Regístrese, comuníquese y cúmplase



MINISTERIO DE SALUD  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Dirección General  
M. Esc. JORGE ENRIQUE YOMA RUBIO  
Director del Instituto Especializado

JEMRDATPUBIFRCLEBV  
VISACIONES  
DG  
CEPE  
GEAIE  
GAJ



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”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

Anexo 6.-

Ministerio de Salud  
Instituto Nacional  
de Ciencias  
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU



N° 126 -2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 14 de Junio del 2022.

VISTOS:

Exp. Adm. N° 22-005428-001, que contiene el INFORME N° 021-2022-CIEI-INCN, de fecha 12 de abril de 2022, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN, INFORME N° 069-2022-OEAIDE-INCN, de fecha 22 de abril de 2022, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, INFORME N° 058-2022-UO-OEPE/INCN, de fecha 07 de junio de 2022, de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, PROVEIDO N° 242-2022-OEPE/INCN, de fecha 07 de junio de 2022, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico el INFORME N° 242-2022-OAJ/INCN, de fecha 09 de junio de 2022, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 014-2019-DG-INCN, de fecha 08 de febrero de 2019, se resuelve en el artículo 2° aprobar el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

Que, mediante el OFICIO N° 220-2022-OGITT/INS, de fecha 01 de febrero de 2022, el Director General del Instituto Nacional de Salud, hace llegar el Informe N° 023-2022-INSPECCIONES-OEOI-OGITT/INS, que contiene el análisis, observaciones y recomendaciones relacionada al envío de los documentos de gestión: Informe Anual de Gestión del CIEI-INCN 2021, Plan Anual de Actividades del CIEI-INCN 2022, Cronograma de Supervisiones a EC 2022 (en el Plan Anual de Actividades), Cronograma de sesiones 2022 del CIEI, Informe N° 002-2022-CIEI-INCN e Informe N° 003-2022-CIEI-INCN, informe elaborado por el Equipo de Acreditación de Comités Institucionales de Ética en Investigación de dicha dirección;

Que, en el Informe N° 023-2022-INSPECCIONES-OEOI-OGITT/INS, se concluye que “Con la presentación del Informe Anual de Gestión del CIEI-INCN 2021, Plan Anual de Actividades del CIEI-INCN 2022, cronograma de supervisiones a EC 2022 y cronograma de sesiones 2022, documentos de gestión que además se han verificado parcialmente están presentes en el link del CIEI en la web del INCN, los que además se encuentran con otros documentos que por transparencia deben de estar en la web, actualmente el CIEI cumple con los estándares de acreditación 6.5, 3.2b.c y 6. Queda pendiente de subir el Plan Anual de Actividades 2022 del CIEI hasta su aprobación por





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

la Institución de Investigación INCN. Los documentos de gestión RD para la conformación del CIEI, RD y Reglamento Interno del CIEI y la RD y Manual de Procedimientos del CIEI requieren ser actualizados de acuerdo a las observaciones hechas” RECOMENDANDO: “Tomar conocimiento de lo presentado y subsanar lo observado de acuerdo al tiempo establecido en la Ley de Procedimientos Administrativos vigente, como parte de la asistencia técnica ofrecida por el organismo regulador se enviará al CIEI los modelos correspondientes para agilizar su acción a través del correo [acreditación.ciei@ins.gob.pe](mailto:acreditación.ciei@ins.gob.pe);

Que, mediante INFORME N° 021-2022-CIEI-INCN, de fecha 12 de abril de 2022, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, presenta el nuevo Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas al Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, para cumplir con lo requerido por la OGITT del Instituto Nacional de Salud, según OFICIO N° 220-2022-OGITT/INS, concluye que se apruebe y revise el nuevo Manual para poder cumplir con los estándares del DT: CEISSH que el organismo regulador requiere, y sugiere dejar sin efecto la R.D. N° 014-2019-DG-INCN;



Que, con INFORME N° 069-2022-OEAIDE-INCN, de fecha 22 de abril de 2022, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, eleva a la Dirección General el presente expediente para su revisión y de considerarlo pertinente su posterior aprobación. Informa que el Comité Institucional de Ética en Investigación tiene como finalidad contribuir a la protección de los derechos, seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones que faciliten el funcionamiento del CIEI del INCN, en ese contexto se hace necesario acredite ante el Instituto Nacional de Salud, en base a las observaciones y sugerencias efectuadas y en cumplimiento a lo estipulado en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA;



Que, con INFORME N° 058-2022-UO-OEPE/INCN, de fecha 07 de junio de 2022, de la Unidad de Organización, emite OPINION TECNICA FAVORABLE, acerca del anteproyecto del Documento Técnico “Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación 2022”, elaborado por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) conformado mediante la Resolución Directoral N° 021-2022-DG-INCN, y presentado por la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada (OEAIDE) del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN), estando en cumplimiento con los criterios del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos y la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”, refrendado por el Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de la Oficina de Planeamiento Estratégico con el PROVEIDO N° 242-2022-OEPE/INCN, de fecha 07 de junio de 2022, elevando su proveído con OPINION TECNICA FAVORABLE, para la aprobación del anteproyecto del Documento Técnico “Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI);





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

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.

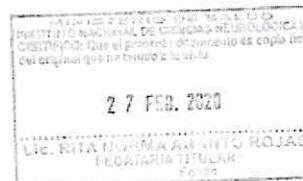


Regístrese y Comuníquese,

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



REVISIÓN  
Viceministro -colias  
D. Asstina  
DIA  
DIF  
DAJ





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



en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, que en anexo adjunto formara parte integrante del acto resolutorio

**Artículo Segundo.** - ENCARGAR a la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, disponga el cumplimiento del “Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación 2022”

**Artículo Tercero.** - DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral N° 014-2019-DG-INCN, y cualquier acto resolutorio que se oponga al acto resolutorio emitido

**Artículo Cuarto.** - 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 de conformidad con las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Regístrese, comuníquese y cúmplase

MINISTERIO DE SALUD  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Dirección General  
M.C. Esp. JORGE ENRIQUE MEDINA RUSIO  
Director del Instituto Especializado



JEMRUEFR/DATP/OLEV  
VISACIONES  
DG  
OEAIDE  
DEPE  
DAJ





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”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

A

Ministerio de Salud  
Instituto Nacional  
de Ciencias  
Neurológicas



N° 021 -2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 28 de Enero del 2022.

VISTOS:

El expediente N° 21-008237-002, conteniendo el Informe N° 101-2021-OEAIDE-INCN, solicitando documento resolutivo sobre Reconfirmación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y el informe N° 704-2021-OAJ/INCN de fecha 24 de noviembre del 2021, y:

CONSIDERANDO:

Que, mediante Informe N° 101-2021-OEAIDE-INCN, de fecha 03 de setiembre de 2021, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, solicita a la Dirección General del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, la emisión de la Resolución Directoral del Reconocimiento de la Presidenta y Secretario Técnico del CIEI, que fueron elegidos de acuerdo a las votaciones realizadas en la reunión de Elecciones de fecha 06 de julio 2021, según Acta N° 265-2021-CIEI-INCN.

Que, mediante Informe N° 052-2021-CIEI-INCN, de fecha 23 de agosto de 2021, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, manifiesta al Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, la necesidad de Reconocimiento de la nueva Junta Directiva para el periodo julio 2021 – julio 2024, del Presidente y Secretario Técnico del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, cuya entrada en vigencia fue a partir del 19 de julio de 2021, por lo que solicita la emisión de la Resolución Directoral del Reconocimiento de la Presidenta y Secretario Técnico del CIEI, agrega además, que la presente solicitud fue enviada el 16 de julio de 2021, al respecto, cabe señalar que en el mes citado, se encontraba como Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, la Abog. Roxana Fernández Trujillo, personal en condición de destaque a esta Institución.

Que, mediante Acta N° 265-2021-CIEI-INCN, de fecha 06 de julio de 2021, se lleva a cabo la Reunión Ordinaria por la plataforma Zoom, con la asistencia de trece miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, que, acuerdan entre otros, la necesidad de renovar la Junta Directiva para el periodo siguiente 2021 – 2024, que luego de un amplio debate, el Comité de Ética acuerda por unanimidad realizar en el acto, las elecciones de la Junta Directiva para el periodo 2021 – 2024, de la siguiente forma: Elección de Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, se presentaron los siguientes candidatos: Lic. Néstor Carlos Flores Rodríguez y Lic. Sara María Aparicio Aguilar, 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; con respecto a la Elección de Secretario Técnico, se presentaron los siguientes candidatos: Lic. Néstor Carlos Flores Rodríguez y Dr. Mario Reynaldo Cornejo Olivas, con 7 votos a favor y 6 en contra, es elegido como Secretario Técnico al Dr. Mario Reynaldo Cornejo Olivas; en consecuencia, luego de las votaciones realizadas, la nueva Junta Directiva del Comité Institucional de Ética en Investigación, estará conformada de la siguiente manera: Presidente del Comité Institucional de Ética en





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

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-INCEN, 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-INCEN 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-INCEN.



**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-INCEN, 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.

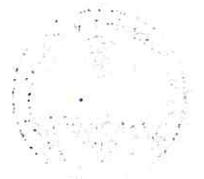
**Artículo Cuarto.- DISPONER** que se realice la publicación de la presente Resolución en la página Web de la Institución, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase



RJSR/RFT/ava

Ministerio de Salud  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Dirección General  
Mag. Dr. Ego. ESPACIL ASE GARCÉS RIVERA  
Director del Instituto (Especialista)





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

**Miembros Titulares:**

- Néstor Carlos Flores Rodríguez, Magíster en Educación, 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, Lic. en Trabajo Social, Asistente Social en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Shella Castro Suarez, Médica Neuróloga, Med. Especialista en el Dpto. De Neurología de la Conducta del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Jorge Alonso Ramírez Quiñones, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el Dpto. De Neurovasculares del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Sor Marilley Ríos Dávila, Maestro en Salud Pública y Comunitaria, mención: Gerencia en Salud, enfermera de la sala San Luis en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Esther Dorníngua Gallardo Santa María, Lic. en Enfermería, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)
- Estela Margarita Quiroz Maica, Magister en Medicina, Médico Especialista en el Hospital Dos de Mayo. (Miembro Externo)
- Levi Calixto Flores Guzmán, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el servicio de Neuropediatría en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Elíson Hugo Sarapura Castro, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el Servicio de Neurogenética en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Alicia Isabel Suarez Medina, Especialista en Enfermería Clínica, mención: en Neurología, Jefe de Servicio del Departamento de Neurovasculares del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)

**Miembros Alternos:**

- Obdulia María Barrios Sulca, Especialista en Enfermería Clínica, mención: en Neurología, enfermera del Dpto. de Neurovasculares del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Flor de María Ramírez Grande, Cirujano Dentista, odontóloga en el servicio de odontología del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Walter Félix De la Cruz Ramírez, Magister en Farmacología, Med. Especialista en el Dpto. de Epilepsia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Milagros Ocaña Gutiérrez, Miembro de la comunidad. (Miembro Externo)



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"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

Ministerio de Salud  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



N° 001 -2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 28 de Enero del 2022.

**Artículo Segundo.-** NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a los miembros de la Junta Directiva 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 Tercero.-** DISPONER que la Oficina de Comunicaciones publique la presente Resolución Directoral en el portal de la página web institucional del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, conforme a las normas de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.



Regístrese, comuníquese y cúmplase.



MINISTERIO DE SALUD  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Dirección General  
  
M.C. Esp. JOSE ENRIQUE MEDINA RUBIO  
Director del Instituto Especializado



JEMR/IGQ/CLBV



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”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

Anexo 8.-

Ministerio de Salud  
Instituto Nacional  
de Ciencias  
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU



Nº 108-2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 05 de Mayo del 2022.

VISTO:

Exp. Adm. N° 22-005248-001, que contiene el Informe N° 020-2022-CIEI-INCN, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación; Informe N° 070-2022-OEAIDE-INCN, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 196-2022-OAJ/INCN, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

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, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud, asimismo en su artículo 28°, se señala 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 artículo 16° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, refiere que, dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, que regula en su Capítulo VII, sobre la conformación, funciones y demás actividades que realizan los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) acreditados para revisar y aprobar ensayos clínicos;

Que, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos, señala que se denomina al 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, en cargado 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;

Que, asimismo, el artículo 59° del precitado Reglamento, establece que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS. Asimismo, aquellas instituciones





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

de investigación que no dispongan de un CIEI podrán hacer uso, a su elección, de otro CIEI acreditado por el INS, preferentemente ubicado en su misma región. Las instituciones deben proporcionar todos los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el CIEI cumpla con su mandato. Para cumplir su mandato además es imperativo que las instituciones garanticen que los comités gocen de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica;

Que, el artículo 61 del Reglamento de Ensayos Clínicos, establece que la Institución seleccionará a los miembros fundadores para constituir el CIEI. Este debe estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones; precisando en su literal f) El CIEI establecerá de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y mantenimientos y responsabilidades de cada cargo;

Que, posteriormente, con Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA se aprobó el Documento Técnico: “Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos”, que llena un vacío jurídico con relación a la revisión y aprobación por los CIEI y CEI de otros tipos de investigación en salud con seres humanos no especificados por el Reglamento de Ensayos Clínicos; y que tiene como finalidad el promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética y estandarizada, estableciendo los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú;

Que, el literal b) del numeral 7.2.1 del precitado Documento Técnico, señala que los Comités de Ética en Investigación (CEI) tienen la tarea de revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación;

Que, el literal b) del numeral 7.2.3 del Documento Técnico: “Consideraciones Éticas para la investigación en salud con Seres Humanos”, menciona que entre los miembros de los CEI deben incluirse a personas con conocimientos en metodología de la investigación, con conocimientos en el campo de la salud, así como en ciencias conductuales o sociales; miembros con conocimientos en asuntos legales, éticos; y representantes de la comunidad. Se deben incluir también a personas externas a las entidades e instituciones que constituyen los CEI;

Que, los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del citado Documento Técnico, establece que las entidades e instituciones que constituyen los CEI y las entidades e instituciones que realizan investigaciones en salud con seres humanos son responsables de proporcionar los recursos necesarios, tales como recursos administrativos, económicos, de infraestructura, logísticos, humanos, capacitación, etc., para que el CEI cumpla con eficiencia su mandato; asimismo asegurará la independencia y autonomía del CEI;

Que, el Comité Institucional de Ética en Investigación es un Comité Autónomo en lo que respecta a las decisiones producto de la evaluación y revisión exhaustiva de aspectos éticos, legales y metodológicos conformado por miembros multidisciplinarios, cuyo objetivo fundamental es el de salvaguardar los derechos, la intimidad, la dignidad, el bienestar y la vida de las personas sujetas a investigación, con beneficio directo o indirecto rigiendo sus funciones según los principios éticos fundamentales acogidos por la normativa nacional y declaraciones éticas internacionales;

Que, el artículo 8° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas preceptúa lo siguiente: “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 (...).”;





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"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

Ministerio de Salud  
Instituto Nacional  
de Ciencias  
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERÚ



N° 108-2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 05 de Mayo del 2022.

Que, mediante Resolución Directoral N° 159-2018-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, 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 Especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas en apoyo al cumplimiento de las funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

Que, mediante Resolución Directoral N° 001-2021-DG-INCN, de fecha 07 de enero de 2021, en el artículo 2°, se resuelve 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, conformado por Presidenta, Secretario Técnico, 13 miembros titulares, 04 miembros alternos;

Que, mediante Resolución Directoral N° 021-2022-DG-INCN, de fecha 28 de enero de 2022, se aprueba reconformar con eficacia anticipada al 19 de julio de 2021, la Junta Directiva del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, periodo julio 2021 – julio 2024;

Que, mediante Informe N° 070-2022-OEAIDE, de fecha 22 de abril de 2022, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, considerando la normativa vigente que regula la constitución de Comités de Ética en Investigación (CEI), solicita a la Dirección General la reconformación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, para su posterior aprobación mediante acto resolutivo;

Que, mediante Informe N° 020-2022-CIEI-INCN, de fecha 11 de abril de 2022, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, solicita al Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada la reconformación del Comité Institucional de Ética en la Investigación, para lo cual remitió la lista de los miembros;

Que, mediante Acta N° 284-2022-CIEI-INCN, de fecha 08 de febrero de 2022, se llevó a cabo la Reunión Extraordinaria por la plataforma Zoom, con la asistencia de doce (12) miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, que, acuerdan entre otros, que el comité no cuenta con un miembro con pericia en asuntos legales, un miembro titular debe ser de la





**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"**

comunidad y no pertenecer al campo de la salud, que luego de un amplio debate, el Comité Institucional de Ética en Investigación acuerda por unanimidad, incluir a la Sra. Milagros Ocaña Gutiérrez, miembro de la comunidad y miembro titular externo, la Lic. Esther Gallardo (miembro titular externo) y Bach. en Psicología (Sara Aparicio), serán consideradas miembros de la comunidad con conocimientos en salud del CIEI por su experiencia en ciencias de la salud y conductuales-sociales respectivamente; acordando considerar a la Lic. Esther Gallardo como miembro externo alterno del CIEI-INCN; incluir como miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación: Jesús López Gonzales – Miembro titular Interno y William Lines Aguilar – Miembro Alterno Titular;

Que, asimismo, mediante Acta N° 286-2022-CIEI-INCN, de fecha 22 de febrero de 2022, se llevó a cabo la Reunión Extraordinaria por la plataforma Zoom, con la asistencia de nueve (09) miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, que, acuerdan entre otros, revisión de propuesta de Resolución Directoral para la reconfiguración del Comité de Ética del INCN, que luego de un amplio debate, el Comité Institucional de Ética en Investigación acuerda por unanimidad, enviar informe al Dr. Jesús Félix (Director de la OEAIDE) indicando que la Resolución Directoral para la reconfiguración del Comité de Ética del INCN quedará con 18 participantes en el CIEI-INCN (13 miembros internos y 5 miembros alternos);

Que, en ese sentido, a la luz de los dispositivos legales vigentes, resulta de relevancia institucional emitir el acto resolutorio correspondiente, aprobando la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

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



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

**SE RESUELVE:**



**Artículo Primero.** – RECONFORMAR el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, periodo julio 2021 – julio 2024, la cual queda conformada por los siguientes integrantes:

**Miembros Titulares:**

**Presidenta:**

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

**Secretario Técnico:**

- Mario Reynaldo Cornejo Olivas, Médico Neurologo, Med. Especialista en el Servicio de Neurogenética en el 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”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

Ministerio de Salud  
Instituto Nacional  
de Ciencias  
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERÚ



N° 108-2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 05 de Mayo del 2022.

Miembros Titulares:

- Néstor Carlos Flores Rodríguez, Magister en Educación, Asesor de Investigación en el Centro de Investigación de Enfermedad Cerebro Vascular del INCN. (Miembro Interno)
- José Alejandro Rodríguez Encalada, Lic. en Psicología Psicólogo Asistencial del Servicio de Neuropsicología del INCN. (Miembro Interno)
- Piada Beatriz Burga Jesús, Lic. en Trabajo Social, Asistente Social en INCN. (Miembro Interno)
- Sheila Castro Suarez, Médica Neuróloga, Med. Especialista en el Dpto. de Neurología de la Conducta del INCN. (Miembro Interno)
- Jorge Alonso Ramírez Quiñones, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el Dpto. de Neurovasculares del INCN. (Miembro Interno)
- Sor Marilley Ríos Dávila, Maestro en Salud Pública y Comunicativa, Mención: Gerencia en Salud, enfermera de la Sala San Luis en el INCN. (Miembro Interno)
- Estela Margarita Quiroz Maica, Magister en Medicina, Médico Especialista en el Hospital Dos de Mayo. (Miembro Externo)
- Milagros Ocaña Gutiérrez, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)
- Levi Calixto Flores Guzmán, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el Servicio de Neuropediatría en el INCN. (Miembro Interno)
- Yrma Quispe Zapana, Médico Neurólogo, Jefa de la Unidad de Docencia de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada en el INCN. (Miembro Interno)
- Jesús López Gonzales, Abogado, Enfermero Técnico en el Servicio de emergencia en el INCN. (Miembro Interno)

Miembros Alternos:

- William Wilson Lines Aguilar, Médico Neurocirujano, Med. Especialista en el Servicio de Neurocirugía e el INCN. (Miembro Interno)
- Esther Dominga Gallardo Santa María, Lic. en Enfermería, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)
- Walter Félix De la Cruz Ramírez, Magister en Farmacología, Med. Especialista en el Dpto. de Epilepsia del INCN. (Miembro Interno)
- Flor de María Ramírez Grande, cirujano Dentista, Odontóloga en el servicio de Odontología del INCN. (Miembro Interno)
- Elison Hugo Sarapura Castro, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el Servicio de Neurogenética en el INCN. (Miembro Interno)





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

**Artículo Segundo.** - NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a los miembros descritos en el artículo primero de la presente resolución, y demás Direcciones Ejecutivas, Órganos, Departamentos, Servicios y afines del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

**Artículo Tercero.** - DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral N° 021-2022-DG-INCN, de fecha 22 de abril de 2022 y demás resoluciones que se opongan a la presente Resolución.

**Artículo Cuarto.** - ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral en la página web del portal Institucional conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.



MINISTERIO DE SALUD  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Dirección Ejecutiva  
M. Esp. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO  
Director del Instituto Especializado

JEMR/CLBV.  
Visaciones:  
DG  
OEAIDE  
OAJ





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”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

Anexo 9.-

Ministerio de Salud  
Instituto Nacional  
de Ciencias  
Neurológicas



N° 266 -2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 21 de Noviembre del 2022.

VISTOS:

Exp. Adm. N° 22-015419-001, que contiene el INFORME N° 054-2022-CIEI-INCN, de fecha 19 de octubre de 2022, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 175-2022-OEAIDE-INCN, de fecha 27 de octubre de 2022, de la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, y el INFORME N° 475-2022-OAJ/INCN, de fecha 17 de noviembre de 2022, del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 108-2022-DG-INCN, de fecha 05 de mayo de 2022, se resuelve reconstituir el Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

Que, mediante INFORME N° 175-2022-OEAIDE-INCN, de fecha 27 de octubre de 2022, la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, eleva el INFORME N° 054-2022-CIEI-INCN, de fecha 19 de octubre de 2022, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación quien comunica la reconstitución de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, que se incorporó a (01) nuevo miembro Abogada Luz Marín Sernadas y se retiró a (01) miembro Abogado Jesús López Gonzales por motivos de falta de asistencia a las reuniones del CIEI del INCN. Quedando con un total de (18) miembros titulares y alternos (13 titulares y 05 alternos), por lo que solicitan conservar vigente los demás extremos de la Resolución Directoral N° 0108-2022-DG-INCN de fecha 05 de mayo de 2022. Indica que esta reconstitución quedó documentada en Acta N° 300-2022-CIEI-INCN, de fecha 02 de octubre de 2022 de reunión desarrollada vía remota, por lo que solicita la aprobación de la reconstitución porque es requisito obligatorio de acreditación del Comité.

Que, el Comité Institucional de Ética en Investigación es un Comité Autónomo en lo que respecta a las decisiones producto de la evaluación y revisión exhaustiva de aspectos éticos, legales y metodológicos, conformado por miembros multidisciplinarios, cuyo objetivo fundamental es el de salvaguardar los derechos, la intimidad, la dignidad, el bienestar y la vida de las personas sujetas a investigación, con beneficio directo o indirecto rigiendo sus funciones según los principios éticos fundamentales acogidos por la normativa nacional y declaraciones éticas internacionales.





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"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

Ministerio de Salud  
Instituto Nacional  
de Ciencias  
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERÚ



Nº 266 -2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 21 de Noviembre del 2022.

Que, en ese sentido es necesario actualizar la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, periodo 2021-2024 en el extremo de incluir a la servidora Luz Marín Semadas y excluir al servidor Jesús López Gonzales.

Con la visación de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

En uso de las atribuciones que le confiere el artículo 11° del el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA;

SE RESUELVE:

**Artículo Primero.** - RECONFORMAR el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, periodo 2021-2024, en el extremo de incluir a la servidora Luz Marín Semadas como miembro interno del indicado comité y excluir al servidor Jesús López Gonzales, quien se encontraba como miembro interno del indicado comité.

**Artículo Segundo.** - NOTIFICAR el acto resolutivo a la parte interesada conforme a ley.

**Artículo Tercero.** - Mantener subsistentes los demás extremos de la Resolución Directoral N° 108-2022-DG-INCN, de fecha 05 de mayo de 2022.

**Artículo Cuarto.** - 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 de conformidad con las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Regístrese, comuníquese y cúmplase



JEMR/CLBV.

MINISTERIO DE SALUD  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Dirección General  
M.C. Excmo. JORGE ALFREDO MEDINA LLANO  
Director 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”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

## Anexo 10.-



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.-

Conocedores 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"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

Anexo 11.-



PERÚ Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

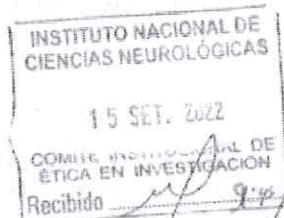
MEMORANDO N° 239-2022-OEAIDE-INCN

**A :** Bach. Psicol. Sara Aparicio Aguilar  
Presidenta  
Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN

**ASUNTO :** Respuesta a solicitud de ambiente

**REFERENCIA:** a. Informe N° 047-2022-CIEI-INCN  
b. Informe N° 042-2022-CIEI-INCN

**FECHA :** Lima, 15 de setiembre del 2022



Me dirijo a usted para saludarla cordialmente y en atención a los informes señalados en la referencia, comunicarle que se mantiene asignado uno de los ambientes de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada para realizar el trabajo y reuniones del Comité Institucional de Ética en Investigación, bajo su presidencia.

Sobre el ambiente de una de las cafeterías, la Dirección General lo ha destinado para la implementación de una Unidad Orgánica y esta en proceso el acondicionamiento.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS

M. D. C. Dra. Rosalinda Feliza Samir  
Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada



JFR/RA

Expediente N° 22-002714-001/002

Siempre con el pueblo

