



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 21 de Mayo de 2021

VISTOS:

El Expediente N° 21-002831-001, solicitando aprobación del Proyecto de Investigación: "Redefiniendo la genética de la ataxia espinocerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATXN10 en población mestiza y amerindia del Perú", presentado por la investigadora principal Bióloga Genetista Biotecnóloga Ana Karina Milla Neyra, que contiene el Certificado de Aprobación N° 016-2021-CIEI-INCEN del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 030-2021-CIEI-INCEN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N° 021-2021-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° 058-2021-OEAIDE-INCEN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, Contrato N° 148-2020-FONDECYT y el Informe N° 240-2021-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;

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;

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° 021-2021-OEAIDE/UI-INCN, informa que el Proyecto de Investigación, ha cumplido con presentar toda la documentación, con registro H.T: 21-002831-001, Titulo de Trabajo: "Redefiniendo la genética de la ataxia espinocerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATXN10 en población mestiza y amerindia del Perú", Objetivo Principal: Determinar la Variabilidad del microsatélite ATTCT del gen ATXN10 asociado a la ataxia espinocerebelosa tipo 10 en la población peruana; Presupuesto Total: Este proyecto cuenta con financiamiento de FONDECYT-CONCYTEC, el monto asciende a S/ 100,000.00 soles, y la contrapartida no monetaria del INCN asciende a S/. 64,800.00 soles. Fecha de vigencia: regirá por periodo de un año a partir de la fecha de expedición del Certificado de Aprobación, 20 de abril de 2021 al 19 de abril de 2022. Todo lo precisado se encuentra dentro de las prioridades del Centro de Investigación Básica en Neurogenética;



Que, obra a folios del 01 al 04 el Contrato N° 148-2020, sobre "Proyecto de investigación convocatoria 2020-01"; considerándose en la cláusula tercera; el FONDECYT otorga a favor de la Entidad Ejecutora un cofinanciamiento mediante recursos monetarios para la ejecución del proyecto titulado "Redefiniendo la Genética de la ataxia espinocerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATXN10 en población mestiza y amerindia de Perú", clausula quinta; el importe de financiamiento que otorga el FONDECYT, asciende a la suma de S/ 100,000.00 (Cien Mil con 00/100 Soles);



Que, además con Informe N° 058-2021-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: "Redefiniendo la genética de la ataxia espinocerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATXN10 en población mestiza y amerindia del Perú"; presentado por la investigadora principal Bióloga Genetista Biotecnóloga Ana karina Milla Neyra, cuenta con el Certificado de Aprobación N° 016-2021-CIEI-INCN y la aprobación del proyecto con el INFORME N° 021-2021-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;



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 21 de Mayo de 2021

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-INCEN, 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:

R. FERNÁNDEZ

Artículo 1°.- APROBAR el Proyecto de Investigación “Redefiniendo la genética de la ataxia espino-cerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATXN10 en población mestiza y amerindia del Perú”, presentado por:



R. SUAREZ

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Ana Karina Milla Neyra	Investigadora Principal	Bióloga Genetista Biotecnóloga
Mario Reynaldo Cornejo Olivas	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista
Maryenela Zaida Illanes Manrique	Co-Investigadora	Médico Cirujano Especialista
Elison Hugo Sarapura Castro	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista
Carla Manrique Enciso	Co-Investigadora	Licenciada en Biología
Ángel César Medina Colque	Co-Investigador	Doctor en Ciencias Biomédicas
Tetsuo Ashizawa	Co-Investigador	MD
Gloria Amalia Vargas Núñez	Co-Investigadora	Licenciada en Administración

Artículo 2°.- ESTABLECER que la vigencia del Proyecto de Investigación: “Redefiniendo la genética de la ataxia espino-cerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATXN10 en población mestiza y amerindia del Perú”, regirá por el periodo de un año a partir de la fecha de expedición del certificado de aprobación, del 20 de abril de 2021 al 19 de abril de 2022, fecha en la que deberá ser renovada, de encontrarse aún en ejecución.

Artículo 3°.- DISPONER la ejecución del Proyecto de Investigación: “Redefiniendo la genética de la ataxia espino-cerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATXN10 en población mestiza y amerindia del Perú”.





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,

RJSR/RFT
Visaciones- copias
DG,
DEAIDE
OAJ.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

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



R. FERNÁNDEZ