



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 24 de Diciembre de 2019

### VISTOS:

El Expediente N° 19-009788-001, solicitando aprobación del Proyecto de Investigación: "Evaluación de proteínas en lágrimas en pacientes con enfermedad de Alzheimer", presentado por los investigadores principales M.C Esp. Danilo Américo Sánchez Coronel, Mirko Juan Zimic Peralta PhD en control y prevención de enfermedades, Robert Huge Gilman MD en Medicina Tropical, que contiene el Certificado de Aprobación Ética N° 594-2019-CIEI-INCN del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 094-2019-UI/OEAIDE-INCN de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Informe N° 107-2019-DEAIDE-INCN de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 444-2019-OAJ/INCN del Jefe 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;

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 CIEI - INCN 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;

Que, en el artículo 15° del Reglamento, se considera como funciones del CIEI: a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados con 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



I. TAGLE L.



A. CARRASCO



P. MAZZETTI S

institucional, desarrollados dentro como fuera de la institución. El Título II Capítulo I, establece como funciones generales 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 Capítulo I, Título V 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 Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, realizar el Trámite del proyecto de investigación con aprobación del Comité Institucional de Ética en 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° 094-2019-UI/OEAIDE-INCEN se pronuncia por la Aprobación del Proyecto de Investigación cuyo objetivo general es medir los niveles de proteínas en las lágrimas de los participantes con enfermedad de Alzheimer (cualquier etapa) y comparar los niveles con los de los pacientes sanos para evaluar la sensibilidad y especificidad de estos biomarcadores para predecir la EA. Todo lo precisado se encuentra dentro de las prioridades del Centro Básico de Investigación en Movimientos Involuntarios y Enfermedades Degenerativas del Sistema Nervioso. Los gastos que se presentan en el estudio, ascienden a la suma de S/. 3,500.00, el mismo que será financiado por los investigadores principales; lo que es ratificado por la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada en su Informe N° 107-2019-DEAIDE-INCEN, 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-INCEN;

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;

Con la opinión favorable del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

Con las visaciones de la Directora Adjunta, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

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

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- APROBAR** el Proyecto de Investigación: "Evaluación de proteínas en lágrimas en pacientes con enfermedad de Alzheimer", presentado por:

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Danilo Américo Sánchez Coronel	Investigador Principal	Médico Cirujano Especialista
Mirko Juan Zimic Peralta	Investigador Principal	PhD en control y prevención de enfermedades
Robert Hugué Gilman	Investigador Principal	MD en Medicina Tropical



I. TAGLE L.



A. CARRASCO



P. MAZZETTI S



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 24 de Diciembre de 2019

Maisie Bailey	Co-Investigadora	BS Biology
Meera Iyengar	Co-Investigadora	BA Biology, MDc
Yesenia Núñez Coronado	Co-Investigadora	Médico Cirujano Especialista
Rafael José Suarez Reyes	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista

**Artículo 2°.- ESTABLECER** que la vigencia del Proyecto de Investigación: "Evaluación de proteínas en lágrimas en pacientes con enfermedad de Alzheimer", regirá a partir del día 15 de octubre de 2019 al 14 de octubre de 2020.

**Artículo 3°.- DISPONER** la ejecución del Proyecto de Investigación: "Evaluación de proteínas en lágrimas en pacientes con enfermedad de Alzheimer".

**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 5°.- 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. Pilar Elena Mazzetti Soler  
Directora de Instituto Especializado (e)