Ministerio de Salud
Instituto Nacional
De Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU

Nº 078 -2020-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 07 de Julio de 2020

VISTOS:

El Expediente N° 19-014988-001, solicitando aprobación del Proyecto de Investigación: "Registro IMPROVE (International Multicenter Patent foRamen OVal y stroKE) – Registro Multicéntrico Internacional de Foramen Oval Permeable y Accidente Cerebro-Vascular", presentado por el investigador principal M.C Esp. Segundo Carlos Abanto Argomedo, que contiene el Certificado de Aprobación Ética N° 626-2020-CIEI-INCN del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 014-2020-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 040-2020-OEAIDE/UI-INCN del Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Informe N° 041-2020-DEAIDE-INCN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 173-2020-OAJ/INCN de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, en cuyo artículo 18° se declara que 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, así como de la difusión de sus resultados;

R. FERNÁNDEZ

Que, mediante Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, cuyo objetivo es definir la misión del CIEI - INCN y normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, responsabilidades, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse;

Que, el artículo 6° del antedicho Reglamento, establece que el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, que tiene como misión: i) Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. ii) Garantizar el uso adecuado de toda información vinculada a seres humanos, potenciales sujetos de investigación. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente;

R. SUAREZ

Que, en el artículo 15° del Reglamento, se considera como funciones del Comité Institucional de Ética en la Investigación: a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados por un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación; y, b) Aprobar o desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados;

Que, mediante Resolución Directoral N° 172-2016-DG-INCN, se aprobó el Reglamento para el Desarrollo de la Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, cuyo objetivo es establecer las pautas, evaluación y seguimiento de la formulación de proyectos de investigación institucional, desarrollados dentro como fuera de la institución. El Título II Capítulo I, establece como funciones de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, la de proponer, asesorar, desarrollar y fomentar el proceso de la investigación a nivel institucional, hasta la consecución de la difusión del conocimiento mediante la publicación de los trabajos concluidos;

Que, el Numeral III del Capítulo I del mencionado Reglamento, establece las pautas para la Aprobación Institucional del Proyecto de Investigación, la misma que deberá realizarse a través de una Resolución Directoral, debiendo la Oficina Ejecutiva de Investigación y Apoyo a la Docencia Especializada, realizar el Trámite del proyecto de investigación con aprobación del Comité Institucional de Ética para la Investigación, para la obtención de la Resolución Directoral de aprobación;

Que, aparece de la documentación analizada, que la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación certifica haber revisado y aprobado por unanimidad el mencionado proyecto de Investigación. Asimismo, la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, mediante Informe N° 040-2020-OEAIDE/UI-INCN se pronuncia por la Aprobación del Proyecto de Investigación cuyo objetivo principal es comparar el riesgo de ACV isquémico o hemorrágico (desenlace principal del estudio) entre hombres y mujeres ≥18 años bajo tratamiento médico no quirúrgico para FOP (agentes antiplaquetarios o anticoagulantes) versus cierre de FOP mas tratamiento médico. Todo lo precisado se encuentra dentro de las prioridades del Centro Básico de Investigación en Enfermedades Neurovasculares y Metabólicas; asimismo "Este es un estudio iniciado por investigador, sin financiamiento específico privado, apoyo de industria farmacéutica o subsidio alguno. Los costos relacionados con la coordinación administrativa central del estudio, la creación y diseño de los FRPs en papel y eléctricos, la impresión y envío de los FRPS (en caso de que los requiera), la carga de datos a REDCap y los análisis estadísticos, serán autofinanciados por los centros de investigación incluyendo el nuestro. Los investigadores internacionales participarán voluntariamente, sin ninguna compensación financiera específica". Lo que es ratificado por el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada en su Informe N° 041-2020-DEAIDE-INCN, opinando por la aprobación del Proyecto de Investigación en todos sus aspectos. Con ello, se cumple con lo establecido por el Reglamento para el Desarrollo de la Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Directoral N° 172-2016-DG-INCN;

MINISTERIO DE SALUD Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas Oficina de Asesoría Jurídica V°B° R. FERNÁNDEZ

MINISTERIO DE SALUD Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas D.E.A.I.D.E.

Que, de la verificación del Registro Peruano de Ensayos Clínicos, administrado por el Instituto Nacional de Salud, se aprecia que el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas cuenta con el Número de Registro: RCI 67 en su condición de Centro de Investigación activo, lo que faculta a la institución a realizar investigaciones en salud neurológica;

MINISTERIO DE SALUD Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas V°B° Dirección General R. SUAREZ

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

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

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444 aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS, Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN, Resolución Directoral N° 172-2016-DG-INCN y la Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
De Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU

Nº 078 -2020-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 07 de Julio de 2020

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- APROBAR el Proyecto de Investigación: "Registro IMPROVE (International Multicenter Patent foRamen OVal y stroKE) – Registro Multicéntrico Internacional de Foramen Oval Permeable y Accidente Cerebro-Vascular", presentado por:

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Segundo Carlos Abanto Argomedo	Investigador Principal	Médico Cirujano Especialista
Ana María Valencia Chávez	Co-Investigadora	Médico Cirujano Especialista
María del Pilar Calle La Rosa	Co-Investigadora	Médico Cirujano Especialista
María Elena Novoa Mosquera	Co-Investigadora	Médico Cirujano Especialista
Danny Moisés Barrientos Imán	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista
Rosa Lizbeth Ecos Quispe	Co-Investigadora	Médico Cirujano Especialista
Jorge Alonso Ramírez Quiñones	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista
Ricardo Daniel Otiniano Sifuentes	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista

MINISTERIO DE SALUD Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas Oficina de Asesoría Jurídica V°B°
R. FERNÁNDEZ

Artículo 2°.- ESTABLECER que la vigencia del Proyecto de Investigación: "Registro IMPROVE (International Multicenter Patent foRamen OVal y stroKE) – Registro Multicéntrico Internacional de Foramen Oval Permeable y Accidente Cerebro-Vascular" regirá a partir del día 04 de febrero de 2020 al 03 de febrero de 2021, fecha en la que deberá ser renovada, de encontrarse aún en ejecución.

MINISTERIO DE SALUD Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas V°B° OFICINA EJECUTIVA

Artículo 3°.- DISPONER la ejecución del Proyecto de Investigación: "Registro IMPROVE (International Multicenter Patent foRamen OVal y stroKE) – Registro Multicéntrico Internacional de Foramen Oval Permeable y Accidente Cerebro-Vascular".

Artículo 4°.- ENCARGAR a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas del monitoreo, implementación, aplicación y supervisión del cumplimiento del mencionado Proyecto de Investigación en el ámbito de sus respectivas competencias.

Artículo 5º.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral, en el portal de la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Regístrese y Comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

Med. Cir. Esp. RAFAEL JOSÉ SUAREZ REYES
Director del Instituto Especializado(e)

PEMS/ACCH
Visaciones- copias
DG,
D. Adjunta
DEAIDE
RFT.