



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 21 de Abril de 2021

### VISTOS:

El Expediente N° 21-001288-001, solicitando aprobación del Proyecto de Investigación: "Incidencia del mejoramiento clínico y factores asociados posterior a realización del recambio plasmático en pacientes con ataques severos de neuromielitis óptica", presentado por el investigador principal M.C. Esp. Víctor Marcelino Osorio Marcatinco, que contiene el Certificado de Aprobación N° 014-2021-CIEI-INCEN del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 028-2021-CIEI-INCEN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N° 020-2021-OEAIDE/UI-INCEN del Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Informe N° 053-2021-OEAIDE-INCEN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 214-2021-OAJ/INCEN 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° 157-2020-DG-INCEN, 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-INCEN, 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 - INCEN 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. SUÁREZ

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 de vistos analizada, que la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, certifica haber revisado y aprobado por unanimidad el mencionado Proyecto de Investigación de la misma forma, la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, mediante Informe N° 020-2021-OEAIDE/UI-INCN hace de conocimiento que el Proyecto de Investigación, ha cumplido con presentar toda la documentación, con registro H.T: 21-01288-001, Titulo de Trabajo: Incidencia del mejoramiento clínico y factores asociados posterior a realización del recambio plasmático en pacientes con ataques severos de neuromielitis óptica, Objetivo Principal: Determinar la incidencia del mejoramiento clínico en pacientes con ataques severos de DENMO que recibieron RP al alta y 6 meses posteriores; Presupuesto Total: S/ 800.00 soles, que será autofinanciado por el investigador principal. Fecha de vigencia: 30 de marzo de 2021 al 29 de marzo del 2022. Todo lo precisado se encuentra dentro de las prioridades del Centro Básico de Investigación en Demencia y Enfermedades Desmielinizantes;

Que, además con Informe N° 053-2021-OEAIDE-INCN, de la Oficina Ejecutiva de Investigación de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, informa a la Dirección General, que el proyecto de investigación: Incidencia del mejoramiento clínico y factores asociados posterior a realización del recambio plasmático en pacientes con ataques severos de neuromielitis óptica; presentado por el investigador principal M.C. Esp. Víctor Marcelino Osorio Marcatinco, cuenta con el Certificado de Aprobación N° 014-2021-CIEI-INCN y la aprobación del proyecto con el INFORME N° 020-2021-OEAIDE/UI-INCN, cumpliendo 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;



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 21 de Abril de 2021

### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- APROBAR** con eficacia anticipada al 30 de marzo de 2021 el Proyecto de Investigación "Incidencia del mejoramiento clínico y factores asociados posterior a realización del recambio plasmático en pacientes con ataques severos de neuromielitis óptica", presentado por:

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Víctor Marcelino Osorio Marcatinco	Investigador Principal	Médico Cirujano Especialista
Erik Alberto Guevara Silva	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista
César Caparó Zamalloa	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista
Sheila Castro Suárez	Co-Investigadora	Médico Cirujano Especialista
María Meza Vega	Co-Investigadora	Médico Cirujano Especialista
Néstor Carlos Flores Rodríguez	Asesor Estadístico	Magister en Educación

**Artículo 2°.- ESTABLECER** que la vigencia del Proyecto de Investigación: "Incidencia del mejoramiento clínico y factores asociados posterior a realización del recambio plasmático en pacientes con ataques severos de neuromielitis óptica", será a partir del 30 de marzo de 2021 al 29 de marzo de 2022, fecha en la que deberá ser renovada, de encontrarse aún en ejecución.

**Artículo 3°.- DISPONER** la ejecución del Proyecto de Investigación: "Incidencia del mejoramiento clínico y factores asociados posterior a realización del recambio plasmático en pacientes con ataques severos de neuromielitis óptica".

**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 la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Regístrese y Comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD  
 Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
 Dirección General

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

RJSR/RFT  
 Visaciones- copias  
 DG,  
 DEAIDE  
 OAJ.



R. FERNÁNDEZ

