



PERÚ

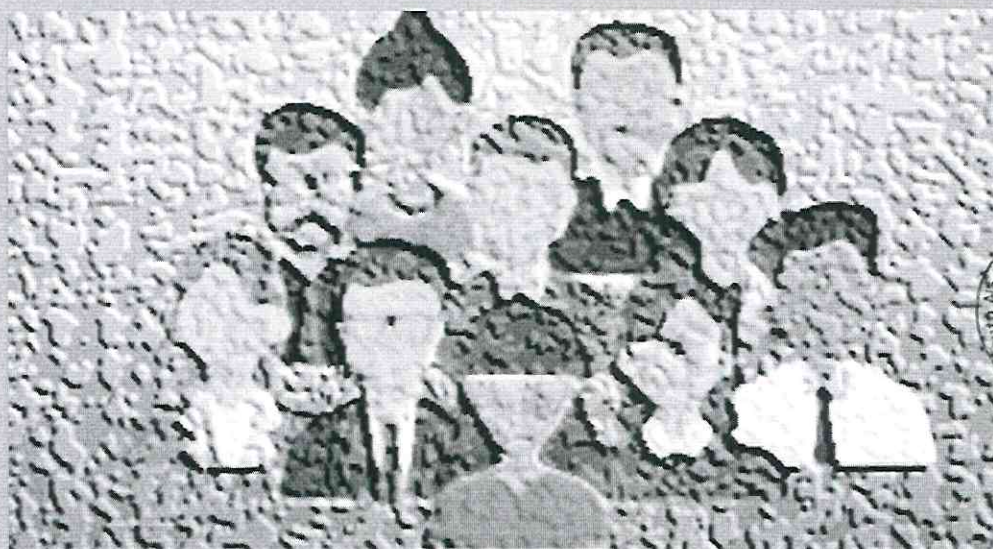
Ministerio
de Salud

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 2023

2023

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN.....	4
1. ESTADO SITUACIONAL DURANTE LA GESTIÓN 2023.....	5
1.1. MARCO LEGAL	5
1.2. MIEMBROS DEL COMITÉ.....	5
1.3. INFRAESTRUCTURA y EQUIPAMIENTO.....	7
2. RESUMEN EJECUTIVO DE GESTION.....	9
Tabla 2 Cronograma de sesiones CIEI-INCN periodo enero- diciembre 2023	10
Tabla 3. Registro anual de asistencia CIEI-INCN 2023 (1 de enero de 2023 a 26 de diciembre de 2023).....	11
Tabla 4: Producción anual CIEI INCN periodo 2023	12
Tabla 5: Proyectos vigentes y revisados durante el 2023 según categorías	13
Tabla 6: Capacitación de los miembros CIEI-INCN periodo 2023	15
3. LOGROS DESTACABLES.....	15





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

INTRODUCCIÓN

Este documento de gestión detalla las actividades de revisión, de capacitación y administración realizadas por el CIEI-INCEN durante enero-diciembre 2023. Este informe ha sido realizado por los miembros internos y externos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.





1. ESTADO SITUACIONAL DURANTE LA GESTIÓN 2023

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. 009 CIEI-INCN del 24 de mayo de 2023 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. 121-2022DG-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

- Con RD N° 021-2022-DG-INCN se formaliza 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 **(anexo 7)**.
- El 05 de mayo de 2022 el CIEI-INCN quedó reconstituido 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 reconstituye 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. **(Anexos 9)**
- Con RD N° 108-2022-DG-INCN se reconstituye el Comité Institucional de Ética periodo Julio 2021 – Julio 2024 con ingreso de la M.C. Esp. Yrma Soledad Quispe Zapana **(anexo 10)**



- Renuncia del M.C. Esp. Walter Félix De La Cruz Ramírez al CIEI-INCN de fecha 27 de junio 2023 (**anexo 11**)
- Según el acta Nro. 326-2023-CIEI-INCN, el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-INCN) está conformado *por 17 miembros*:

1.2.1. Presidenta

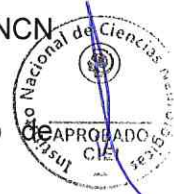
- Sara María Aparicio Aguilar, Bach en Psicología, miembro de la comunidad (miembro externo).

1.2.2. Secretario técnico:

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

1.2.3. Miembros titulares

- Néstor Carlos Flores Rodríguez. Magister en educación y licenciado en enfermería. Departamento de Investigación, Docencia y Atención especializada en enfermedades Neurovasculares y Metabólicas, INCN (miembro externo).
- José Alejandro Rodríguez Encalada, Lic. En Psicología. Servicio de Neuropsicología, INCN (miembro interno).
- Piada Beatriz Burga Jesús, Asistente social, INCN (miembro interno).
- Sheila Castro Suarez, Médica neuróloga, Departamento de Investigación, Docencia y Atención especializada en Neurología de la Conducta, INCN (miembro interno).
- Jorge Alonso Ramírez Quiñones, médico neurólogo, Departamento de Investigación, Docencia y Atención especializada en enfermedades Neurovasculares y Metabólicas, INCN. (miembro interno).
- Marililey Ríos Dávila, Licenciada en Enfermería, Departamento de enfermería, INCN. (miembro interno).
- Estela Quiroz Malca, médica oftalmóloga y magister en bioética, Hospital Nacional 2 de Mayo (miembro externo).
- Milagros Ocaña Gutierrez, miembro de la comunidad (miembro externo).
- Levi Calixto Flores Guzmán, médico neurólogo. Departamento de Investigación, docencia y atención especializada en enfermedades transmisibles del sistema nervioso y neuropediatría, INCN (miembro interno).





- Yrma Quispe Zapana, médico neurólogo, jefa de la Unidad de Docencia de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencias Especializada en el INCN (miembro interno).
- Luz Marina Marín Sernadas, Abogada, Asistente Administrativo I de la Oficina de Personal, INCN. (miembro interno).

1.2.4. Miembros alternos

- William Wilson Lines Aguilar, médico neurocirujano, médico especialista en el Servicio de Neurocirugía en el INCN (miembro interno)
- Esther Gallardo Santa María, Licenciada en enfermería, miembro del voluntariado del INCN (miembro externo).
- Flor de María Ramírez Grande, médico en Ortodoncia, INCN (miembro interno).
- Elison Hugo Sarapura Castro, médico neurólogo, servicio de Neurogenética, INCN (miembro interno).

1.2.5. Consultora Externa

Dra. Roxana Lescano Guevara, como consultora externa para temas legales, formalizada con carta Nro. 017-2020-CIEI-INCN (**anexo 12**).



- Asimismo, agradecemos a los siguientes profesionales que formaron parte del CIEI-INCN durante el 2023:
 - Walter Felix De la Cruz Ramírez, médico neurólogo. Departamento de Investigación, docencia y atención especializada en Epilepsia. Formó parte del CIEI hasta junio de 2023.

1.3. INFRAESTRUCTURA y EQUIPAMIENTO

Durante el año 2023, estamos ocupando un ambiente ubicado sobre la Biblioteca de INCN, que nos fue designado por la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada. (**anexo 13**). De acuerdo a los estándares de acreditación, y a solicitud expresa de la OGITT-INS se solicitó un ambiente distinto que cumpla con estándares de confidencialidad; sin embargo, se recibió respuesta institucional expresando que el INCN carece de infraestructura física idónea para el desarrollo de actividades del CIEI-INCN (**Anexo 14**)

Esta oficina está equipada con mobiliario y equipamiento básico que se resume en la tabla 1.



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Tabla 1: Equipamiento y mobiliario disponible para CIEI-INCN

Equipo	Descripción	Año	Estado	Código patrimonial	Observaciones
1 estante tipo archivero	Metal gris de 1mx0.5m	--	REGULAR	12589	Requiere mantenimiento (pintado). Chapa inoperativa.
1 estante tipo archivero	Melamine color gris 3x2.5m	2018	BUENO	25822	Este mueble ya no lo tenemos, dado que por sus medidas no era posible instalarlo en el nuevo 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
Computadora "all in one" con mouse y teclado	Marca Lenovo ThinkCentre	2023	BUENO	26206	Funcionamiento adecuado
Impresora	LaserJet PRO M402DNE	2019	BUENO	25121	Funcionamiento adecuado
1 estante tipo archivero	Melamina color beige claro 2x1.5m	2019	BUENO	25593	Mueble encontrado en la nueva oficina
1 mesa de reuniones	Melamina color beige claro 1x1m	2019	BUENO	25597	Mueble encontrado en la nueva oficina
Sillas de metal	Silla de metal x 6 unidades	2019	BUENO	04309	Sillas encontradas en la nueva oficina
1 Silla de escritorio	Silla giratoria color negro con respaldar	2020	REGULAR	03383	Silla encontrada en la nueva oficina





2. RESUMEN EJECUTIVO DE GESTION

El resumen de actividades operativas del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN, durante el 2023 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





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Tabla 2 Cronograma de sesiones CIEI-INCN periodo enero- diciembre 2023

Meses	Fecha de sesiones del CIEI-INCN	Tipo de reunión	Observaciones
Enero	03 de enero de 2023	Ordinaria	
	17 de enero de 2023	Ordinaria	
	31 de enero de 2023	Ordinaria	
Febrero	14 de febrero de 2023	Ordinaria	
	28 de febrero de 2023	Ordinaria	
Marzo	14 de marzo de 2023	Ordinaria	
	28 de marzo del 2023	Ordinaria	
Abril	11 de abril de 2023	Ordinaria	
	25 de abril de 2023	Ordinaria	
Mayo	09 de mayo de 2023	Ordinaria	
	23 de mayo de 2023	Ordinaria	
Junio	06 de junio de 2023	Ordinaria	
	20 de junio de 2023	Ordinaria	
Julio	04 de julio de 2023	Ordinaria	Renuncia mediante carta del M.C. Esp. Walter Félix de la Cruz Ramírez.
	18 de julio de 2023	No hubo sesión	Renuncia de asistente administrativo
Agosto	01 de agosto de 2023	Ordinaria	
	15 de agosto de 2023	Ordinaria	
	29 de agosto de 2023	Ordinaria	
Setiembre	12 de setiembre de 2023	Ordinaria	
	26 de setiembre del 2023	Ordinaria	
Octubre	10 de octubre de 2023	Ordinaria	
	24 de octubre de 2023	Ordinaria	
Noviembre	07 de noviembre de 2023	Ordinaria	
	21 de noviembre de 2023	Ordinaria	
	24 de noviembre de 2023	Extraordinaria	Reunión sobre la Delegación de responsabilidades de la M.C.Esp. Sofia Sánchez a la M.C. Esp. Liza Núñez del Prado de cinco proyectos de investigación. (Suspensión de proyectos)
Diciembre	05 de diciembre de 2023	Ordinaria	
	12 de diciembre de 2023	Extraordinaria	Sesión presencial con la M.C. Esp. Sofia Sánchez Boluarte respecto a Proyectos de Investigación suspendidos temporalmente
	19 de diciembre de 2023	Ordinaria	
	26 de diciembre de 2023	Extraordinaria	Sesión para revisar situación de los proyectos suspendidos de la M.C. Esp. Sánchez, reunión con el M.C. Esp. Caparó y revisión de pendientes.





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

*Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Tabla 3. Registro anual de asistencia CIEI-INCN 2023 (1 de enero de 2023 a 26 de diciembre de 2023)

N°	Miembro CIEI-INCN	Total de asistencias	Total de sesiones	% asist encia	Inasistencias no justificadas	observaciones
1	Sara Aparicio Aguilar	28	28	100%	0	
2	Mario Cornejo Olivas	23	28	82%	0	Viaje por capacitación 21 a 30 agosto. Y vacaciones del 1 al 30 de setiembre
3	Néstor Flores Rodríguez	13	28	46%	10	
4	José Rodríguez Encalada	16	28	57 %	0	Vacaciones desde el 20 hasta el 26 de noviembre
	Piada Burga Jesús	15	28	54%	10	
6	Sheila Castro Suárez	22	28	79%	0	
7	Jorge Ramírez Quiñones	0	28	0%	28	Ha revisado proyectos con regularidad
8	Marilley Ríos Dávila	21	28	75%	0	
9	Estela Quiroz Malca	23	28	82%	0	
10	Milagros Ocaña Guitierrez	28	28	100%	0	
11	Levi Flores Guzmán	7	28	25%	18	
12	Yrma Quispe Zapana	21	28	75%	0	
13	Luz Marín Sernadas	16	28	57%	10	
14	William Lines Aguilar	0	28	0%	28	Ha revisado proyectos con regularidad
15	Walter De la Cruz Ramírez	0	28	0%	28	Revisó proyectos con regularidad hasta su renuncia el 30 de junio de 2023.
16	Flor de María Ramírez Grande	20	28	71%	2	
17	Elison Sarapura Castro	13	28	46%	10	
18	Esther Gallardo Santa María	19	28	68%	5	



(*) Asistencia del 1 de enero al 26 de diciembre de 2023 (última sesión efectiva del año)



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Tabla 4: Producción anual CIEI INCN periodo 2023

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.	20	16	8	14	9	12	8	24	13	18	6	14	100	162 (162%)	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	0	1	3	1	4	5 (125%)	Se cumplió con realizar las 5 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															Se ha participado de un total de 4 actividades de capacitación, todas gratuitas.
Gestionar actividades y procesos internos del Comité	Participar en reuniones convocadas por el CIEI-INCN Monitorear eventos adversos de EC	3	2	2	2	2	2	1	3	2	2	3	4	26	28 (108%)	Con excepción de una. Se han realizado todas las reuniones programadas y 3 reuniones extraordinarias.
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	2	0	1	2	1	0	0	1	1	1	0	1	6	10	Hemos recibido recursos e insumos necesarios para actividades asignadas con cierta regularidad. Aún hay dificultades para dotación de papel, tóner, y escáner.





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Tabla 5: Proyectos vigentes y revisados durante el 2023 según categorías

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total	OBSERVACIONES
A). P.I. Activos (desde 2015 a diciembre 2022)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	99	56 P.I observacionales, 3 EC activo y 40 reportes de caso sin informe de cierre.
B). P.I. visados para iniciar tramite documentario	4	4	11	2	4	4	1	4	7	2	10	2	55	Total, de PI visados por secretaria administrativa del CIEI (presencial y por correo electrónico)
C). P.I. recibidos (desde Oficina OEAI/DE)	3	5	9	4	4	4	3	2	5	4	10	2	55	
D). P.I. asignados a revisión	3	5	8	6	0	6	1	5	5	3	7	6	55	
E).	4	8	0	6	3	3	2	7	2	2	2	5	44	4 proyectos aprobados en 2023, con solicitudes del 2022. Asimismo 26 proyectos (9 cancelados, 5 rechazado, 2 en revisión y 10 pendiente de levantamiento de observaciones)
F). P.I. Enviado para RD	4	4	4	3	3	5	1	3	5	0	4	6	42	2 proyecto pendientes para RD porque el IP. debe enviar el PI final.
G). Enmiendas Aprobadas	4	6	4	4	4	4	4	11	8	9	3	4	65	Enmiendas de proyectos vigentes.
H) Renovaciones Aprobadas	12	2	4	4	2	5	3	5	3	7	1	5	53	Renovación anual de Certificado de aprobación.
I). P.I. cancelados	2	0	1	1	1	0	1	1	0	2	0	0	9	
J). P-I. Rechazados luego de revisión	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	2	1	5	"Hiperactividad simpática paroxística en pacientes hospitalizados en uci con diversas patologías del sistema nervioso", R.C "A propósito de un caso de encefalitis autoinmune asociada a shock séptico 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



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Ciencias Neurológicas", "Incidencia de
ventriculitis por derivación ventricular externa
(DVE) en el servicio de neurointensivo del
instituto nacional de ciencias neurológicas",
"Incidencia de paciente con síndrome bulbar
lateral en el servicio de neurointensivo del
INCN" e "Incidencia de paquimeningitis de
etiología diversa en el servicio de
neurointensivo del instituto nacional de
ciencias neurológicas" todos del IP Nestor Ríos
Vigil.

TOTAL														vigil.
														Total, de productos incluyendo P.I activos, certificados de aprobación, certificación de enmienda y certificados de renovación.
Otros														
K). Informes de avance Trimestral	29	2	9	16	14	5	14	44	10	14	17	13	197	Informes de avance trimestral presentado por los investigadores.
L). Informes Finales	2	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	1	6	Informes finales presentados por los investigadores
M). Ensayos clínicos aprobados	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Tenemos 3 EC vigentes, todos ellos aprobados en 2020 y años previos.





Tabla 6: Capacitación de los miembros CIEI-INCN periodo 2023

NOMBRE	TIPO DE ACTIVIDAD	FECHA	MIEMBROS CIEI-INCN CAPACITADOS
CAPACITACIÓN EXTERNA			
"29° Curso Internacional de Investigación en Neurociencias 2023; Bloque de Ética en Investigación: "Taller para miembros del CIEI-GUIA para el correcto llenado de formulario de revisión" y "Retos y Desafíos de los Comité de Ética en Investigación de Centros Hospitalarios"	Curso virtual	24 al 26 de agosto de 2023	Sara Aparicio Mario Cornejo Néstor Flores José Rodríguez Beatriz Burga Sheila Castro Jorge Ramírez Marililey Ríos Estela Quiroz Milagros Ocaña Levi Flores Yrma Quispe William Lines Esther Gallardo Flor de María Ramírez Elison Sarapura
"Universidad Peruana Cayetano Heredia "Jornada Internacional de Ética Asistencial e Investigación"	Curso virtual	24 y 26 de octubre de 2023	Milagros Ocaña
Universidad Peruana Cayetano Heredia "I y II JORNADA INTERNACIONAL CIENTIFICA SOBRE CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN"	Curso virtual	18 y 19 de abril de 2023	Sara Aparicio
CITI program Buenas Practicas Clinicas	Curso en línea	11 de julio 2023	Mario Cornejo

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 2023 destacamos los siguientes logros:

- Se han obtenido **261** productos: 1) 99 Proyectos de Investigación activos desde 2015 incluyendo 56 proyectos observacionales 3 ensayos clínicos y 40 reportes de caso sin





informe de cierre, 2) 44 certificados de aprobación ética 2) 65 certificados de enmienda y 3) 53 certificados de renovación.

- Se ha supervisado 3 ensayos clínicos y 2 estudios observacionales: 1) "Protocolo GN41791, titulado: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de fenebrutinib comparado con ocrelizumab en pacientes adultos con esclerosis múltiple progresiva primaria" del IP. Cesar Caparó Zamalloa. 2) "Protocolo BN42082, titulado: "Estudio de fase III, 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. Cesar Caparó Zamalloa. 3) "Protocolo BN42083, titulado: "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. Cesar Caparó Zamalloa. 4) "Estudio para la Investigación de Genética de la Enfermedad de Parkinson en el Perú: Estudio del Consorcio LARGE PD" de los IPs. Mario Cornejo Olivas y Carlos Cosentino Esquerre. 5) "Número de calcificaciones y actividad epileptiforme interictal en pacientes con NCC calcificada" de la IP. Sofia Sánchez Boluarte.
- Los miembros de CIEI-INCN han asistido a 04 capacitaciones de entrenamiento en bioética en investigación, según lo descrito en la tabla 6.
- Se ha coordinado con la Oficina de Informática y con la Oficina de Comunicaciones para mantener actualizada la Información del CIEI-INCN en la página web institucional.
- Se mantiene la acreditación permanente ante OGITT/INS, Así como las acreditaciones internacionales IRB00002225 (vigente hasta 09 de enero 2027) y FWA00027996 (vigente hasta 21 de enero de 2026).





ANEXOS

- **Anexo 1.** Acta de supervisión Nro. 009 CIEI-INCN del 24 de mayo de 2023 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--DG-INCN Aprobación del Reglamento CIEI-INCN.
- **Anexo 6.** RD Nro. 126--DG-INCN Aprobación del Manual de Procedimientos CIEI-INCN.
- **Anexo 7.** RD N° 021-2022-DG-INCN designación de la Bach. Sara Aparicio Aguilar y el M.C. Esp. Mario Cornejo Olivas como presidenta y secretario técnico con vigencia hasta julio de 2024.
- **Anexo 8.** Conformación del CIEI INCN RD Nro. 108-2022-DG-INCN periodo julio 2021 - julio 2024.
- **Anexo 9.** RD N° 266-2022-DG-INCN Inclusión de la Abog. Luz Marín Sernadas como miembro interno del CIEI.
- **Anexo 10.** RD N° 108-2022-DG-INCN Se reconfirma el CIEI periodo Julio 2021 - Julio 2024 con ingreso de la M.C. Esp. Yrma Soledad Quispe Zapana.
- **Anexo 11.** Renuncia al CIEI del M.C. Esp. Walter Félix De La Cruz Ramírez con carta s/n de fecha 27 de junio de 2023.
- **Anexo 12.** Carta Nro. 017-2020-CIEI-INCN formaliza a la Dra. Roxana Lescano como consultora externa para temas legales.
- **Anexo 13.** Memorando N°239-2022-OEAIDE-INCN designación de ambiente para el CIEI ubicado sobre la biblioteca del INCN.
- **Anexo 14.** Informe N° 077-2023-OEAIDE/UI/INCN respuesta de la OEAIDE ante solicitud de ambiente distinto que cumpla con estándares de acreditación de la OGITT/INS





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo 1.-



Supervisión N° 09 CIEI del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
24 de mayo de 2023
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT)
Instituto Nacional de Salud

**SUPERVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES INTERNACIONALES SOBRE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN POR EL 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 24 de mayo de 2023, se presentaron el Méd. Cergio Alberto Espejo La Rosa y el Méd. Nilton Orlando Leonardo Amarillo, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) para iniciar la visita de supervisión del cumplimiento de estándares de acreditación por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. Por el CIEI-INCN estuvo presente la presidenta Bach. Psic. Sara Aparicio Aguilar, el secretario Técnico MC Mario Reynaldo Comejo Olivas.

Como antecedente a la visita se tiene el Oficio N° 897-2023-OGITT/INS con el cual el INS comunica a la institución de investigación la visita de supervisión, a fin de verificar el cumplimiento de los estándares de acreditación por el CIEI-INCN. 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; La supervisión evidenció lo siguiente:

ANEXO 1:

1. A través de la RD N° 108-2022-DG-INCN de fecha 05/05/2022, se Resolvió RECONFORMAR el CIEI ratificando en su designación a la Bach. Sara María Aparicio Aguilar como PRESIDENTA y al MC. Mario Reynaldo Comejo Olivas como SECRETARIO TÉCNICO (P. Científica), asimismo, lo conforman los siguientes integrantes: Lic. Néstor Flores Rodríguez, Psic. José Rodríguez Encalada (P.C. Científica), Lic. Piada Burga Jesús, MC. Shella Castro Suárez (P. Científica), MC Jorge Ramírez Quiñones, Lic. Marilley Ríos Dávila, MC. Estela Quiróz Malca (P. ética), Srta. Milagros Ocaña Gutiérrez (M. Comunidad), MC. Levi Flores Guzmán, MC. Yma Quispe Zapana, Abog. Luz Marín Semada (P. Legal), 13 miembros titulares y además 05 miembros alternos (MC William Lines, Sra. Esther Gallardo (comunidad), MC Walter De la Cruz, MC Flor de María Ramírez y MC Elison Sarapuro), en total 18 integrantes. La composición del CIEI-INCN de cumplimiento del artículo 61 del REC y estándares de acreditación 1 y 2 del manual de procedimientos de ensayos clínicos y del considerando ético 7.2.3 a) y b) del DT: CEISSH, sin embargo, se observó que los nuevos miembros incorporados al CIEI (Yma Quispe Zapana, y William Wilson Lines Aguilar) no presentaron sus certificados de capacitación básica en ética en investigación, lo que se reiteró con Oficio N° 1471-2022-OGITT/INS del 27/07/2022, actualmente evidencian tener capacitación en EI, CRI y algunos miembros en BPC.

Con RD N° 266-2022-DG-INCN del 21/11/2022 se hace un nuevo ajuste en la conformación del CIEI incluyéndose a la Abog. Luz Marín Semadas en reemplazo del integrante Jesús López Gonzales, quien es retirado, los demás integrantes se mantienen y no se afecta el cumplimiento de estándares.

2. Evaluada su normativa interna, con RD N° 121-2022-DG-INCN del 02/06/2022 que aprueba el Documento técnico: "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación - 2022" del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, este evidencia que, en su articulado cumple con los estándares internacionales de acreditación requeridos por la OGITT como institución reguladora, así mismo evidencia que en su fundamentación legal se adhiere al DS N° 021-2017-SA que aprueba el REC y a la RM N° 233-2020-MINSA que aprueba el DT: CEISSH el cual complementa al REC. Asimismo, con RD N° 126-2022-DG-INCN del 14/06/2022 aprueban el Documento técnico: "Manual de procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación 2022" del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, respecto a este documento también se evidencia que sus procedimientos y Anexos cumple con lo requerido por los estándares internacionales de acreditación, sin embargo se observa que en el procedimiento 10, DECISIONES DEL CIEI, numeral 10.5, el investigador tiene un plazo de 90 días hábiles para subsanar y presentar el protocolo de investigación al CIEI, lo cual discrepa con el Art. 143 Plazos máximos para realizar actos procedimentales numeral 4 de la Ley 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General; asimismo, se evidencia en su fundamentación legal se adhiere al DS N° 021-2017-SA, pero no menciona argumento alguno respecto a la RM N° 233-2020-MINSA. Se recomienda tomar en cuenta lo observado para hacer las inclusiones correspondientes en una siguiente actualización de su MAPRO.





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"



Supervisión N° 09 CIEI del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
24 de mayo de 2023
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT)
Instituto Nacional de Salud

3. Evaluado el estándar de acreditación 3, se verificó que en el momento actual no cumplen con garantizar la seguridad y confidencialidad de los expedientes de investigación (la oficina y ambiente de reuniones tiene comunicación directa con otros ambientes administrativos donde se escucha todo lo que se trata en la oficina). Con Memorando N°070-2022-OEAIDE-INCN se estableció una extensión de uso del ambiente administrativo (Oficina del CIEI) ubicado en la Biblioteca de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM) dentro del INCN hasta el mes de setiembre del 2022 y con Memorando N° 255-2022-OEAIDE-INCN del 28/09/2022 el director ejecutivo de la OEAIDE comunica al CIEI para su traslado a un ambiente asignado dentro de la OEAIDE. Al no ser idóneo el ambiente asignado al CIEI y siendo este un estándar de acreditación fundamental a cumplir por la institución de investigación se recomienda al INCN dar solución a lo observado para no exponerse a la suspensión de la acreditación del CIEI. Respecto a la provisión de los recursos de oficina para el funcionamiento del CIEI, se verifica que se mantiene, se constató que cuentan con un CPU y su respectivo monitor en buen estado, impresora, servicio de internet y teléfono fijo 4117700 (Anexo 263), sin embargo, el mobiliario para el almacenamiento de expedientes de investigación no es suficiente, algunos documentos están expuestos y un estante tiene la chapa malograda. Asimismo, se verifica que el CIEI cuenta con secretaria administrativa a tiempo completo cuya remuneración reiteramos se encuentra por debajo de la media asignada por la institución a sus asistentes administrativas, lo cual podría implicar un problema de discriminación, sobre 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. Se recomienda al INCN dar atención a la solicitud realizada por el CIEI-INCN.

Se verificó Asimismo, cuentan con espacio virtual en el portal Web institucional, donde se verifica que se encuentran disponibles los documentos de gestión recomendados para garantizar la transparencia del funcionamiento del CIEI, en cumplimiento del estándar 6.2 (Cronograma de reuniones del CIEI 2023, Informe anual 2022, Plan anual de actividades 2023 del CIEI, RD con la última reconfiguración del CIEI, constancia de acreditación, RD y Reglamento 2022 vigente, RD y MAPRO 2022 vigente, formatos para investigadores) todo lo cual cumple con el estándar de acreditación 6, transparencia, rendición de cuentas y calidad del CIEI. Sin embargo, para que este cumplimiento sea pleno, recomendamos incluir un formato con los datos de contacto del CIEI para sugerencias, opiniones o quejas dirigidas al comité. Informar a la OGITT de lo concretado.

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, sobre ello mencionar que existe SharePoint de Microsoft como programa virtual que organiza y facilita los procesos de presentación, revisión y aprobación de los proyectos de investigación. 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 el cual se vence el 25/07/2023
5. En cuanto al cumplimiento del estándar de acreditación 4.1, registraron que en el año 2021 realizaron 32 sesiones (de 26 programadas), en ellas se registra el manejo de conflictos de interés (en 02 no se declararon conflictos de interés), se determinó que no hubo quórum en 03 sesiones (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 que no hubo revisión ni aprobación de ensayos clínicos; en cuanto a estudios observacionales se aprobaron 44 estudios; en las actas se hacen observaciones de orden ético, metodológicas o administrativas; no se dieron observaciones sobre conducta responsable en investigación. En tanto que del año 2022 en actas se evidenció que se realizaron 32 sesiones (de 26 programadas) 09 extraordinarias y 23 ordinarias, no (rango de asistencia: de 7 a 13 miembros), con relación al miembro de la comunidad su participación fue en 32 de las sesiones, excepto en 01. En las actas revisadas se halló que no hubo revisión ni aprobación de ensayos clínicos; en cuanto a estudios observacionales se aprobaron 26 estudios; en las actas se observa el registro de algunos hallazgos de orden ético, metodológicas o administrativas; no se dieron observaciones sobre conducta responsable en investigación. Por lo revisado de las actas de sesiones, se 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 de la argumentación 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 respectiva propio de cada criterio de aceptabilidad ética aplicable





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"



Supervisión N° 09 CIEI del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

24 de mayo de 2023

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

en los Informes de los revisores de los protocolos (Anexo 11, aplicables a los ensayos clínicos y estudios observacionales), 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. 60a) y f) del REC vigente, se observa que durante el año 2021 se programaron 04 supervisiones a EC, pero sólo se realizó 03, no hubo supervisión a estudios observacionales, para el 2022 se realizaron 04 supervisiones de EC de 04 programadas, no hubo supervisión a estudios observacionales con personas o grupos vulnerables. En relación a esto último, en el plan anual 2023 del CIEI-INCN se ha programado realizar la supervisión de 04 EC. Al respecto se reitera la recomendación de incluir supervisiones a estudios observacionales con participación de 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), es recomendable que los integrantes, Mg. Yrma Quispe Zapana y MC. William Wilson Lines Aguilar también reciban capacitaciones para miembros de CIEI. El CIEI-INCN realizó 01 actividad de capacitación en ética en investigación, bloque ética de investigación del "28 Curso Internacional de investigación en neurociencias" del INCN. Se recuerda además que dicha capacitación puede 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.

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 105 estudios observacionales (35 en el 2020, 44 en el 2021 y 26 en el 2022). 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 los años 2021 y 2022 no se aprobaron EC. Actualmente hay 04 EC en ejecución con 105 sujetos de investigación participando.

En consideración de que los distintos puntos observados, las cuales requieren diferentes plazos para la subsanación, la presidenta Bach. Sara Aparicio Aguilar solicitó que requiere un plazo de 30 días hábiles a fin de cumplir con resolver las observaciones dados a lugar durante la supervisión presencial del CIEI-INCN, lo cual se informará a la OGITT.

Siendo las 16:45 horas del día 24 de mayo 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 dio lectura, se aprobó y se firmó la presente acta por cuadruplicado por todos los presentes en señal de conformidad:



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

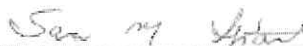


Supervisión N° 09 CIEI del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

24 de mayo de 2023

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


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


Bach. Sara Aparicio Aguilar
Presidente del CIEI-INCN
DNI 07395407


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


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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo 2.-

MINISTERIO DE SALUD

No. 655-2019/MINSA



Resolución Ministerial

Lima, 18 de Julio del 2019



Z. TOMAS



R. TAPIA



N. SURELLER R.



S. YANCOURT



K. VASQUEZ



C. KURONAKA

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;





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"



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 SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

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;



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

SE RESUELVE:

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

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



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



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



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



Regístrese, comuníquese y publíquese.


ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo 3.-

FWA #: FWA00027996

Institution: Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

Expires: 01/21/2026

OMB No. 0990-0278

Approved for use through August 31, 2023

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 SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

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.

HHIS IRB Registration Number	Name of IRB as Registered with HHIS	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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

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@incn.gob.pe**

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

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



9. FWA Approval

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

Assurance Number: **FWA00027996**

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

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

Date: **01/21/2021**



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo 4.-

IORG #: IORG0001752

Institution: Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

Expires: 01/09/2027

OMB No. 0990-0279

Approved for use through June 30, 2025

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



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud****Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

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

*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: **Jorge**

Middle Initial:

*Last Name: **Medina-Rubio**

Earned Degree(s): **M.D.**

Title or Position: **General Director**

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

1271 Ancash street, Lima, 15003

*City: **Lima**

*State/Province:

*Zip/Postal Code:

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

*Phone: **+51 1 4117704**

*FAX: **+51 1 4117704**

*E-Mail: **direcciongeneral@
inen.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, Lima, 15003

*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@
inengen.org.pe**

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





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

- 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: **comitedeticaincn@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):

55

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

1





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

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	food additives
medical devices	color additives
biological	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**



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

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
Agüero-Aguilar, Sara	M	B.S.	N	PSYCHOLOGY	N	Advocate
Comayo-Clivas, Mario	M	M.D.	S	NEUROLOGY	Y	Technical Secretary
Rodriguez-Facalida, Jose	M	M.A.	N	NEURO PSYCHOLOGY	Y	
Burga-Jesus, Paola	F	S.W.	N	SOCIAL WORKER	Y	
Castro-Suarez, Sheila	F	M.D.	S	NEUROLOGY	Y	
Ramirez-Quinones, Jorge	M	M.D.	S	NEUROLOGY	Y	
Quiroz-Makoa, Estela	F	M.D.	N	OPHTHALMOLOGY	N	
Flores-Rodriguez, Nestor	M	M.S.	S	MG. EPIDEMIOLOGY	Y	
Quispe-Zapana, Yana	F	M.D.	S	NEUROLOGY	Y	head of training office at INCN
Rios-Davila, Marilley	F	B.S.	S	NURSE	Y	Nun
Flores-Guzman, Levi	M	M.D.	S	NEUROPEDIATRI CS	Y	
Ocaña-Gutierrez Milagros	F	none	N	HOUSEWIFE	N	member of the community
Marin-Semadas, Luz Marina	F	B.S.	S	LAWYER	Y	
Alternative Members						
Sampara-Castro Elison	M	M.D.	S	NEUROLOGY	Y	
Ramirez-Grande, Flor de Mara	F	B.S.	S	ODONTOLOGY	Y	
Lanes-Aguilar, William	M	M.D.	S	NEUROSURGERY	Y	
Gallardo-SantaMara Esther	F	B.S.	N	RETIRED NURSE	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.

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.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo 5.-

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPÚBLICA DEL PERÚ



N° 121-2022-DG-INCEN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 02 de Junio del 2022.



VISTOS:

Exp. Adm. N° 22-005215-001, que contiene el INFORME N° 019-2022-CIEI-INCEN, de fecha 11 de abril de 2022, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 068-2022-OEAIDE-INCEN, 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/INCEN, de fecha 05 de mayo del 2022, INFORME N° 052-2022-UO-OEPE/INCEN, 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/INCEN, de fecha 05 de mayo del 2022, INFORME N° 017-2022-OEPE/INCEN, de fecha 17 de mayo de 2022, PROVEIDO N° 225-2022-OEPE/INCEN, de fecha 20 de mayo de 2022 del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y el INFORME N° 210-2022-OAJ/INCEN de fecha 12 de mayo de 2022 e INFORME N° 221-2022-OAJ/INCEN, 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





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

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 SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPÚBLICA DEL PERÚ



N° 121-2022-DG-INCEN

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/INCEN, de fecha 05 de mayo del 2022 y el INFORME N° 052-2022-UO-OEPE/INCEN, 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-INCEN y presentado por la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada (OEAI-DE) del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCEN), 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/INCEN, de fecha 05 de mayo del 2022, INFORME N° 017-2022-OEPE/INCEN, 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/INCEN, de fecha 17 de mayo de 2022 y el PROVEIDO N° 225-2022-OEPE/INCEN, de fecha 20 de mayo de 2022 y eleva su proveído 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-INCEN), 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-INCEN), así como la de sus miembros para el cumplimiento de su misión;

3





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

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-INCEN, de fecha 31 de diciembre de 2018, la Resolución Directoral N° 034-2020-DG-INCEN, de fecha 27 de febrero de 2020 y la Resolución Directoral N° 157-2020-DG-INCEN, de fecha 27 de octubre de 2020 y cualquier acto resolutorio 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. C. ENRIQUE ENRIQUE RUIZ
Director del Instituto Especializado



VERIFICACIÓN
VISACIONES
DG
DEPE
DEADE
OAJ



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo 6.-

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERÚ



N° 126 -2022-DG-INCEN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 14 de junio del 2022.



VISTOS:

Exp. Adm. N° 22-005428-001, que contiene el INFORME N° 021-2022-CIEI-INCEN, de fecha 12 de abril de 2022, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCEN, INFORME N° 069-2022-OEAIDE-INCEN, 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/INCEN, de fecha 07 de junio de 2022, de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, PROVEIDO N° 242-2022-OEPE/INCEN, de fecha 07 de junio de 2022, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico el INFORME N° 242-2022-OAJ/INCEN, 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-INCEN, 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-INCEN 2021, Plan Anual de Actividades del CIEI-INCEN 2022, Cronograma de Supervisiones a EC 2022 (en el Plan Anual de Actividades), Cronograma de sesiones 2022 del CIEI, Informe N° 002-2022-CIEI-INCEN e Informe N° 003-2022-CIEI-INCEN, 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-INCEN 2021, Plan Anual de Actividades del CIEI-INCEN 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 INCEN, 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

1





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

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;

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);





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERÚ



N° 126-2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 14 de Junio del 2022.



Que, con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprobó el Reglamento de los Ensayos Clínicos en el Perú y sus modificatorias, el cual regula los procedimientos para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país;

Que, conforme a la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, se estableció disposiciones en la formulación, aprobación, modificación y difusión, ente los cuales se contempla lo referido al Documento Técnico;

Que, estando a lo propuesto por el Comité Institucional de Ética en Investigación y lo recomendado por la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada es conveniente aprobar el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación 2022, el mismo que tiene por como objetivos: a. Normar los procedimientos que rigen el funcionamiento del CIEI-INCN para asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación y la integridad de los datos obtenidos en las investigaciones; b. Establecer los procedimientos y requisitos para la presentación, revisión ética, y seguimiento de los protocolos de investigación; c. Establecer y desarrollar las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI-INCN, de los investigadores, así como de otros componentes del sistema de investigación involucrados, en el marco de la normativa nacional e internacional vigente;

Con la visación del Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobada con Decreto Supremo N° 004-219-JUS, y 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;

SE RESUELVE:

Artículo Primero. - APROBAR el Documento Técnico "Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación 2022" del Comité Institucional de Ética





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"



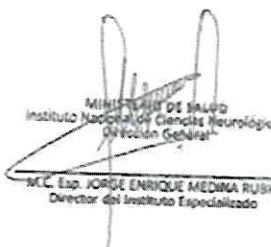
en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, que en anexo adjunto formara parte integrante del acto resolutivo

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-INCEN. y cualquier acto resolutivo que se oponga al acto resolutivo 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. Exp. JORGE ENRIQUE MEDINA RUSIO
Director del Instituto Especializado



JENRUBFCATP/CLEV
VISACIONES
DG
OEA/GE
OEF/E
OAJ



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo 7.-

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPÚBLICA DEL PERÚ



N° 021 -2022-DG-INCEN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 28 de Enero del 2022.

VISTOS:

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

CONSIDERANDO:

Que, mediante Informe N° 101-2021-OEAIDE-INCEN, 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-INCEN.

Que, mediante Informe N° 052-2021-CIEI-INCEN, 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-INCEN, 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





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Investigación la Lic. Sara María Aparicio Aguilar y como Secretario Técnico el Dr. Mario Reynaldo Cornejo Olivas.

Que, estando a que, según el párrafo precedente, las elecciones se llevaron a cabo en Reunión Ordinaria con fecha 06 de julio de 2021, es necesario emitir acto resolutivo con eficacia anticipada.

Que, el numeral 17.1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece: *"La autoridad podrá disponer en el mismo acto administrativo que tenga eficacia anticipada a su emisión, sólo si fuera más favorable a los administrados, y siempre que no lesione derechos fundamentales o intereses de buena fe legalmente protegidos a terceros y que existiera en la fecha a la que pretenda retrotraerse la eficacia del acto el supuesto de hecho justificativo para su adopción."*

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. (...)"*

Que, mediante Resolución Directoral N° 159-2018-DG-INCN, del 11 de julio de 2018, se aprueba la Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, cuyo Reglamento se aprobó con la Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN del 31 de diciembre de 2018, modificándose sus artículos 8, 10, 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, estando a lo informado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas; y al amparo de su Reglamento, en el art. 12°.- "El Presidente del CIEI-INCN será un miembro interno 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", en ese sentido





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Miembros Titulares:

- Néstor Carlos Flores Rodríguez, Magister 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)
- Sheila Castro Suarez, Médica Neuróloga, Med. Especialista en el Dpto. De Neurología de la Conducta del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Jorge Alonso Ramírez Quiñones, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el Dpto. De Neurovasculares del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Sor 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 Dominga Gallardo Santa María, Lic. en Enfermería, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)
- Estela Margarita Quiroz Malca, 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)
- Elison 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:

- Obdulía 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



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas



N° 021 -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. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
Director del Instituto Especializado

JENR/JGO/CLBV



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo 8.-

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPÚBLICA DEL PERÚ



N° 108-2022-DG-INCEN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 05 de Mayo del 2022.



VISTO:

Exp. Adm. N° 22-005248-001, que contiene el Informe N° 020-2022-CIEI-INCEN, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N° 070-2022-OEAIDE-INCEN, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 196-2022-OAJ/INCEN, 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 cargo 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

1





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

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, establezca 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 mantenimiento 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 SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPÚBLICA DEL PERÚ



N° 108-2022-DG-INCEN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 05 de Mayo del 2022.



Que, mediante Resolución Directoral N° 159-2018-INCEN, 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-INCEN del 31 de diciembre de 2018, modificándose sus artículos 8, 10, 25 y 26 con las Resoluciones Directorales N° 034-2020-DG-INCEN del 27 de febrero de 2020 y N° 157-2020-DG-INCEN del 27 de octubre de 2020, y su nuevo Manual de Procedimientos quedó aprobado con la Resolución Directoral N° 014-2019-DG-INCEN 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-INCEN, 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-INCEN, 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 resolutorio;

Que, mediante Informe N° 020-2022-CIEI-INCEN, 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-INCEN, 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

3





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

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 reconfirmación 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 OEAI) indicando que la Resolución Directoral para la reconfirmación 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 reconfirmación 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



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPÚBLICA DEL PERÚ



Nº 108-2022-DG-INCEN

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, Medica 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 Malca, 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)





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

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
MAGISTRO 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



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo 9.-

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPÚBLICA DEL PERÚ



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 SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERÚ



N° 266 -2022-DG-INCEN

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 Sernadas 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 Sernadas 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 resolutorio a la parte interesada conforme a ley.

Artículo Tercero. - Mantener subsistentes los demás extremos de la Resolución Directoral N° 108-2022-DG-INCEN, 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



JESER/CLAV.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Oficina de Asesoría Jurídica
M.C. [Signature]
Directora del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo 10.-

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERÚ



N° 108-2022-DG-INCEN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 05 de Mayo del 2022.

VISTO:

Exp. Adm. N° 22-005248-001, que contiene el Informe N° 020-2022-CIEI-INCEN, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N° 070-2022-OEAIDE-INCEN, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 196-2022-OAJ/INCEN, 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 cargo 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





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

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 mantenimiento 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 SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPÚBLICA 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 resolutorio;

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

3



Z. MEDINA



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

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 re conformación 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 re conformación 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 re conformación 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 Comejo Olivas, Médico Neurólogo, 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



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERÚ



N° 108-2022-DG-INCEN

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, Medica 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 Malca, 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, Medico 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, Medico Neurocirujano, Med. Especialista en el Servicio de Neurocirugía e el INCN. (Miembro Interno)
- Esther Domínguez 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)





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

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
Mg. ESP. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
Director del Instituto Especializado



JEMR/CLBV.
Visaciones:
DG
OEAIDE
OAI



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo 11.-

Lima, 27 de junio del 2023.

Lic. Sara Aparicio

Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN

De mi mayor consideración:

Por la presente hago de su conocimiento mi renuncia irrevocable a formar parte del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN. Esta decisión responde a razones netamente de índole personal.

Deseo hacerle llegar mi agradecimiento por las responsabilidades que me fueron asignadas, así como el buen ambiente profesional y humano que ha caracterizado al comité durante mi permanencia. En este periodo, tuve la oportunidad de adquirir muchas experiencias que serán de gran valor para mi carrera profesional.

Agradeceré se sirva considerar el 30 de junio de 2023 como fecha de término de mi permanencia en el comité.

Sin otro particular, me despido cordialmente.


Dr. WALTER F. DE LA CRUZ R.
NEURÓLOGO
C.M.P. 41152 - R.N.E. 10777

Walter De la Cruz Ramírez

DNI: 21554621





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo 12.-



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



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo 13.-

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-INCEN							
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-INCEN b. Informe N° 042-2022-CIEI-INCEN					
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. C. Juan Jesús Benigno Félix Ramírez
Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada

JFR/RA
Expediente N° 22-002714-001/002

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS
15 SET. 2022
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
Recibido

Siempre con el pueblo

BICENTENARIO DEL PERÚ 1821 - 2021



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo 14.-

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

INFORME N° 077- 2023 - OEAIDE/UI-INCN

CARGO

A : M.C. Esp. Jesús Félix Ramírez
Director de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y
Docencia Especializada
ATENCIÓN A : M.C. Esp. Jorge Medina Rubio
Director General
Lic. Sara María Aparicio Aguilar
Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación
ASUNTO : Opinión institucional
REFERENCIA: HT: 23-008556-004
FECHA : Lima, 12 de septiembre de 2023



Mediante la presente me es grato dirigirme a Usted para saludarlo y compartirle la opinión institucional solicitada en el informe 052-2023-CIEI-INCN del expediente de referencia.

El día 24 de mayo de 2023 se realizó una supervisión al Comité Institucional de Ética en Investigación por parte del equipo de asistencia técnica de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) donde de acuerdo al Acta de supervisión presencial N°09 se observaron los puntos 3 y 4 en el Análisis Técnico:

1. Se verificó que en el momento actual no cumplen con garantizar la seguridad y confidencialidad de los expedientes de investigación, la oficina y ambiente de reuniones dentro de la OEAIDE donde se traslado tiene comunicación directa con otros ambientes administrativos con otros ambientes administrativos donde se escucha todo lo que se trata en el CIEI. De igual forma el mobiliario para el almacenamiento de expedientes de investigación no es suficiente, algunos documentos están expuestos y un estante tiene la chapa malograda. Al no ser idóneo el ambiente asignado al CIEI y siendo este un estándar de acreditación fundamental a cumplir por la institución de investigación, se recomienda al INCN dar solución a lo observado para no exponerse a la suspensión de la acreditación del CIEI. Asimismo, se verificó que el CIEI cuenta con secretaria administrativa a tiempo completo cuya remuneración reiteramos se encuentra por debajo de la media asignada por la institución a sus asistentes administrativas, lo cual podría implicar un problema de discriminación, sobre esto último, el CIEI-INCN remitió la Carta N°003-2022-CIEI-INCN del 17/01/2022 solicitando el incremento de remuneración asignada.
2. En observancia de la RM 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. 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, sobre ello mencionar que existe SharePoint de Microsoft como programa virtual que organiza y facilita los procesos de presentación, revisión y aprobación de los proyectos de investigación. Al respecto, se recuerda que la RD N° 304-2021-OGITT/INS numeral 5.4.1. estableció un plazo de 02 años para la implementación de los requisitos progresivos el cual vence el 25/07/2023.

Jr. Ancash 1271,
Barrios Altos,
Lima 1 Perú
(511) 411-7700
www.incn.gob.pe

INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS NEUROLÓGICAS

14 SET. 2023

CC. DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓNBICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2023



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"



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 de la unidad, la paz y el desarrollo"

Por lo tanto, con respecto al primer punto, como es de conocimiento el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, carece de infraestructura física idónea para el desarrollo de sus actividades tanto administrativas como asistenciales. La actual gestión viene trabajando en lograr el proyecto de una nueva infraestructura. El ambiente que ocupa actualmente el **Comité de Ética** se encuentra ubicado dentro de la **Dirección Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada**, es un área que fue remodelada en el 2019 en los altos de lo que constituye nuestra Biblioteca, como un ambiente multifuncional destinado a la Oficina de Tele capacitación que luego al quedar desocupado fue asignado este año al Comité de Ética, con la intención de que tuviera las facilidades que su labor amerita. Este es un ambiente aislado que está dotado de seguridad y privacidad pues tiene cerradura con llaves independientes, los techos son altos y no es posible escuchar los temas que se tratan desde el primer nivel que ocupan las Oficinas Administrativas de la OEAIIDE. El ambiente que ocupaba años antes, pertenecía a la Biblioteca de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos que se adaptó para ese fin, que incluyó por parte nuestra en dotar de estantes y archiveros para la documentación correspondiente, así como equipos de informática y de impresoras de última generación. Momentáneamente no existe posibilidad de ser reubicados en otra área de la Institución.

Asimismo, en relación al personal de **Secretaría Administrativa**, esta es cubierta por un personal contratado por terceros que labora en las mañanas y cuando es convocado por el Comité de Ética. La remuneración económica por sus servicios ha sido reajustada el año pasado en la medida de lo posible y dentro del nivel correspondiente. La OEAIIDE espera contar con un personal nombrado e idóneo en un futuro próximo.

Con respecto al segundo punto, para el cumplimiento de la observancia de la RM 233-2020-MINSA, es necesario reconfigurar y reactivar el Comité de Investigación del Instituto, para que sus representantes definan políticas y normas necesarias, así como la aprobación sobre las normas de integridad científica. Además, en cuanto a la Plataforma Digital, el Comité de Ética siempre ha merecido la prioridad para convocar sus reuniones y en este aspecto la plataforma activa de nuestra oficina se le cede previa coordinación en exclusividad para cuando es requerida. De la misma manera por el momento no es posible adquirir el **SharePoint de Microsoft** pero se trabaja en conseguir un software similar.

Por lo anterior, solicito a usted tenga a bien, indicar a Dirección General la importancia de lo requerido por el CIEI para su atención e interés futuro.

Sin otro en particular, quedo de usted.

Atentamente;

/Clep

M.C. Esp. Jesús Félix Ramírez
Jefe de la Unidad de Investigación - OEAIIDE

Jr. Ancash 1271
Barrios Altos,
Lima 1 Perú
(511) 411-7700
www.incn.gob.pe



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2026