



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 03 de JUNIO de 2021

### VISTOS:

El Expediente N° 20-0011675-001, solicitando aprobación del Reporte de Caso: "Síndrome de Leigh de inicio adulto, con mioclonias progresivas inducidas por el habla, asociado a la mutación m. 14487T>C: Reporte de caso en Perú", presentado por el investigador principal M.C Esp. Darwin Alberto Segura Chávez, que contiene el Certificado de Aprobación N° 020-2021-CIEI-INCN del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 034-2021-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N°025-2021-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° 069-2021-OEAIDE-INCN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N°295 -2021-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 Directoral 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 Reglamento antes señalado, 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 cifiere 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 desaprobado los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados;



R. FERNÁNDEZ



R. SUÁREZ



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 Reporte de Caso, de la misma forma, la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, mediante Informe N° 025-2021-OEAIDE/UI-INCN hace de conocimiento que el Reporte de Caso, ha cumplido con presentar toda la documentación, con registro H.T: 20-011675-001, Titulo de Trabajo: Síndrome de Leigh de inicio adulto, con mioclonias progresivas inducidas por el habla, asociado a la mutación m. 14487T>C: Reporte de caso en Perú, Objetivo Principal: Reportar un Caso. Presupuesto Total: No presenta. Fecha de vigencia: Regirá por periodo de un año a partir de la fecha de expedición del Certificado de Aprobación, del 11 de mayo de 2021 al 10 de mayo del 2022;



R. FERNÁNDEZ

Que, además con Informe N° 069-2021-OEAIDE-INCN, de la Oficina Ejecutiva de Investigación de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, informa a la Dirección General, que el Reporte de Caso: Síndrome de Leigh de inicio adulto, con mioclonias progresivas inducidas por el habla, asociado a la mutación m. 14487T>C: Reporte de caso en Perú, del investigador principal M.C. Esp. Darwin Alberto Seguro Chávez, cuenta con el Certificado de Aprobación N° 020-2021-CIEI-INCN y con opinión favorable para la aprobación del Reporte de Caso, conforme al INFORME N° 025-2021-OEAIDE/UI-INCN, cumpliendo con lo establecido en 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;

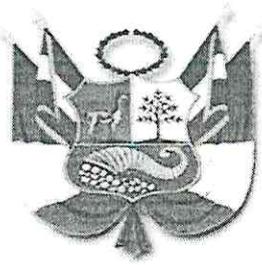
Que, estando a lo informado y con la opinión favorable de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;

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;



R. SUAREZ

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, 03 de JUNIO de 2021

### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- APROBAR** el Reporte de Caso: "Síndrome de Leigh de inicio adulto, con mioclonias progresivas inducidas por el habla, asociado a la mutación m. 14487T>C: Reporte de caso en Perú", presentado por:

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Darwin Alberto Segura Chávez	Investigador Principal	Médico Cirujano Especialista
Luis Eduardo Torres Ramírez	Co- Investigador	Médico Cirujano Especialista
Miriam Elena Vélez Rojas	Co- Investigadora	Médico Cirujano Especialista
Martha Betty Flores Mendoza	Co- Investigadora	Médico Cirujano Especialista
Carlos Alberto Cosentino Esquerre	Co- Investigador	Médico Cirujano Especialista
Julio Montoya Villarroya	Co- Investigador	Biólogo

**Artículo 2°.- ESTABLECER** que la vigencia del Reporte de Caso: "Síndrome de Leigh de inicio adulto, con mioclonias progresivas inducidas por el habla, asociado a la mutación m. 14487T>C: Reporte de caso en Perú", regirá por periodo de un año a partir de la fecha de expedición del Certificado de Aprobación, del 11 de mayo 2021 al 10 de mayo 2022, fecha en la que deberá ser renovada, de encontrarse aún en ejecución.

**Artículo 3°.- DISPONER** la ejecución del Reporte de Caso: "Síndrome de Leigh de inicio adulto, con mioclonias progresivas inducidas por el habla, asociado a la mutación m. 14487T>C: Reporte de caso en Perú", presentado a la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

**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 Reporte de Caso 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/IGQ/RFT  
Visaciones-  
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)

