



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 DE GESTIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN MILAGROS OCAÑA GUTIERREZ PERIODO ENERO – DICIEMBRE 2025

2025

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"



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 Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Contenido

PRESENTACION.....	4
1. RESUMEN EJECUTIVO	5
2. ANALISIS DE LOS RESULTADOS DEL PLAN ESPECIFICO	5
2.1. Estado Situacional.....	5
2.1.1. Marco legal, acreditaciones y dependencia	5
2.1.2. Miembros del Comité	6
2.1.3. Infraestructura y equipamiento	8
2.1.4. Objetivos específicos:	10
3. LOGROS OBTENIDOS LOGROS OBTENIDOS	10
4. ANÁLISIS DE IMPLEMENTACIÓN DE PLAN ESPECÍFICO.....	15
5. ASUNTOS URGENTES DE PRIORITARIA ATENCIÓN	16
6. CONCLUSIONES.....	16
7. RECOMENDACIONES	17
ANEXOS	18



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 Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

PRESENTACION

Este documento de gestión detalla las actividades realizadas por el CIEI-INCEN "Milagros Ocaña Gutiérrez" durante el periodo enero-diciembre 2025, incluyendo revisiones, aprobaciones y supervisiones, así como capacitación, actividades de gestión y administración.

Este informe ha sido realizado por la secretaría administrativa y los miembros internos y externos del CIEI-INCEN.



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 Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

1. RESUMEN EJECUTIVO

Al cierre de 2025, el CIEI-INCN opera conforme al marco legal y normativo vigente según su reglamento y manual de procedimientos vigente, con autonomía funcional, supervisión del INS y dependencia administrativa del INCN. El comité cuenta con 18 miembros (13 titulares y 5 alternos) con pluralidad de experticia incluyendo representación de miembros de la comunidad. Cuenta acreditación permanente ante la DIIS/INS, así como las acreditaciones internacionales renovadas FWA00027996 y IORG0001752.

El CIEI-INCN generó 375 productos, que incluyen revisión y aprobación de 41 proyectos de investigación, 104 certificados de enmienda y 70 certificados de renovación, así como seguimiento, a través de informes de avance, de 160 proyectos de investigación activos destacando la ejecución de cuatro ensayos clínicos. Durante el año se realizó supervisión a los 4 ensayos clínicos activos y 3 estudios observacionales. Asimismo, 7 miembros del comité se capacitaron al menos en un curso de bioética en investigación y el CIEI-INCN estuvo representado institucionalmente mediante ponencias especializadas en ética e integridad científica. Aunque agradecemos el apoyo institucional actual, nuestro comité, tiene necesidades que requieren urgente atención incluyendo: 1) Contratación de nuestro asistente administrativo en alguna modalidad con vínculo, que garantice estabilidad laboral. 2) Necesitamos asignación de un ambiente que garantice la confidencialidad de información. 3) Requerimos apoyo para adquirir software de gestión de comités de ética y de verificación de plagio.

2. ANALISIS DE LOS RESULTADOS DEL PLAN ESPECIFICO

2.1. Estado Situacional

2.1.1. Marco legal, acreditaciones y dependencia

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 Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del Instituto Nacional de Salud y con dependencia administrativa con la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.
- 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



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 Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

- estándares de acreditación y que según RM Nro. 655-2019/MINSA no requiere renovación de acreditación en tanto cumpla con los estándares requeridos (**anexo 3**).
- 3) El CIEI-INCEN cuenta con registros internacionales vigentes; *Federalwide Assurance* (FWA) FWA00027996 vigente hasta 13 de enero de 2031 (**anexo 4**) y *Registration of an Institutional Review Board* (IRB) Nro. IORG0001752 vigente hasta 13 de enero de 2029 (**anexo 5**).
 - 4) **Reglamento:** El reglamento aprobado con RD Nro. 121-2022DG-INCEN del 02 de junio de 2022 (**anexo 6**). Está aún pendiente, la solicitud de aprobación de nuevo reglamento realizado con informe Nro. 059-2025-CIEI-INCEN, de fecha 29 de octubre de 2025, actualmente en revisión en Oficina de Asesoría legal.
 - 5) **Manual de Procedimientos:** aprobado con RD Nro. 126-2022-DG-INCEN del 14 de junio de 2022. (**anexo 7**).
 - 6) **Denominación Actual:** Con RD Nro. 461-2025-DG-INCEN del 17 de noviembre de 2025, el comité cambió su nombre a "Comité Institucional de Ética en Investigación Milagros Ocaña Gutierrez", en homenaje póstumo a quien fuera miembro destacado de nuestro comité. (**anexo 8**).

2.1.2. Miembros del Comité

- Con Resolución Directoral Nro. 308-2024-DG-INCEN del 13 de octubre de 2024 se formaliza la renovación del CIEI-INCEN con la designación del M.C. Esp. Mario Cornejo Olivas como presidente y la Bach. Sara Aparicio Aguilar como secretaria técnica respectivamente, para el periodo agosto 2024 - Julio 2027 (**anexo 9**).
- Asimismo, según Resolución Directoral N° 286-2025-DG-INCEN (**Anexo 10**), de fecha 17 de julio de 2025, se reconoce la recomposición del CIEI-INCEN que queda integrado por 18 miembros, según la siguiente tabla:



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 Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Tabla 1
Relación de miembros del CIEI-INCN

	Nombre	Credenciales	Categoría
MIEMBROS TITULARES 13	(Presidente) Mario Reynaldo Cornejo Olivas	Médico Neurólogo, Magister en Ciencias, Servicio de Neurogenética, INCN.	(Miembro Interno)
	(Secretaria Técnica) Sara María Aparicio Aguilar	Bach. en Psicología, Miembro de la comunidad.	(Miembro Externo)
	Néstor Carlos Flores Rodríguez	Magíster en Educación y Licenciado en Enfermería.	(Miembro Externo)
	José Cuenca Alfaro	Neuropsicólogo, Servicio de Neuropsicología, INCN.	(Miembro Interno)
	Piada Beatriz Burga Jesús	Lic. en Trabajo Social, Servicio Social, INCN.	(Miembro Interno)
	Javier Arturo Bustos Palomino	Dr. en Salud Internacional. Centro Básico de Investigación en Exámenes Auxiliares en Parasitosis del Sistema Nervioso Central, INCN. Centro de Salud Global, Universidad Peruana Cayetano Heredia.	(Miembro Externo)
	Aida Pilar Llamas Colonio	Asistente Ejecutivo I, Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, INCN.	(Miembro Interno)
	Marililey Ríos Dávila	Hija de la Caridad de San Vicente de Paul, Licenciada en Enfermería, Jefa de Consultorios Internos, INCN.	(Miembro Interno)
	Estela Margarita Quiroz Malca	Médica Oftalmóloga y Magíster en Bioética, Hospital Nacional 2 de Mayo. Docente, Universidad Nacional Federico Villarreal.	(Miembro Externo)
	Ana Virginia Arteaga Roa	Miembro de la comunidad.	(Miembro Externo)
	Levi Calixto Flores Guzmán	Médico Neurólogo, Servicio de Neuropediatría, INCN.	(Miembro Interno)
	Yrma Soledad Quispe Zapana	Médica Neuróloga, Departamento de Atención de Servicios al Paciente, INCN.	(Miembro Interno)
	Luz Marina Marín Sernadas	Abogada, Oficina de Personal, INCN.	(Miembro Interno)
MIEMBROS ALTERNOS 5	Marlene Doris Huamaní Mendoza	Médica Neuróloga – Epileptóloga, Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Epilepsia, INCN	(Miembro Interno)
	William Wilson Lines Aguilar	Médico Neurocirujano, Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Microneurocirugía, INCN.	(Miembro Interno)
	Flor de María Ramírez Grande	Odontóloga, Consultorio Médico El Buen Samaritano.	(Miembro Externo)
	Elison Hugo Sarapura Castro	Médico Neurólogo, Servicio de Neurogenética, INCN.	(Miembro Interno)
	Erik Alberto Guevara Silva	Médico Neurólogo, Dr. en Medicina, Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Neurología de la Conducta, INCN.	(Miembro Interno)



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

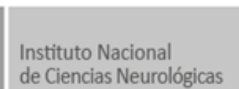


"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

- **Miembros que concluyeron su participación:** Durante el periodo 2025, se realizó el retiro de los siguientes miembros:
 - José Rodríguez Encalada, Neuropsicólogo, Servicio de Neuropsicología, quien formó parte del CIEI hasta el 2 de abril de 2025.
 - Jorge Ramírez Quiñones, Médico Neurólogo, Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Enfermedades Neurovasculares y Metabólicas, quien formó parte del CIEI hasta el 17 de julio de 2025.
 - Milagros Ocaña Gutiérrez, Miembro de la comunidad, quien formó parte del CIEI hasta mayo de 2025, fecha de su sensible deceso.
- **Mg. Roxana Lescano Guevara**, abogada con maestría en bioética, como consultora externa para temas legales, formalizada con carta Nro. 017-2020-CIEI-INCN (**anexo 11**).

2.1.3. Infraestructura y equipamiento

El CIEI-INCN ocupa una oficina ubicada en el segundo nivel la Biblioteca de INCN, que nos fue designado por la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada. (**anexo 12**). De acuerdo a los estándares de acreditación, y a solicitud expresa de la DIIS-INS se solicitó un ambiente distinto que cumpla con estándares de confidencialidad; sin embargo, se recibió respuesta institucional expresando que a la fecha el INCN carece de infraestructura física idónea para el desarrollo de actividades del CIEI-INCN (**Anexo 13**). Esta oficina está equipada con mobiliario y equipamiento básico que se resume en la tabla 2.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Tabla 2
Equipamiento y mobiliario disponible para CIEI-INCEN

Equipo	Descripción	Año	Estado	Código patrimonial	Observaciones
1 estante tipo archivero	Metal gris de 1mx 0.5m	--	REGULAR	12589	Requiere mantenimiento (pintado). Chapas inoperativas.
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	09622	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	
1 estante tipo archivero	Melamina color beige claro 2x1.5m	2019	BUENO	25593	Mueble encontrado en la nueva oficina
1 mesa de reuniones	Melanina 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, todas en buen estado.
1 Silla de escritorio	Silla giratoria color negro con respaldo	2020	REGULAR	03383	Silla con reposabrazos roto en la nueva oficina.
1 ventilador pedestal	Ventilador color negro con 3 niveles marca "Practika"	--	REGULAR	000419	Al encenderlo emite chillido
Softphone "Linkus Desktop Client"	Teléfono de escritorio virtual para Windows	--	BUENO	--	

2.1.4. Objetivos específicos:

Nombre del indicador	Revisión y aprobación ética de proyectos de investigación en el CIEI-INCN.			
Responsable	Mario Cornejo Olivas			
Formula del Indicador	Línea de base (2024)	Meta programada (2025)	Meta ejecutada o Valor Alcanzado	Período de ejecución
Número de proyectos revisados y aprobados / Enmiendas aprobadas / Renovaciones / Cierres Aprobados	162	200	236 (118 %)	Enero-Diciembre 2025
Supervisión ética realizada	5	6	7 (116.7 %)	Enero-Diciembre 2025
Número de proyectos con cierre	10	-	19	Enero-Diciembre 2025

3. LOGROS OBTENIDOS LOGROS OBTENIDOS

Los logros en las actividades operativas del CIEI-INCN durante el periodo comprendido entre enero-diciembre de 2025 se detallan en los siguientes aspectos:

- 3.1. **Tabla 3:** Producción anual CIEI-INCN
- 3.2. **Tabla 4:** Proyectos revisados según categorías
- 3.3. **Tabla 5:** Capacitación de los miembros CIEI-INCN
- 3.4. Cronograma de sesiones CIEI-INCN desde Enero a Diciembre 2025, según se detalla en la **anexo 1**.
- 3.5. Registro anual de asistencia CIEI-INCN desde Enero a Diciembre 2025, según se detalla en la **anexo 2**.



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 Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Tabla 3
Producción anual CIEI INCN 2025

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, cierre, enmienda y renovación.	17	32	19	25	13	14	16	20	34	14	19	13	200	236 (118%)	Demanda creciente de revisión de PI nuevos además de enmiendas, cierres y renovaciones. (no incluye proyectos activos)
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	3	3	0	0	0	1	6	7 (117%)	Se realizaron 7 supervisiones presenciales (4 ensayos clínicos y 3 estudios observacionales)
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	0	1	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0	2	4 (200%)	Miembros del CIEI INCN han participado de un total de 4 actividades de capacitación, todas gratuitas en diferentes meses.
Gestionar actividades y procesos internos del Comité	Participar en reuniones convocadas por el CIEI-INCN Monitorear eventos adversos de EC	4	3	2	3	2	4	2	2	3	3	2	3	26	33 (127%)	Se han realizado todas las reuniones programadas y siete 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	1	2	1	0	0	1	0	0	2	0	0	0	6	7 (117%)	Hemos recibido recursos e insumos necesarios para actividades asignadas con cierta regularidad. Continuamos en oficina que no cumple estándares de acreditación, por falta de otro ambiente adecuado en la Institución.



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 Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Tabla 4
Proyectos vigentes y revisados durante el 2025 según categorías

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total	OBSERVACIONES
A).														
P.I Activos (desde 2015)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	160	102 Proyectos de Investigación, 4 Ensayos Clínicos activos y 54 reportes de caso sin informe de cierre.
B).														
P.I. visados para iniciar tramite documentario	2	6	1	8	5	5	5	8	2	1	5	1	49	Total de Proyectos de Investigación visados por el secretario administrativo del CIEI (presencial y por correo electrónico)
C).														
P.I. recibidos (desde Oficina OEAIDE)	2	4	3	8	5	4	4	5	6	2	1	5	49	
D).														
P.I. asignados a revisión	5	5	3	8	5	2	6	4	7	2	0	6	53	
E).														
PI Aprobados	1	4	2	3	3	8	1	3	5	1	5	5	41	
F).														
P.I. Enviado para RD	2	1	5	3	1	4	6	2	4	2	3	5	38	5 proyectos pendiente para RD aprobados durante fines de diciembre.
G).														
Enmiendas Aprobadas	7	23	9	9	8	3	7	10	10	4	9	5	104	Enmiendas de proyectos vigentes.
H).														
Renovacione s Aprobadas	7	5	8	13	2	1	5	6	11	6	4	2	70	Renovación anual de Certificado de aprobación.
I).														
P.I. cancelados	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Se ha notificado a los investigadores la presentación del informe de cierre de las investigaciones, caso contrario se estará comunicando la cancelación.



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 Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

J).

P-I.
Rechazados
luego de
revisión

0 0 2 0 0 1 0 0 0 0 0 0 3

"Epidemiología de las ataxias espino cerebelosas autosómicas dominantes en América Latina: una revisión sistemática y metanálisis" "Prevalencia del síndrome bulbar lateral complicado en la Unidad de Neurointensivo del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas" y "Ventriculitis bacteriana por derivación ventricular externa, en el servicio de neurointensivo de un centro neurológico"

TOTAL **26** **48** **33** **52** **29** **28** **34** **38** **45** **18** **27** **29** **375**

Total, de productos incluyendo P.I. activos, certificados de aprobación, certificación de enmienda y certificados de renovación.

Otros

K).

Informes de
avance
Trimestral

18 17 7 26 2 6 27 12 20 44 11 14 204

Informes de avance trimestral presentado por los investigadores.

L).

Informes
Finales

0 2 1 0 1 0 2 0 10 1 1 1 19

Informes finales presentados por los investigadores

M).

Ensayos
clínicos
aprobados

0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

Tenemos 4 EC vigentes, 3 aprobados en 2020 y 1 durante 2024.

- Se ha enviado comunicaciones a los investigadores de todos los proyectos de investigación y reportes de caso para enviar informe de cierre o regulación de vigencia de los proyectos con plazo extendido hasta el 16 de enero de 2026. Luego de la fecha mencionada se procederá a emitir cartas de cancelación de proyectos inconclusos o sin regularización.

Tabla 5
Capacitación de los miembros CIEI-INCN periodo 2025

NOMBRE	TIPO DE ACTIVIDAD	FECHA	MIEMBROS CIEI-INCN CAPACITADOS
CAPACITACIÓN EXTERNA			
"JORNADA DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS"	Curso presencial	Junio 2025	Sara Aparicio Aguilar Flor de María Ramírez Grande
"Ética en la Investigación Científica con Seres Humanos - Concytec"	Curso virtual	Febrero - Junio - Julio - Abril 2025	Sara Aparicio Aguilar Flor de María Ramírez Grande Erik Guevara Silva William Lines Aguilar
"III JORNADA DE ÉTICA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN: JULIO CÉSAR ALFARO MANTILLA"	Curso presencial	12 al 14 de agosto de 2025	Sara Aparicio Aguilar
"31° Curso Internacional de Investigación en Neurociencias"	Curso presencial	28 al 30 de agosto de 2025	Luz Marín Sernadas Flor de María Ramírez Grande Elison Sarapura Castro Estela Quiroz Malca Sara Aparicio Aguilar
Ponencia del CIEI-INCN periodo 2025			
NOMBRE	TIPO DE ACTIVIDAD	FECHA	Representantes
"31° Curso Internacional de Investigación en Neurociencias" Bloque de Ética	Curso presencial	28 al 30 de agosto de 2025	* Estela Quiroz Malca (Tema: Normas CIOMS: ¿Qué hay de nuevo?) * Percy Mayta Tristán (Tema: Integridad Científica)

4. ANÁLISIS DE IMPLEMENTACIÓN DE PLAN ESPECÍFICO

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (CIEI-INCN) ha implementado un conjunto de acciones orientadas a optimizar los procesos de revisión, seguimiento y cierre de los proyectos de investigación, con la finalidad de reducir la demanda insatisfecha, mejorar los tiempos de respuesta y fortalecer la gestión administrativa del comité.

4.1. Estrategias para el cumplimiento de metas.

Se han desarrollado las siguientes estrategias para optimizar los procesos de evaluación del Comité de Ética y contribuir a la reducción de la demanda insatisfecha de solicitudes de revisión ética:

4.1.1. Trabajo a dedicación exclusiva del asistente administrativo, lo que ha permitido una atención continua a los expedientes, seguimiento oportuno de observaciones y apoyo permanente a los miembros del comité.

4.1.2. Implementación de canales de comunicación directa con los investigadores, facilitando la absolución de consultas, el envío de observaciones y la presentación de documentos, reduciendo retrasos por información incompleta.

4.1.3. Realización de reuniones ordinarias y extraordinarias del CIEI, asegurando la evaluación oportuna de los proyectos de investigación, en especial aquellos considerados prioritarios.

4.1.4. Supervisión permanente de los proyectos de investigación, Los proyectos de investigación, una vez aprobados, deben presentar informes de avance periódicos, lo que permite al CIEI-INCN realizar un monitoreo constante del desarrollo de las investigaciones. Asimismo, el comité programa supervisiones presenciales a proyectos de investigación y ensayos clínicos, con la finalidad de verificar el cumplimiento del protocolo aprobado, la adecuada conducción del estudio, el respeto a los aspectos éticos y la protección de los derechos y seguridad de los participantes de investigación, así como identificar oportunamente observaciones o situaciones que requieran acciones correctivas.

5. ASUNTOS URGENTES DE PRIORITARIA ATENCIÓN

Durante la implementación del plan específico, se han identificado aspectos que requieren atención prioritaria para asegurar la continuidad y mejora del funcionamiento del CIEI-INCN:

- 5.1. **Mejora de honorarios y garantía de estabilidad laboral del asistente administrativo**, resulta necesario evaluar la mejora de los honorarios del asistente administrativo, considerando un sueldo promedio al trabajo que viene realizando a nivel administrativo, la dedicación exclusiva y la responsabilidad asumida en la gestión de los expedientes del comité.
- 5.2. **Mejora de infraestructura y ventilación**, se requiere optimizar las condiciones de infraestructura física y ventilación del ambiente asignado al CIEI, a fin de garantizar condiciones adecuadas de trabajo y conservación de la documentación protegiendo la confidencialidad de cada investigación.
- 5.3. **Mejora de mobiliario, es necesaria la renovación y/o mantenimiento del mobiliario**, especialmente escritorios, sillas y archivadores, para asegurar condiciones de confidencialidad y un adecuado resguardo de los expedientes del comité.
- 5.4. **Adquisición de software de gestión**, Se considera prioritaria la adquisición o implementación de un software integral de gestión de proyectos de investigación, que permita el registro, seguimiento y control automatizado de los expedientes, optimizando los procesos del Comité de Ética y reduciendo la dependencia de procedimientos manuales. Adicionalmente, se propone la incorporación de un sistema de detección de similitud o plagio, orientado a reforzar los mecanismos de control ético y la calidad científica de las investigaciones.

6. CONCLUSIONES

En conclusión, durante el año 2025 el CIEI-INCN consolidó su desempeño institucional mediante una significativa producción de resultados derivados de la evaluación, aprobación y seguimiento de proyectos de investigación, el fortalecimiento de las actividades de supervisión de ensayos clínicos y estudios observacionales, y la promoción de acciones de capacitación en bioética e integridad científica dirigidas a sus miembros y a la comunidad académica; no obstante, los logros alcanzados evidencian la necesidad de fortalecer las

condiciones operativas del comité, mediante la asignación de recursos humanos, infraestructura adecuada y herramientas tecnológicas especializadas, a fin de garantizar la sostenibilidad de sus funciones y responder de manera eficiente a la creciente demanda de evaluación ética de la investigación.

7. RECOMENDACIONES

Con el propósito de consolidar el funcionamiento del CIEI-INCN y optimizar el cumplimiento de sus funciones, se plantea la necesidad de que la institución implemente las siguientes acciones:

- 7.1.** Gestionar la mejora de los honorarios y la modalidad de contratación del asistente administrativo del CIEI-INCN, considerando la dedicación exclusiva, la carga operativa y el nivel de responsabilidad que demanda la gestión de los expedientes y el soporte a las actividades del comité.
- 7.2.** Priorizar la mejora de la infraestructura física y las condiciones de ventilación del ambiente asignado al CIEI-INCN, a fin de garantizar espacios adecuados para el trabajo administrativo, las sesiones del comité y el resguardo confidencial de la documentación.
- 7.3.** Renovar y/o mantener el mobiliario del comité, especialmente escritorios, sillas y archivadores, asegurando condiciones ergonómicas, funcionales y de confidencialidad para la adecuada conservación de los expedientes de investigación.
- 7.4.** Implementar un software de gestión para comités de ética en investigación que permita el registro, seguimiento, control y archivo digital de los proyectos, optimizando los procesos administrativos, reduciendo el uso de procedimientos manuales y fortaleciendo la trazabilidad y transparencia de la gestión.
- 7.5.** Continuar fortaleciendo las estrategias de supervisión y monitoreo ético de los proyectos de investigación, promoviendo la presentación oportuna de informes de avance, la realización de supervisiones presenciales y la capacitación continua de los miembros del comité en ética e integridad científica; así como asignar un presupuesto específico para la adecuada realización de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CIEI-INCN, que cubra los gastos logísticos, materiales, conectividad y demás recursos necesarios para garantizar la regularidad, calidad y eficiencia de las sesiones del comité.

ANEXOS

- **Anexo 1.** Cronograma de sesiones CIEI-INCN realizadas en el periodo enero-diciembre 2025.
- **Anexo 2.** Registro anual de asistencia CIEI-INCN desde Enero a Diciembre 2025.
- **Anexo 3.** RM N° 655-2019/MINSA los CIEI acreditados no requiere renovar acreditación.
- **Anexo 4.** Renovación de Federalwide Assurance (FWA)
- **Anexo 5.** Renovación de Registration of an Institutional Review Board (IRB).
- **Anexo 6.** RD Nro. 121--DG-INCN Aprobación del Reglamento CIEI-INCN.
- **Anexo 7.** RD Nro. 126--DG-INCN Aprobación del Manual de Procedimientos CIEI-INCN.
- **Anexo 8.** RD Nro. 461-2025-DG-INCN Aprobación de nombre a "Comité Institucional de Ética en Investigación Milagros Ocaña Gutierrez", en homenaje póstumo a quien fuera miembro destacado del comité.
- **Anexo 9.** RD-308-2024-DG-INCN formaliza la renovación del Comité Institucional de Ética en Investigación con la designación del M.C. Esp. Mario Cornejo Olivas como presidente y la Bach. Sara Aparicio Aguilar como secretaria técnica del CIEI periodo Agosto 2024 – Julio de 2027.
- **Anexo 10.** Resolución Directoral N° 286-2025-DG-INCN se reconforma el Comité Institucional de Ética en Investigación.
- **Anexo 11.** Dra. Roxana Lescano Guevara consultora externa para temas legales, formalizada con carta Nro. 017-2020-CIEI-INCN.
- **Anexo 12.** Ambiente del CIEI INCN designado por la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada.
- **Anexo 13.** Comunicación expresa del INS donde solicitan un ambiente distinto que cumpla con estándares de confidencialidad.

Anexo 1.-

CRONOGRAMA DE REUNIONES 2025

Meses	Fecha de sesiones del CIEI-INCEN	Tipo de reunión	Observaciones
Enero	07 de enero de 2025	Ordinaria	
	14 de enero de 2025	Extraordinaria	Revisión para la actualización del Manual de Procedimientos y Reglamento del Comité.
	21 de enero de 2025	Ordinaria	
	28 de enero de 2025	Extraordinaria	Continuidad de la revisión para la actualización del Manual de Procedimientos (MAPRO).
Febrero	04 de febrero de 2025	Ordinaria	
	11 de febrero de 2025	Extraordinaria	Continuidad de la revisión para la actualización del Manual de Procedimientos (MAPRO).
	18 de febrero de 2025	Ordinaria	
Marzo	04 de marzo de 2025	Ordinaria	
	18 de marzo de 2025	Ordinaria	
Abril	01 de abril del 2025	Ordinaria	
	15 de abril de 2025	Ordinaria	
	29 de abril de 2025	Ordinaria	
Mayo	13 de mayo de 2025	Ordinaria	
	27 de mayo de 2025	Ordinaria	
Junio	03 de junio de 2025	Extraordinaria	Reconformación del CIEI y propuesta para cambio de nombre para el CIEI a CIEI Milagros Ocaña Gutiérrez.
	10 de junio de 2025	Ordinaria	
	17 de junio de 2025	Extraordinaria	Reconformación del CIEI INCEN.
	24 de junio de 2025	Ordinaria	
Julio	08 de julio de 2025	Ordinaria	
	22 de julio de 2025	Ordinaria	
Agosto	05 de agosto de 2025	Ordinaria	
	19 de agosto de 2025	Ordinaria	
Setiembre	02 de setiembre de 2025	Ordinaria	
	16 de setiembre de 2025	Ordinaria	
	30 de setiembre del 2025	Ordinaria	
Octubre	14 de octubre de 2025	Ordinaria	
	25 de octubre de 2025	Extraordinaria	Cambio de nombre Milagros Ocaña Gutiérrez como nombre oficial del CIEI-INCEN y aprobación de versión revisada del reglamento CIEI-INCEN
	28 de octubre de 2025	Ordinaria	
Noviembre	11 de noviembre de 2025	Ordinaria	
	25 de noviembre de 2025	Ordinaria	
Diciembre	09 de diciembre de 2025	Ordinaria	Por falta de quorum se suspendió la reunión (feriado).
	16 de diciembre de 2025	Extraordinaria	Revisión de pendientes no atendidos en reunión anterior.
	23 de diciembre de 2025	Ordinaria	

Anexo 2.-

N°	Miembro CIEI-INCN	Total de asistencias	Total de sesiones	%	observaciones
1	Mario Cornejo Olivas	29	33	87.9	4 inasistencias justificadas.
2	Sara Aparicio Aguilar	31	33	93.9	2 inasistencias justificadas.
3	Néstor Flores Rodríguez	22	33	66.7	1 inasistencia justificada.
4	José Cuenca Alfaro	8	16	50	Se incorporó al comité durante junio / 3 inasistencias justificadas.
5	Piada Burga Jesús	24	33	72.7	2 inasistencias justificadas.
6	Javier Bustos Palomino	20	33	60.6	7 inasistencias justificadas.
7	Aida Pilar Llamas Colonio	12	16	75	Se incorporó al comité durante junio / 3 inasistencias justificadas.
8	Marililey Ríos Dávila	14	33	42.4	7 inasistencias justificadas.
9	Estela Quiroz Malca	29	33	87.8	3 inasistencias justificadas.
10	Ana Virginia Arteaga Roa	12	16	75	Se incorporó al comité durante junio / 1 inasistencia justificada.
11	Levi Flores Guzmán	10	33	30.3	10 inasistencias justificadas.
12	Yrma Quispe Zapana	22	33	66.7	7 inasistencias justificadas.
13	Luz Marín Sernadas	22	33	66.7	8 inasistencias justificadas.
14	Marlene Huamaní Mendoza	18	33	54.5	7 inasistencias justificadas.
15	William Lines Aguilar	7	33	21.2	Justificó inasistencias por programación de cirugías. Revisa proyectos con regularidad.
16	Flor de María Ramírez Grande	25	33	75.8	2 inasistencias justificadas.
17	Elison Sarapura Castro	23	33	69.7	2 inasistencias justificadas.
18	Erik Guevara Silva	11	33	33.3	8 inasistencias justificadas.

Anexo 3.-

MINISTERIO DE SALUD

No. 655-2019/MINSA



Resolución Ministerial

Lima, 18 de Julio del 2019



Z. TOMAS

Vistos, El Expediente N° 19-078837-004, que contiene el Oficio N° 01062-2019-JEF-OPE/INS del Instituto Nacional de Salud y el Informe N° 101-2019-OOM-OGPPM/MINSA de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización y el Informe N° 463-2019-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



H. VASQUEZ



C. KUKOMA P.

MINISTERIO DE SALUD

No. 655-2019/MINSA



Resolución Ministerial

Lima, 18 de Julio del 2019



R. TAPIA



S. YANCOURT



S. YANCOURT



K. VASQUEZ



C. KUROKAWA R.

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;

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 SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Anexo 4.-

FWA #: FWA00027996

OMB No. 0990-0278

Institution: Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

Approved for use through October 31, 2026

Expires: 01/13/2031

**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.



5. Assurance of Compliance with the Terms of the Federalwide Assurance

(a) This Institution assures that whenever it engages in research to which this Assurance applies, it will comply with the Terms of the Federalwide Assurance (contained in a separate document on the Office for Human Research Protections (OHRP) website).

(b) Non-U.S. institutions only: This Institution assures that whenever it engages in research to which this Assurance applies it will comply with the following procedural standards (please check one or more of the following):

The current International Conference on Harmonization E-6 Guidelines for Good Clinical Practice (ICH-GCP-E6)

*The current Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*

6. Designation of Institutional Review Boards (IRBs)



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

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

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

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

First Name: Mario Middle Initial: R Last Name: Cornejo-Olivas
 Degrees or Suffix: M.D., MSc Institutional Title: President of Ethical Committee
 Institution: Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
 Telephone: +5114117762 FAX: +5114117762 E-Mail: mario.cornejo.o@incngen.org.pe
 Address: 1271 Ancash St. Barrios Altos, 15003
 City: Lima State/Province: Country: PERU



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: **Luis J Saavedra Ramirez M.D.**

Date: **01/13/2026**

First Name: **Luis** Middle Initial: **J** Last Name: **Saavedra Ramirez**

Degrees or Suffix: **M.D.** Institutional Title: **General Director**

Institution: **Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas**

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

Address: **1271 Ancash St. Barrios Altos, 15003**

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

9. FWA Approval

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

Assurance Number: **FWA00027996**

Expiration Date: **01/13/2031**

Signature of HHS Approving Official: **Zena Alhija**

Date: **01/13/2026**

According to the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number. The valid OMB control number for this information collection is 0990-0278. The time required to complete this information collection is estimated to average 30 minutes per response, including the time to review instructions, gather the data needed, and complete and review the information collection. If you have comments concerning the accuracy of the time estimate(s) or suggestions for improving this form, please write to: U.S. Department of Health & Human Services, OS/OCIO/PRA, 200 Independence Ave., S.W., Suite 336-E, Washington D.C. 20201, Attention: PRA Reports Clearance

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

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Anexo 5.-

IORG #: IORG0001752

Institution: Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

Expires: 01/13/2029

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:

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)?

[X] 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

*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: **Luis**

Middle Initial: **J**

*Last Name: **Saavedra Ramirez**

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: **lsaavedrar@incn.gob.
pe**

5. Contact Person Providing this Registration Information

*First Name: **Mario**

Middle Initial: **R**

*Last Name: **Cornejo-Olivas**

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

Title or Position: **IRB chairperson**

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@incn
gen.org.pe**

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



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

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

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

☐ No, this is a new IRB registration.

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

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas IRB #1

- C. Location of the IRB

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

**Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
 1271 Ancash St, Barrios Altos, 15003**

*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: **comitedeetica@incn.gob.pe**

- 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): **60**
- 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): **5**



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

Earned Degree(s): **M.D., MSc** Title or Position: **IRB chairperson**

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: **mario.cornejo.o@incngen.org.pe**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

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
Cornejo-Olivas, Mario	M	M.D., MSc	N	Neurology	Y	staff neurologist
Burga-Jesús, Piada	F	S.W.	N	SOCIAL WORKER	Y	staff at Social Worker Office
Quiroz-Malca, Estela	F	M.D., MSc	N	OPHTHALMOLOGY	N	ophthalmologist at general hospital. Masters in Bioethics
Flores-Rodriguez, Nestor	M	M.S.	S	nurse	N	Master in epidemiology, clinical scientist
Quispe-Zapana, Yrma	F	M.D.	S	NEUROLOGY	Y	head of training office at INCN
Rios-Davila, Marilley	F	B.S.	S	NURSE	Y	Num
Flores-Guzman, Levi	M	M.D.	S	NEUROPEDIATRI CS	Y	staff neuropsychiatrist
Marín-Sernadas, Luz Marina	F	B.S.	S	LAWYER	Y	staff personnel of Human Resources Office
Aparicio-Aguilar, Sara	F	B.S.	N	psychology	N	IRB Technical Secretary
Cuenca-Alfaro, Jose	M	B.S.	S	Psychology	Y	staff neuropsychologist
Bustos-Palomino, Javier	M	Ph.D.	S	Public Health	N	clinical scientist
Llamas-Colonio, Aida	F	B.A.	N	executive assistant	Y	staff at Research Office at INCN
Arteaga-Roa, Ana	F	B.S.	S	teacher	N	community member

Alternative Members

Sarapura-Castro Elison	M	M.D.	S	NEUROLOGY	Y	staff Neurogeneticist
Ramirez-Grande, Flor de Maria	F	B.S.	S	ODONTOLOGY	N	retired odontologist
Lines-Aguilar, William	M	M.D.	S	NEUROSURGERY	Y	
Guevara-Silva, Erik	M	M.D., Ph.D.	S	Neurology	Y	
Huamani-Mendoza, Marlene	F	M.D.	S	Neurology	Y	Clinical Epileptologist

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.

Anexo 6.-

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPÚBLICA DEL PERÚ



N° 121-2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 02 de junio del 2022.

VISTOS:

Exp. Adm. N° 22-005215-001, que contiene el INFORME N° 019-2022-CIEI-INCN, de fecha 11 de abril de 2022, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 068-2022-OEAIDE-INCN, de fecha 22 de abril de 2022, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, INFORME N° 046-2022-UO-OEPE/INCN, de fecha 05 de mayo del 2022, INFORME N° 052-2022-UO-OEPE/INCN, de fecha 20 de mayo de 2022, del Jefe de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, PROVEIDO N° 193-2022-OEPE/INCN, de fecha 05 de mayo del 2022, INFORME N° 017-2022-OEPE/INCN, de fecha 17 de mayo de 2022, PROVEIDO N° 225-2022-OEPE/INCN, de fecha 20 de mayo de 2022 del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y el INFORME N° 210-2022-OAJ/INCN de fecha 12 de mayo de 2022 e INFORME N° 221-2022-OAJ/INCN, de fecha 25 de mayo de 2022, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica y;

CONSIDERANDO:

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

Que el artículo 28° de la precitada Ley dispone que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

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



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

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPÚBLICA DEL PERÚ



N° 121-2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 02 de Junio del 2022.

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

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

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

3



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

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

SE RESUELVE:

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

Artículo Segundo.- Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN, de fecha 31 de diciembre de 2018, la Resolución Directoral N° 034-2020-DG-INCN, de fecha 27 de febrero de 2020 y la Resolución Directoral N° 157-2020-DG-INCN, de fecha 27 de octubre de 2020 y cualquier acto 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. ESCOBAR ENRIQUE / F. CHAMA RUBIO
Director del Instituto Especializado

JEMRDATPUBFRCLBV
VISACIONES
DS
DEPE
DEADE
OAJ

Anexo 7.-

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPÚBLICA DEL PERÚ



N° 126 -2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 14 de Junio del 2022.

VISTOS:

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

CONSIDERANDO:

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

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

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



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);

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPÚBLICA DEL PERÚ



N° 126-2022-DG-INCEN

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-INCEN 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-INCEN, 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





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

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

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

Artículo Cuarto. - ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral en el portal de la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas de conformidad con las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Regístrese, comuníquese y cúmplase


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

JEMRUBFR/DATPI/CLBV
VISACIONES:
DG
OEAIDE
OPEPE
OAJ

Anexo 8.-

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL
DE CIENCIAS
NEUROLÓGICAS



N° 461 -2025-DG/INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 17 de noviembre de 2025

Visto, el expediente: N° 25-016220-001, que contiene el INFORME N° 047-2025-CIEI-INCEN, de fecha 25 de agosto de 2025, del Presidente del Comité de Ética en Investigación, INFORME N° 370-2025-OEAIDE-INCEN, de fecha 17 de setiembre de 2025, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, NOTA INFORMATIVA N° 055-2025-OAJ/INCEN, de fecha 13 de octubre de 2025, de la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica, INFORME N° 058-2025-CIEI-INCEN, de fecha 29 de octubre de 2025, del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación y el INFORME N° 537-2025-OAJ/INCEN, de fecha 11 de noviembre de 2025, del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;

CONSIDERANDO:

Que, conforme al artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, el Instituto tiene como misión "Lograr el liderazgo a nivel Nacional e Internacional en el desarrollo de la investigación científica e innovación de la metodología, tecnología y normas en Neurociencias, para su difusión y aprendizaje por los profesionales y técnicos del Sector Salud, para atender problemas Neurológicos y Neuroquirúrgicos de alta complejidad, desarrollando actividades de promoción, prevención, atención y Rehabilitación de la Salud, así como en la asistencia altamente especializada a los pacientes que la requieran e incrementar y sistematizar la interrelación científica internacional;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, con el objeto de establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país, y en el artículo 59, establece entre otros, que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS;

Que, mediante Resolución Directoral N° 308-2024-DG-INCEN, de fecha 14 de octubre de 2024, se aprobó la renovación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, para el período agosto 2024-Julio 2027, con eficacia anticipada al 01 de agosto de 2024, presidido por el Médico Neurólogo Med. Esp. en el Servicio de Neurogenética, en su condición de miembro interno del Comité;

Que, el Director General del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, remite el Expediente Administrativo N° 25-016220-001, consignando en la Hoja de Envío de Trámite se emita resolución conforme al contenido del presente expediente;

Que, a través del INFORME N° 058-2025-CIEI-INCEN, de fecha 29 de octubre de 2025, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, y suscrito por el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, remiten el Acta N° 027-2025-CIEI-INCEN, de fecha 25 de octubre de 2025, como consecuencia de la NOTA INFORMATIVA N° 055-2025-OAJ/INCEN, de fecha 13 de octubre de 2025, de la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica;

Que, se advierte en los acuerdos del Acta N° 027-2025-CIEI-INCEN, de fecha 25 de octubre de 2025, lo siguiente: "Se acuerda por UNANIMIDAD, aprobar del cambio de nombre del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, el cual pasará a denominarse: "Comité Institucional de Ética en Investigación Milagros Ocaña Gutiérrez", en homenaje póstumo a la recordada miembro del comité";

Que, el Director General del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, con Hoja de Envío de Trámite del Expediente Administrativo N° 25-016220-001, solicita se emita el acto resolutivo correspondiente;

Que, en atención a lo solicitado por el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación y del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, de conformidad con el inciso g) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, es pertinente emitir el acto resolutivo que apruebe el cambio de nombre del Comité Institucional de Ética en Investigación;



Con la visación del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. – **APROBAR**, el cambio de nombre del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, el cual pasará a denominarse: "Comité Institucional de Ética en Investigación Milagros Ocaña Gutiérrez", en homenaje póstumo a la recordada miembro del comité".



Artículo 2°. – **DEJAR SIN EFECTO**, cualquier acto resolutivo que se oponga a la presente Resolución Directoral.

Artículo 3°. – **ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral en el portal de la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas de conformidad con las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Regístrese, comuníquese y cúmplase



MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

M.C. Esp. LUIS JAIME SANVEDRA RAMIREZ
Director General
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

LJSR/MCO/JEMR/PDRG/clty

Anexo 9.-

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPÚBLICA DEL PERÚ



N° 308-2024-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima 14 de Octubre de 2024

Visto, el expediente N° 24-013200-001, que contiene el, INFORME N° 056-2024-CIEI-INCN, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 120-2024-OEAIDE-INCN, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y con INFORME N° 563-2024-OAJ/INCN, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica; y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo I y artículo II de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, prescriben que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 021- 2017-SA, señala que se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación;

Que, el artículo 59° del precitado Reglamento, establece que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS. Asimismo, aquellas instituciones 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 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, el artículo 61°, del precitado Reglamento menciona la Constitución de los Comités Institucionales de Ética en Investigación, en el literal f) menciona que 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; además en el literal

g) que la renovación de los miembros del CIEI estará definida en el Reglamento de cada CIEI;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, el Ministerio de Salud aprueba el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", cuya finalidad es el promover que la investigación en salud con seres humanos realizadas en el Perú se lleve a cabo de una manera ética, estableciendo como objetivos específicos; el adoptar estándares internacionales sobre ética de la investigación en salud con seres humanos; establecer los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación; promover la integridad científica en las investigaciones en salud con seres humanos y determinar las responsabilidades de los diferentes actores de la comunidad científica involucrados en la investigación";

Que, de acuerdo al artículo 15° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, aprobado con Resolución Directoral N° 121-2022-DG-INCEN, establece que el CIEI-INCEN, lo conforman un total de dieciocho miembros (18), entre titulares (13) y alternos (5). Los miembros titulares no son menos de 05 y cumplen con el perfil requerido en el segundo párrafo del artículo 12. Los miembros internos pertenecientes a la institución Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas son (14) y los miembros externos son (04);

Que, de acuerdo al artículo 21° del precitado Reglamento, establece que la renovación de la Presidencia, Secretaría Técnica y de los Miembros del CIEI-INCEN, el Presidente solicitará a los miembros proponer candidatos para ser elegidos por votación por pleno del comité en la siguiente sesión. Esto incluye a la presidencia y secretaria técnica. El resultado de esta elección se hará llegar a la autoridad institucional para que emita una designación por resolución Directoral;

Que, mediante el INFORME N° 056-2024-CIEI-INCEN, de fecha 04 de octubre de 2024, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación se dirige al Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y solicita se disponga la Renovación del CIEI-INCEN, en los términos propuestos mediante INFORME N° 051-2024-CIEI-INCEN, realizado según lo dispuesto en el Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI vigentes, con eficacia anticipada al 01 de agosto de 2024, para dar continuidad a la labor del CIEI;

Que, con el INFORME N° 120-2024-OEAIDE-INCEN, de fecha 04 de octubre de 2024, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada informa al Director General, que en atención a los documentos de referencia y de acuerdo al Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI, se disponga la Renovación del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN, con eficacia anticipada al 01 de agosto de 2024;

Que, con el propósito de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnicos administrativos a nivel institucional, así como alcanzar los objetivos y metas en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas y estando a lo informado con Informe N° 563-2024-OAJ/INCEN, de fecha 09 de setiembre de 2024, la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, considera viable la aprobación de la Renovación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, con eficacia anticipada al 01 de agosto de 2024, mediante acto resolutivo;

Ministerio de Salud
Instituto Nacional

de Ciencias

Neurológicas

REPÚBLICA DEL PERÚ



N° 308 -2024-DG-INCEN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 14 de Octubre de 2024

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

De conformidad con lo establecido con la Ley N° 26842 –Ley General de Salud, Decreto Supremo N° 021- 2017-SA, aprueba Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, el Ministerio de Salud aprueba el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", y en uso de las atribuciones conferidas de acuerdo al Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, en el literal g) del artículo 11° establece que dentro de las Atribuciones y Responsabilidades del Director General es expedir Resoluciones Directorales en los asuntos de sus competencias; expedir mediante acto resolutivo;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR, la Renovación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas para el periodo Agosto 2024 – Julio 2027, con eficacia anticipada al 01 de agosto de 2024, el cual quedara conformado por los siguientes integrantes:

MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION DEL INCN		
MIEMBROS TITULARES		
(Presidente) Mario Reynaldo CORNEJO OLIVAS	Medico Neurólogo. Med. Esp. en el Servicio de Neurogenética, INCN	(Miembro Interno)
(Secretaria técnica) Sara María APARICIO AGUILAR	Bach. en Psicología. Miembro de la Comunidad	(Miembro Externo)
Néstor Carlos FLORES RODRÍGUEZ	Magister en educación y Licenciado en enfermería, Asesor de Investigación en el Centro de Investigación de Enfermedad Cerebro Vascular, INCN	(Miembro Interno)
José Alejandro RODRÍGUEZ ENCALADA	Lic. En Psicología. Jefe del Servicio de Neuropsicología, INCN	(Miembro Interno)
Piada Beatriz BURGA JESÚS	Lic. en Trabajo Social. Asistente Social, INCN	(Miembro Interno)
Sheila CASTRO SUAREZ	Medica Neuróloga. Med. Especialista en el Dpto. de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Neurología de la Conducta	(Miembro Interno)
Jorge Alonso RAMÍREZ QUIÑONES	Medico neurólogo. Med. Especialista en el Dpto. de Investigación,	(Miembro Interno)

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

	Docencia y Atención especializada en enfermedades Neurovasculares y metabólicas, INCN	
Mariiley RÍOS DÁVILA	Licenciada en Enfermería. Enfermera de la Sala San Luis, INCN	(Miembro Interno)
Estela Margarita QUIRÓZ MALCA	Medica Oftalmóloga y Magister en medicina. Asistente Oftalmóloga, Hospital Nacional 2 de Mayo	(Miembro Externo)
Milagros OCAÑA GUTIÉRREZ	Miembro de la Comunidad	(Miembro Externo)
Levi Calixto FLORES GUZMÁN	Medico neurólogo. Med Especialista en el Dpto. de Investigación, Docencia y Atención especializada en enfermedades Transmisibles del Sistema Nervioso y Neuropediatría, INCN	(Miembro Interno)
Yrma Soledad QUISPE ZAPANA	Medica Neuróloga. Jefa de Unidad de Docencia de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, INCN	(Miembro Interno)
Luz Marina MARÍN SERNADAS	Abogada. Asistente Administrativo de la Oficina de Personal	(Miembro Interno)

MIEMBROS ALTERNOS		
Marlene Doris HUAMANI MENDOZA	Médica neuróloga. Med. Especialista en el Dpto. de Epilepsia, INCN	(Miembro Interno)
William Wilson LINES AGUILAR	Medico neurocirujano. Med. Especialista en el Servicio de Neurocirugía, INCN	(Miembro Interno)
Flor de María RAMÍREZ GRANDE	Odontóloga. Odontóloga el Consultorio Médico el Buen Samaritano en Pachacamac	(Miembro Externo)
Elison Hugo SARAPURA CASTRO	Medico Neurólogo. Med. Especialista en el Servicio de Neurogenética, INCN	(Miembro Interno)
Erik Alberto GUEVARA SILVA	Medico Neurólogo. Med. Especialista en el Dpto. de Investigación, Docencia y Atención especializada en Neurología de la Conducta, INCN	(Miembro Interno)

Artículo 2°.- DEJAR SIN EFECTO las Resoluciones Directorales y disposiciones internas que se opongan a la presente Resolución.

Artículo 3°.- NOTIFICAR la presente resolución a los miembros del Comité y a las Unidades Orgánicas correspondientes para los fines que estime conveniente.

Artículo 4°.- DISPONER 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.

Regístrase, comuníquese y publíquese,

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

JEMR/AGG/mcs

Anexo 10.-

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL
DE CIENCIAS
NEUROLÓGICAS

REPÚBLICA DEL PERÚ



N° 286 -2025-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 17 de julio de 2025

Visto, el expediente N° 25-011464-001, que contiene el ACTA N° 017-2024-CIEI-INCN, del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 033-2025-CIEI-INCN, del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 239-2025-OEAIDE-INCN, de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, y;

CONSIDERANDO:



Que, de acuerdo a lo establecido en el numeral I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que "la salud es condición indispensable para el desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo". Por lo que su protección es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, asimismo el numeral III del Título Preliminar establece que toda persona tiene derecho a la protección de su Salud en los términos y condiciones que establece la Ley. El derecho a la salud es irrenunciable y es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad con arreglo a principios de equidad;



Que, el artículo 64° del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, establece que las Obligaciones para el funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación, en el literal a) menciona que para su funcionamiento los CIEI deben contar con un reglamento aprobado por la institución de investigación a la cual pertenecen;



Asimismo, el artículo 65° de la precitada norma menciona que el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación debe establecerlo siguiente: a) Composición y requisitos que deben cumplir sus miembros, b) Periodicidad de las reuniones, c) Requisitos específicos de quorum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación;



Que, con Resolución Directoral N° 121-2022-DG-INCN, aprueba el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, tiene por finalidad de contribuir a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones que facilitan el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (CIEI- INCN), de acuerdo con los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional, y el objetivo general 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 las de sus miembros, para el cumplimiento de su misión;

Que, con la Resolución Directoral N° 308-2024-DG-INCN, en su artículo 1° resuelve Aprobar la renovación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas para el periodo agosto 2024 - julio 2027;

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Que, mediante Resolución Directoral N° 078-2025-DG-INCN, del 11 de marzo del 2025, en su artículo 1° resuelve Reconformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN;

Que, a través de la CARTA S/N, del 01 de abril del 2025, el Lic. José Alejandro Rodríguez Encalada presenta su renuncia irrevocable al cargo como miembro titular del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, debido a asuntos personales y de salud;

Asimismo, con ACTA N° 017-2024-CIEI-INCN, del 17 de junio del 2025, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas menciona en el acta la renuncia de un miembro titular, el fallecimiento de un miembro de la comunidad y el retiro de un miembro por dificultades para asistir a las reuniones del CIEI, por ello proceden con la formalización del Comité adjuntando el listado de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN;

Que, de acuerdo al INFORME N° 033-2025-CIEI-INCN, del 01 de julio del 2025, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación informa al Director de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, sobre la reconformación del CIEI, conforme se detalla en la lista adjunta; asimismo es remitido a la Dirección General mediante INFORME N° 239-2025-OEAIDE-INCN, del 07 de julio del 2025, solicitando realizar los trámites correspondientes para la reconformación del CIEI;

Que, estando a lo solicitado por el Comité de Ética en Investigación y lo opinado por el Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, con INFORME N° 343-2025-OAJ/INCN, del 11 de julio de 2025;

Que, conforme al literal g) del artículo 11° del Título III, del Reglamento de Organización y Funciones del INCN, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, establece las atribuciones y responsabilidades del Director General es expedir resoluciones directorales en los asuntos de su competencia;

Con los vistos del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

De conformidad con, la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, Ley N° 27658, Decreto Supremo N° 021-2017-SA, aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Resolución Ministerial N° 787-2006- MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas y Resolución Ministerial N° 001-2025/MINSA, artículo 13°, numeral 13.1 que delega facultades a diversos funcionarios del Ministerio de Salud durante el año fiscal 2025, disponer que la aprobación que se expida mediante acto resolutivo;

SE RESUELVE:

Artículo 1° RECONFORMAR el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, el mismo que se detalla a continuación:

LISTADO DE MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INCN		
MIEMBROS TITULARES		
(Presidente) Mario Reynaldo CORNEJO OLIVAS	Médico Neurólogo, Servicio de Neurogenética, INCN.	(Miembro Interno)
(Secretaría Técnica) Sara María APARICIO AGUILAR	Bach. en Psicología, Miembro de la comunidad.	(Miembro Externo)
Néstor Carlos FLORES RODRÍGUEZ	Mag. en Educación y Lic. en Enfermería, Centro de Investigación en Enfermedad Cerebrovascular, INCN.	(Miembro Externo)
José CUENCA ALFARO	Neuropsicólogo, Servicio de Neuropsicología, INCN.	(Miembro Interno)
Piada Beatriz BURGA JESÚS	Lic. en Trabajo Social, Servicio Social, INCN.	(Miembro Interno)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL
DE CIENCIAS
NEUROLÓGICAS



Nº 286 -2025-DG-INCEN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 17 de julio de 2025

Javier Arturo BUSTOS PALOMINO	Dr. en Salud Internacional, Centro Básico de Investigación en Exámenes Auxiliares en Parasitosis del Sistema Nervioso Central, INCN. Centro de Salud Global, Universidad Peruana Cayetano Heredia.	(Miembro Externo)
Aida Pilar LLAMAS COLONIO	Asistente Ejecutivo I, Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, INCN.	(Miembro Interno)
Marilley RÍOS DÁVILA	Lic. en Enfermería, Departamento de Enfermería, INCN.	(Miembro Interno)
Estela Margarita QUIROZ MALCA	Médica Oftalmóloga y Magister en Bioética, Hospital Nacional 2 de Mayo. Docente, Universidad Nacional Federico Villarreal.	(Miembro Externo)
Ana Virginia ARTEAGA ROA	Miembro de la comunidad.	(Miembro Externo)
Levi Calixto FLORES GUZMÁN	Médico Neurólogo, Servicio de Neuropediatría, INCN.	(Miembro Interno)
Yrma Soledad QUISPE ZAPANA	Médica Neuróloga, Departamento de Atención de Servicios al Paciente, INCN.	(Miembro Interno)
Luz Marina MARÍN SERNADAS	Abogada. Oficina de Personal, INCN.	(Miembro Interno)
MIEMBROS ALTERNOS		
Marlene Doris HUAMANÍ MENDOZA	Médica Neuróloga - Epileptóloga. Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Epilepsia, INCN.	(Miembro Interno)
William Wilson LINES AGUILAR	Médico Neurocirujano, Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Microcirugía, INCN.	(Miembro Interno)
Flor de María RAMÍREZ GRANDE	Odontóloga, Consultorio Médico El Buen Samaritano.	(Miembro Externo)
Elison Hugo SARAPURA CASTRO	Médico Neurólogo, Servicio de Neurogenética, INCN.	(Miembro Interno)
Erik Alberto GUEVARA SILVA	Médico Neurólogo – Dr. en medicina, Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Neurología de la Conducta, INCN.	(Miembro Interno)

Artículo 2° DEJAR SIN EFECTO todo acto resolutivo que se oponga o contravenga la presente Resolución Directoral.

Artículo 3° DISPONER 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.

Regístrase, comuníquese y publíquese.



MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General
M.C. Exp. LUIS JAIME SAWEDRA RAMÍREZ
Director General
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

LISRUJEMRMRCO/PDRGmca



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 Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Anexo 11.-



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

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

Anexo 12.-

		PERÚ	Ministerio de Salud	Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud	Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas	
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional" "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"						
MEMORANDO N° 239-2022-OEAIDE-INCN						
A	:	Bach. Psicol. Sara Aparicio Aguilar Presidenta Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN				
ASUNTO	:	Respuesta a solicitud de ambiente				
REFERENCIA:	:	a. Informe N° 047-2022-CIEI-INCN b. Informe N° 042-2022-CIEI-INCN				
FECHA	:	Lima, 15 de setiembre del 2022				
Me dirijo a usted para saludarla cordialmente y en atención a los informes señalados en la referencia, comunicarle que se mantiene asignado uno de los ambientes de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada para realizar el trabajo y reuniones del Comité Institucional de Ética en Investigación, bajo su presidencia. Sobre el ambiente de una de las cafeterías, la Dirección General lo ha destinado para la implementación de una Unidad Orgánica y esta en proceso el acondicionamiento. Atentamente, MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS M. C. Psa. 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
2001 - 2021

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia”

Anexo 13.-

"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	

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS
NEUROLOGICAS

RECIBIDO

13 SEP. 2023

Oficina Ejecutiva de Apoyo a la
Investigación y Docencia Especializada

Por: _____ Hora: 9:26

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 OEAIIDE 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.lncn.gob.pe

INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS NEUROLÓGICAS

14 SET. 2023

CC. ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

BICENTENARIO
DEL PEDÚ
2011 - 2014

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto 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 OEAIDE. 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 OEAIDE 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;

/Cisp

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

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

