Ministerio de Salud
Instituto Nacional
De Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU

N° 0106-2019-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 06 de junio de 2019

VISTOS:

I. TAGLE L.

El Expediente N° 19-000248-001, sobre aprobación del Proyecto de Investigación "Una revisión sistemática y meta-análisis para examinar la prevalencia de la mutación C9orf72 en pacientes con enfermedad Huntington-Like", presentado por los investigadores principales M.C Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas y M.C Esp. Carlos Alexander Alva Díaz, que contiene el Certificado de Aprobación Ética N° 568-2019-CIEI-INCN del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 044-2019-UI/OEAIDE-INCN de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Informe N° 055-2019-DEAIDE-INCN de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 186-2019-OAJ/INCN del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;

A. CARRASCO

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

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;

I. TAGLE L.

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° 044-2019-UI/OEAIDE-INCN se pronuncia por la Aprobación del Proyecto de Investigación, siendo el objetivo principal realizar una revisión sistemática y meta-análisis de la prevalencia de la variante $(G_4C_2)_n$ en síndrome Huntington-like. Los gastos que se presentan en el estudio, ascienden a la suma de S/. 3,380.00 los que serán asumidos por los investigadores principales y no irrogará gastos a la Institución; lo que es ratificado por la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada en su Informe N° 055-2019-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;

A. CARRASCO

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 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-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: "Una revisión sistemática y meta-análisis para examinar la prevalencia de la mutación C9orf72 en pacientes con enfermedad Huntington-Like", presentado por:

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Mario Reynaldo Cornejo Olivas	Investigador Principal	Médico Cirujano Especialista
Carlos Alexander Alva Díaz	Investigador Principal	Médico Cirujano Especialista
Kevin Arturo Pacheco Barrios	Co-Investigador	Médico Cirujano
Christofer Alexander Alarcón Ruiz	Co-Investigador	Estudiante de Medicina
Nicanor Mori Quispe	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista
Zoila Andrea Rivera Valdivia	Co-Investigadora	Médico Cirujano

P. MAZZETTI S.

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
De Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU

Nº 0106 -2019-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 06 de junio de 2019

I. TAGLE L.

Artículo 2°.- DISPONER la ejecución del Proyecto de Investigación: "Una revisión sistemática y meta-análisis para examinar la prevalencia de la mutación C9orf72 en pacientes con enfermedad Huntington-Like".

A. CARRASCO

Artículo 3°.- 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 4°.- 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)

PEMS/ACCH
Visaciones- copias
DG.
D. Adjunta
DEAIDE
OAJ.