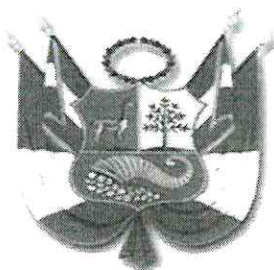


Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU



N° 052-2024-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 15 febrero del 2024

VISTOS:

El Expediente N° 24-001446 -001, que contiene, el INFORME N° 007-2024-CIEI-INCN, de fecha 25 de enero del 2024, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 022-2024-OEAIDE-INCN, de fecha 31 de enero del 2024, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, INFORME N° 021-2024-UO-OEPE/INCN, de fecha 02 de febrero del 2024, del Jefe de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, PROVEIDO N° 020-2024-OEPE/INCN, de fecha 02 de enero del 2024, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el INFORME N° 078-2024-OAJ/INCN, de fecha 08 de febrero del 2024, emitido por la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

CONSIDERANDO:

Que, el numeral I, II y IV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de la Salud, dispone que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y la, colectivo, siendo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; y que la salud es responsabilidad primaria del Estado.

Que, el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, regula en su capítulo VII, la conformación, funciones y demás actividades que realizan los comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI);

Que, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, denomina Comité Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y de lo adecuado de las



instalaciones, métodos y material que se usara al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación;

Que, de acuerdo al artículo 59° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, establece que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrado en INS. Asimismo, aquellas instituciones de investigación que no dispongan de un CIEI podrán hacer uso, a su elección, de otro CIEI acreditado por el INSN, 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 con 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, mediante Resolución Directoral N° 266-2022-DG-INCN, de fecha 21 de noviembre del 2022, se resuelve Reconformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, periodo 2021-2024;

Que, mediante Resolución Directoral N° 121-2022-DG-INCN, de fecha 02 de junio del 2022, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, con el objetivo de regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (CIEI-INCN), así como la de sus miembros para el cumplimiento de su misión;

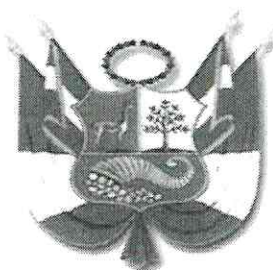
Que, mediante Resolución Directoral N° 126-2022, de fecha 14 de junio del 2022, se aprobó el Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, tiene como objetivos:

- 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 normatividad nacional e internacional vigente;

Que, mediante INFORME N°007-2024-CIEI-INCN, de fecha 25 de enero del 2024, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, remite al, Director de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el **"PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2024"** para su revisión y aprobación, pues es requisito obligatorio de acreditación de nuestro Comité Institucional de Ética ante el Instituto Nacional de Salud;

Que, mediante INFORME N° 022-2024-OEAIDE-INCN, de fecha 31 de enero del 2024, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada remite al Director General el **"PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2024"**, y menciona que en el marco del Reglamento de Ensayos Clínicos y Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto, el mencionado Comité ha visto por conveniente contar con un documento normativo





N° 052-2024-DG-INCEN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 15 febrero del 2024

que estructure, planifique, adecue, organice, las funciones de competencia y presupuestar sus actividades, con lo cual se pretende alcanzar las metas u objetivos trazados y a la vez cumplir con uno de los requisitos de acreditación ante el Instituto nacional de Salud del Ministerio de Salud; asimismo señala que a través del Correo Electrónico N° 025-2024-OEAIDE-INCEN, de fecha 26 de enero del 2024, se envió el referido plan a la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, para su revisión estructural de acuerdo a la normativa vigente;

Que, de acuerdo al INFORME N° 021-2024-UO-OEPE/INCEN, de fecha 02 de febrero del 2024, el Jefe de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, emite opinión técnica favorable acerca del Proyecto del **DOCUMENTO TÉCNICO: "PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2024"**, elaborado por la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y presentado por la Dirección Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada (OEAIDE), del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, estando en cumplimiento con los criterios del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, la Resolución Directoral N° 121-2022-DG-INCEN, Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" y la Resolución Directoral N° 077-2023-DG-INCEN, que aprueba la Directiva Administrativa: "Lineamientos para la Formulación, Elaboración y Aprobación de Documentos Normativos y Planes Específicos en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas", refrendado por el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico con el PROVEIDO N° 020-2024-OEPE/INCEN, de fecha 02 de febrero del 2024, para la prosecución del trámite correspondiente y se sugiere de acuerdo al numeral 5.1. Calendarización de Actividades del Documento Técnico, aprobar la Resolución Directoral con eficacia anticipada al 02 de enero del 2024;

Que, de acuerdo al literal a) del numeral 6.1.4 de las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", aprobada con Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, define al Documento Técnico como denominación genérica de aquella publicación del Ministerio de Salud, que contiene información

sistematizada o contenidos sobre un determinado aspecto sanitario o administrativo, o que fija posición sobre él, y que la Autoridad Nacional de Salud considera necesario enfatizar o difundir, autorizándola expresamente. Al ser oficial o respaldada, difunde y facilita su disponibilidad para que sirva de consulta o referencia, sobre aspectos relativos al tema que se aboca(...);

Que, el **DOCUMENTO TÉCNICO: “PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2024”**, tiene por finalidad Programar y presupuestar las actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN, para garantizar el óptimo desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo a su reglamento y el objetivo general de cumplir la normatividad sobre protección a sujetos humanos que participan en investigación, según lo especificado en el reglamento de ensayos clínicos y el reglamento de Ética del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

Que, de acuerdo a lo propuesto por la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación y contando con la Opinión Favorable de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, señala que en los precedentes, corresponde aprobar **DOCUMENTO TÉCNICO: “PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2024”**, con eficacia anticipada al 02 de enero del 2024;



Que, mediante Hoja de Trámite General, el Director General del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, solicita a la Oficina de Asesoría Jurídica se proyecte el Informe y la Resolución Directoral para la Aprobación del **DOCUMENTO TÉCNICO: “PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2024”**, con eficacia anticipada al 02 de enero del 2024;



Que, el numeral 7.1 del artículo 7° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, estipula que el régimen de eficacia anticipada de los actos administrativos previsto en el artículo 17° es susceptible de ser aplicado a los actos de administración interna, siempre que no violen normas de orden público ni afecte a terceros;



De conformidad con el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, Resolución Directoral N° 121-2022-DG-INCN, de fecha 02 de junio del 2022, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Resolución Ministerial N° 787-2006- MINSA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, disponer que la aprobación que se expida mediante acto resolutivo;

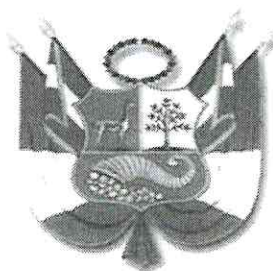


Estando a lo informado por la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica; el INFORME N° 078 -2024-OAJ/INCN, y,

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

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU



Nº 052-2024-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 15 febrero del 2024

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - APROBAR el **DOCUMENTO TECNICO: "PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2024"**, con eficacia anticipada al 02 de enero del 2024 y que a folios siete (7) forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

Artículo 2°. – ENCARGAR a la Oficina de Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada el monitoreo, aplicación y supervisión del cumplimiento del mencionado Plan en el ámbito de sus competencias

Artículo 3°. – ENCARGAR que la Oficina de Comunicaciones efectúe la publicación y difusión de la presente Resolución Directoral en el Portal de Transparencia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Regístrese y comuníquese,



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

JEMR/AGGG/mcs.



INCN



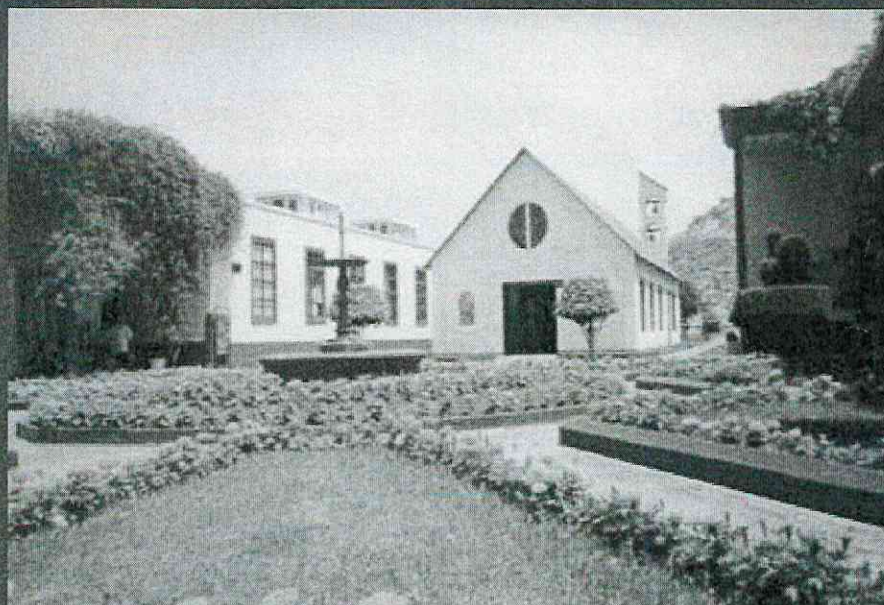
PERÚ

**Ministerio
de Salud**

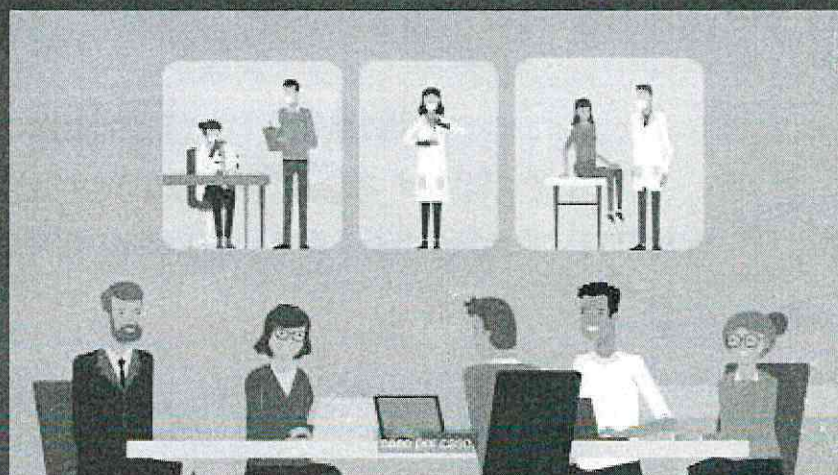
**Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud**

**Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas**

OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA



DOCUMENTO TÉCNICO: "PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2024"



2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Vice ministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS

OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA



DOCUMENTO TÉCNICO:

"PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2024"



Bicentenario
2024



DOCUMENTO TÉCNICO:

"PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2024"



DIRECTORIO:

M.C. ESP. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
 DIRECTOR GENERAL

CPC. CESAR ARTURO DIAZ HUANGAL
 DIRECTOR EJECUTIVO DE LA OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO

M.C. ESP. LUIS ALBERTO ANTONIO TOLEDO
 DIRECTOR EJECUTIVO DE LA OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA

ELABORADO POR:

Miembros Titulares:

BACH. SARA MARÍA APARICIO AGUILAR - Presidenta
 M.C. ESP. MARIO REYNALDO CORNEJO OLIVAS - Secretario Técnico
 LIC. NÉSTOR CARLOS FLORES RODRIGUEZ - Miembro Interno
 LIC. PSC. JOSÉ ALEJANDRO RODRIGUEZ ENCALADA - Miembro Interno
 ASIST. SOC. PIADA BEATRIZ BURGA JESÚS - Miembro Interno
 M.C. ESP. SHEILA CASTRO SUAREZ - Miembro Interno
 M.C. ESP. JORGE ALONSO RAMIREZ QUIÑONES - Miembro Interno
 LIC. ENF. SOR MARILEY RÍOS DÁVILA - Miembro Interno
 M.C.ESP. ESTELA QUIROZ MALCA - Miembro Externo
 SRTA. MILAGROS OCAÑA GUTIERREZ - Miembro Externo
 M.C. ESP. LEVI CALIXTO FLORES GUZMÁN - Miembro Interno
 M.C. ESP. YRMA QUISPE ZAPANA - Miembro Interno
 ABOG. LUZ MARINA MARÍN SERNADAS - Miembro Interno

Miembros Alternos:

M.C. ESP. WILLIAM WILSON LINES AGUILAR - Miembro Interno
 LIC. ENF. ESTHER GALLARDO SANTA MARÍA - Miembro Externo
 M.C. FLOR DE MARÍA RAMÍREZ GRANDE - Miembro Interno
 M.C. ESP. ELISON HUGO SARAPURA CASTRO - Miembro Interno

ASISTENCIA, APOYO Y SOPORTE ADMINISTRATIVO:

SR. HECTOR DANIEL APONTE HUAMAN

Lima, Perú
 2024





ÍNDICE

N°	CONTENIDO	PÁG.
	CUADRO DE CONTROL	05
	INTRODUCCIÓN	06
I.	FINALIDAD	07
II.	OBJETIVO	07
	2.1. OBJETIVO GENERAL	07
	2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICO	07
	2.3. ALINEACIÓN CON OBJETIVOS ESTRATÉGICO INSTITUCIONALES	07
III.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	08
IV.	BASE LEGAL	08
V.	CONTENIDO	09
	5.1. CALENDARIZACIÓN DE ACTIVIDADES	09
VI.	RESPONSABILIDADES	10
VII.	ANEXO	10
	ANEXO 01: CUADRO GENERAL DE NECESIDADES DE BIENES Y SERVICIOS 2024	11
VIII.	BIBLIOGRAFÍA	13





DOCUMENTO TÉCNICO:

"PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2024"



ROL	ORGANO	FECHA	Vº Bº
ELABORADO	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ENERO, 2024	
	OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA	FEBRERO, 2024	
REVISADO POR	OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO (UNIDAD DE ORGANIZACIÓN)	FEBRERO, 2024	
	OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA	FEBRERO, 2024	
APROBADO	DIRECCIÓN GENERAL	FEBRERO, 2024	





INTRODUCCIÓN

La Política del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN), es contar con un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) sólido, independiente y autónomo, de prestigio y reconocimiento institucional permitiendo el proceso en la toma de decisiones, la revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con seres humanos, así como las pautas para la revisión del consentimiento informado, resaltando la libertad del individuo para decidir su participación.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (CIEI-INCN) quedó reconstituido con *Resolución Directoral N° 108-2022-DG-INCN* y *Resolución Directoral N° 266-2022-DG-INCN*, que reconstituye el CIEI, periodo julio 2021 – julio 2024. Con *Resolución Directoral N° 021-2022-DG-INCN* se designa a la Bach. Sara Aparicio Aguilar y el M.C. Esp. Mario Cornejo Olivas como presidenta y secretario técnico respectivamente, para periodo Julio 2021- Julio 2024 con vigencia hasta julio de 2024. Con *Resolución Directoral 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.

El CIEI-INCN es la instancia del INCN, de deliberación y decisión bioética con independencia y autonomía en sus decisiones que aprueba y supervisa el desarrollo de investigaciones con seres humanos. El CIEI-INCN está conformado por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad y se encuentra acreditado por la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación del Instituto Nacional de Salud (OGITT-INS) para la realización de Ensayos Clínicos en la Institución.

El CIEI-INCN tiene por finalidad garantizar el desarrollo de las investigaciones biomédicas bajo los principios fundamentales del respeto por la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los seres humanos sujetos a investigación. Toda investigación deberá ser previamente revisada y autorizada por el CIEI-INCN, desde la investigación científica más sencilla como la descripción clínica de un caso inusual hasta la más compleja con seres humanos, por sus fines específicos y propósitos deliberados.

Presentamos el Plan Anual de Actividades del CIEI-INCN para el periodo Enero-Diciembre 2024, en el marco del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI-INCN que regulan su funcionamiento.



DOCUMENTO TÉCNICO: “PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2024”

I. FINALIDAD

Programar y presupuestar las actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN) para el periodo 2024, para garantizar el óptimo desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo a su reglamento.

II. OBJETIVO

2.1. OBJETIVO GENERAL

Cumplir la normatividad sobre protección a sujetos humanos que participan en investigación, según lo especificado en el reglamento de ensayos clínicos y el reglamento de Ética del INCN.

2.2. OBJETIVO ESPECÍFICOS

- ✓ Revisar y evaluar los aspectos éticos de los protocolos de investigación que ingresen al INCN.
- ✓ Realizar seguimiento y monitoreo de estudios de investigación y ensayos clínicos.
- ✓ Gestionar y desarrollar actividades de capacitación y entrenamiento en el ámbito de su competencia.
- ✓ Gestionar actividades y procesos internos del Comité.
- ✓ Garantizar la asignación de recursos necesarios para actividades de su competencia.



2.3. ALINEACIÓN CON OBJETIVOS ESTRATÉGICOS INSTITUCIONALES

Los 5 objetivos del CIEI- INCN se alinean con el objetivo estratégico institucional: “Impulsar el desarrollo de la investigación para la generación de nuevos conocimientos en neurociencias” y tiene los siguientes.



OBJETIVOS ESTRATÉGICOS INSTITUCIONALES	OBJETIVOS CIEI-INCN
Impulsar el desarrollo de la investigación para la generación de nuevos conocimientos en neurociencias	OBJ. 1: Revisar y evaluar los aspectos éticos de los protocolos de investigación que ingresen al Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
	OBJ. 2: Realizar seguimiento y monitoreo de estudios de investigación y ensayos clínicos
	OBJ. 3: Gestionar y desarrollar actividades de capacitación y entrenamiento en el ámbito de su competencia
	OBJ. 4: Gestionar actividades y procesos internos del Comité
	OBJ. 5: Garantizar la asignación de recursos necesarios para actividades de su competencia





III. AMBITO DE APLICACIÓN

El Plan del Comité de Ética en Investigación del INCN sirve de marco referencial y de aplicación para todos los miembros del CIEI-INCN.

IV. BASE LEGAL

Leyes

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.

Decretos

- Decreto Legislativo N° 1161, aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, aprueba los Lineamientos de Organización del Estado y sus modificatorias.

Resoluciones Ministeriales

- Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.
- Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA, aprueba la NTS N° 050-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo".
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".

Resoluciones Directorales

- Resolución Directoral N° 021-2022-DG-INCN, aprueba 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 a julio 2024.
- Resolución Directoral N° 108-2022-DG-INCN, aprueba la reconfirmación del Comité Institucional de Ética en Investigación, periodo julio 2021 – julio 2024 y su modificatoria mediante Resolución Directoral N° 266-2022-DG-INCN.
- Resolución Directoral N° 121-2022-DG-INCN, aprueba el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.
- Resolución Directoral N° 126-2022-DG-INCN, aprueba el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.
- Resolución Directoral N° 266-2022-DG-INCN, reconfirma el CIEI-INCN periodo 2021-2024, en el extremo de incluir a la Abogada Luz Marín Sernadas como miembro interno del CIEI y excluir al Abogado Jesús López Gonzales.
- Resolución Directoral N° 077-2023-DG-INCN, aprueba la Directiva Administrativa: "Lineamientos para la Formulación, Elaboración y aprobación de Documentos Normativos y Planes Específicos en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas".





V. CONTENIDO

5.1. CALENDARIZACIÓN DE ACTIVIDADES

OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD OPERATIVA	META 2024	MESES												RESPONSABLE
			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	Revisión de PI Emitir informes de revisión de PI Emitir Certificados de aprobación o desaprobación ética Emitir certificados de aprobación de enmienda/renovación de PI aprobados	150	13	12	13	12	13	12	13	12	13	12	13	12	CIEI
Realizar seguimiento y monitoreo de estudios de investigación y ensayos clínicos	Realizar visitas de seguimiento, supervisión y monitoreo de los ensayos clínicos	6			1	1		1	1		1			1	CIEI
Gestionar y desarrollar actividades de capacitación y entrenamiento en el ámbito de su competencia	Participar en capacitaciones en ética en investigación, formación en bioética.	2					1						1		CIEI
Gestionar actividades y procesos internos del Comité	Participar en reuniones convocadas por el CIEI-INCN Monitorear eventos adversos de EC	26	2	2	2	3	2	2	2	2	2	3	2	2	CIEI
Garantizar la asignación de recursos necesarios para actividades de su competencia	Solicitar la asignación de recursos e insumos necesarios para desarrollo de actividades del CIEI	6	1		1		1		1		1		1		CIEI
Proceso electoral interno para elección de JD del CIEI-INCN	Elección de nuevo Presidente y secretario técnico	1					1								CIEI

(*) En caso de desaprobación de un proyecto, se emitirá una carta oficial firmada por el Presidente de CIEI-INCN comunicando la desaprobación, no se emiten certificados de desaprobación.

(**) Se emitirán certificados de Cierre con numeración correlativa independiente anual. Asimismo se emitirán cartas de cancelación para proyectos que sean cancelados con justificación adecuada.



VI. RESPONSABILIDADES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Sara Aparicio Aguilar	Presidenta del CIEI-INCN Coordinación general
Mario Cornejo Olivas	Secretario técnico del CIEI-INCN Coordinación técnica
Héctor Aponte Huamán	Secretaria administrativa Apoyo administrativo
Néstor Flores Rodríguez	Miembro titular del CIEI-INCN Revisión de proyectos de investigación
José Rodríguez Encalada	Miembro titular del CIEI-INCN Revisión de proyectos de investigación
Piada Burga Jesús	Miembro titular del CIEI-INCN Revisión de proyectos de investigación
Sheila Castro Suarez	Miembro titular del CIEI-INCN Revisión de proyectos de investigación
Jorge Ramírez Quiñones	Miembro titular del CIEI-INCN Revisión de proyectos de investigación
Marilley Ríos Dávila	Miembro titular del CIEI-INCN Revisión de proyectos de investigación
Milagros Ocaña Gutiérrez	Miembro titular del CIEI-INCN Revisión de proyectos de investigación
Estela Quiroz Malca	Miembro titular del CIEI-INCN Revisión de proyectos de investigación
Levi Flores Guzmán	Miembro titular del CIEI-INCN Revisión de proyectos de investigación
Yrma Quispe Zapana	Miembro titular del CIEI-INCN Revisión de proyectos de investigación
Luz Marín Sernadas	Miembro titular del CIEI-INCN Revisión de proyectos de investigación
Flor de María Ramírez Grande	Miembro alterno del CIEI-INCN Revisión de proyectos de investigación
Esther Gallardo Santa María	Miembro alterno del CIEI-INCN Revisión de proyectos de investigación
Elison Sarapura Castro	Miembro alterno del CIEI-INCN Revisión de proyectos de investigación
William Lines Aguilar	Miembro alterno del CIEI-INCN Revisión de proyectos de investigación



VII. ANEXO

ANEXO 01: CUADRO GENERAL DE NECESIDADES DE BIENES Y SERVICIOS 2024





Ministerio de Salud

Academia Nacional de Ciencias y Letras

Instituto Nacional de Ciencias Investigativas

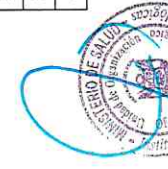
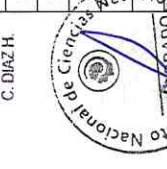


"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO 01

CUADRO GENERAL DE NECESIDADES DE BIENES Y SERVICIOS 2024

N°	Nombre ítem	Medida	Tipo bien	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Cantidad total	Precio Unitario	Monto total
BIENES																		
1	ARCHIVADOR DE CARTON CON PALANCA LOMO ANCHO TAMAÑO OFICIO	UNIDAD	B	0	0	6	2	2	2	2	2	2	0	0	0	18	3.2	57.6
2	BINDER CLIP (CLIP BILLETTERO) DE 1 in (25 mm)	UNIDAD	B	0	0	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	120	0.12	14.4
3	BINDER CLIP (CLIP BILLETTERO) DE 2 in (50 mm)	UNIDAD	B	0	0	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	120	0.31	37.2
4	BOLIGRAFO (LAPICERO) DE TINTA SECA PUNTA FINA COLOR AZUL	UNIDAD	B	0	0	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	70	0.28	19.6
5	BOLIGRAFO (LAPICERO) DE TINTA SECA PUNTA FINA COLOR NEGRO	UNIDAD	B	0	0	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	70	0.23	16.1
6	CARTULINA SIMPLE 150 g DE 50 cm X 65 cm COLOR AMARILLO	UNIDAD	B	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10	0.23	2.3
7	CINTA ADHESIVA TRANSPARENTE 1/2 in X 72 yd	UNIDAD	B	0	0	2	1	1	1	0	0	1	0	1	0	7	0.89	6.23
8	CLIP DE METAL CHICO Nº 1 X 100	CAJA	B	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10	0.5	5
9	CLIP MARIPOSA DE METAL Nº 2 X 50	CAJA	B	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	4	2.35	9.4
10	CLIP MARIPOSA DE METAL Nº 3 X 12	CAJA	B	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	4	1.5	6
11	CUADERNO CUADRICULADO TAMAÑO A4 X 100 HOJAS	UNIDAD	B	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1	4	4.5	18
12	CUADERNO EMPASTADO CUADRICULADO TAMAÑO A5 X 200 HOJAS	UNIDAD	B	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	3.56	10.68
13	ENGRAPADOR DE METAL TIPO ALICATE	UNIDAD	B	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	22.6	22.6
14	ESPONJERO DE JEBE REDONDO	UNIDAD	B	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1.13	1.13
15	FOLDER MANILA TAMAÑO A4	UNIDAD	B	0	0	25	0	25	0	25	0	25	0	25	25	150	0.166	24.9
16	FORRO DE PLASTICO TAMAÑO OFICIO	ROLLO	B	0	0	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	3.38	37.18
17	GOMA EN BARRA X 20 g APROX.	UNIDAD	B	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	3	1.39	4.17
18	GOMA LIQUIDA X 250 ML	UNIDAD	B	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	1	4	1.23	4.92
19	GRAPA 26/6 X 5000	CAJA	B	0	0	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	1.6	17.6
20	LAPIZ NEGRO Nº 2 CON BORRADOR	UNIDAD	B	0	0	2	0	2	0	2	2	0	2	0	2	12	0.22	2.64
21	MEMORIA PORTATIL USB DE 8 GB	UNIDAD	B	0	0	2	0	0	0	0	0	1	0	0	1	4	60	240
22	PLUMON PORTA PAPELES TAMAÑO A4	UNIDAD	B	0	0	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	100	0.3	30
23	MOTA PARA PIZARRA ACRILICA	UNIDAD	B	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	4	1.19	4.76
24	NOTA AUTOADHESIVA 3 in X 2 in APROX. X 100 HOJAS	PAQUETE	B	0	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	20	0.93	18.6
25	PAPEL BOND 75 g TAMAÑO A4 X 500 U	UNIDAD	B	0	0	6	3	3	3	3	3	3	3	3	3	33	24	792
26	PERFORADOR DE 2 ESPIGAS PARA 50 HOJAS	UNIDAD	B	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	43	86
27	PLUMON DE TINTA INDELEBLE PUNTA FINA COLOR AZUL	UNIDAD	B	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	1	4	1.43	5.72
28	PLUMON DE TINTA INDELEBLE PUNTA FINA COLOR NEGRO	UNIDAD	B	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	1	4	2.08	8.32
29	PLUMON PARA PIZARRA ACRILICA PUNTA DELGADA COLOR VERDE	UNIDAD	B	0	0	8	0	0	4	0	0	4	0	0	4	20	1.19	23.8
30	PLUMON PARA PIZARRA ACRILICA PUNTA DELGADA COLOR AZUL	UNIDAD	B	0	0	8	0	0	4	0	0	4	0	0	4	20	1.19	23.8



[illegible]



VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Declaración de Helsinki: Recomendaciones para Médicos que Realizan Investigación en Sujetos Humanos (revisada por la Asamblea Médica Mundial, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013).
2. Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Conductual (Reporte Belmont Abril 18, 1979. Publicado como DHEW Publication N° OSO 780012).
3. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. ISBN: 978-929036090-2. Versión original publicada por CIOMS en 2016 bajo el título: International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. ISBN: 978-92-9036088-9.
4. RJ N° 252-2022-J-OPE/INS el "Procedimiento de autorización de ensayos clínicos"
5. DS N° 021-2017-SA establece en su Octava Disposición Complementaria Final lo siguiente: Créase el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación Acreditados.

