



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 de enero de 2021

VISTOS:

El Expediente N° 20-005190-001, solicitando aprobación del Proyecto de Investigación: "Estudio de Fase III, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, con Doble Simulación, de Grupos Paralelos para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Fenebutinib comparado con Ocrelizumab en Pacientes Adultos con Esclerosis Múltiple Progresiva Primaria", presentado por el investigador principal M.C Esp. César Caparó Zamalloa, que contiene el Certificado de Aprobación Ética N° 657-2020-CIEI-INCN del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 056-2020-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N° 089-2020-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° 120-2020-OEAIDE-INCN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 484-2020-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;

Que, mediante Resolución N° 157-2020-DG-INCN, de 27 de Octubre de 2020, se Modificó los artículos 8° y 10° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas aprobado mediante Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN, de fecha 31 de diciembre de 2018, el cual 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;

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° 089-2020-OEAIDE/UI-INCN se pronuncia por la Aprobación del Proyecto de Investigación cuyo objetivo principal es examinar la eficacia y la seguridad del fenebrutinib comparado con el ocrelizumab en pacientes adultos con PPMS, Presupuesto Total: S/. 23,315.00 Soles; el cual es financiado por Roche Farma (Perú S.A.). Todo lo precisado se encuentra dentro de las prioridades del Centro Básico de Investigación en Demencia y Enfermedades Desmielinizantes; lo que es ratificado por el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada en su Informe N° 120-2020-OEAIDE-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.



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;

Que, estando a lo informado y 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° 157-2020-DG-INCN, 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;

SE RESUELVE:



Artículo 1°.- APROBAR el Proyecto de Investigación: “Estudio de Fase III, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, con Doble Simulación, de Grupos Paralelos para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Fenebrutinib comparado con Ocrelizumab en Pacientes Adultos con Esclerosis Múltiple Progresiva Primaria”, presentado por:



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 de enero de 2021

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
César Caparó Zamalloa	Investigador Principal	Médico Cirujano Especialista
María Meza Vega	Co- Investigadora	Médico Cirujano Especialista
Sheila Castro Suarez	Co- Investigadora	Médico Cirujano Especialista
Erik Alberto Guevara Silva	Co- Investigador	Médico Cirujano Especialista
Víctor Marcelino Osorio Marcatinco	Co- Investigador	Médico Cirujano Especialista
Maritza Mariela Ramos Bautista	Co- Investigadora	Médico Cirujano Especialista
Hipólita Rafael Gutiérrez	Co- Investigadora	Mg. en Gestión de los Servicios de la Salud
Marina Felicita Aquino Coras	Co- Investigadora	Licenciada en Enfermería
Zina Meliza Karin Villegas San Martín	Co- Investigadora	Asistente Administrativo

Artículo 2°.- ESTABLECER que la vigencia del Proyecto de Investigación: "Estudio de Fase III, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, con Doble Simulación, de Grupos Paralelos para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Fenebrutinib comparado con Ocrelizumab en Pacientes Adultos con Esclerosis Múltiple Progresiva Primaria", regirá a partir del día 10 de noviembre de 2020 al 09 de noviembre de 2021, fecha en la que deberá ser renovada, de encontrarse aún en ejecución.

Artículo 3°.- DISPONER la ejecución del Proyecto de Investigación: "Estudio de Fase III, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, con Doble Simulación, de Grupos Paralelos para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Fenebrutinib comparado con Ocrelizumab en Pacientes Adultos con Esclerosis Múltiple Progresiva Primaria".

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, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Regístrese y Comuníquese,

RJSR/RFT
Visaciones- copias
DG,
DEAIDE
OAJ.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

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