



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 05 de Julio de 2021

### VISTOS:

El Expediente N° 21-005059-001, solicitando aprobación del Reporte de Caso: "SIGNO DE LAS OREJAS DE LINCE Y ATROFIA DEL CUERPO CALLOSO EN PACIENTE CON PARAPLEJIA ESPASTICA HEREDITARIA SPG 11", presentado por el investigador principal M.C Edson Jair Mattos Castillo, que contiene el Certificado de Aprobación N° 023-2021-CIEI-INCEN del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 039-2021-CIEI-INCEN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N°030-2021-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° 081-2021-OEAIDE-INCEN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N°370-2021-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 - 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 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 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° 030-2021-OEAIDE/UI-INCN hace de conocimiento que el Reporte de Caso, ha cumplido con presentar toda la documentación, con registro H.T: 21-005059-001, Titulo de Trabajo: SIGNO DE LAS OREJAS DE LINCE Y ATROFIA DEL CUERPO CALLOSO EN PACIENTE CON PARAPLEJIA ESPASTICA HEREDITARIA SPG 11, 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 08 de junio de 2021 al 07 de junio del 2022. Todo lo precisado se encuentra dentro de las prioridades del Centro de Investigación Básica en Neurogenética;

Que, además con Informe N° 081-2021-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: SIGNO DE LAS OREJAS DE LINCE Y ATROFIA DEL CUERPO CALLOSO EN PACIENTE CON PARAPLEJIA ESPASTICA HEREDITARIA SPG 11, del investigador principal M.C. Edson Jair Mattos Castillo, cuenta con el Certificado de Aprobación N° 023-2021-CIEI-INCN y con opinión favorable para la aprobación del Reporte de Caso, conforme al INFORME N° 030-2021-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;

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;



R. FERNÁNDEZ



R. SUÁREZ



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 05 de Julio de 2021

### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- APROBAR** el Reporte de Caso: "SIGNO DE LAS OREJAS DE LINCE Y ATROFIA DEL CUERPO CALOSO EN PACIENTE CON PARAPLEJIA ESPASTICA HEREDITARIA SPG 11", presentado por:

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Edson Jair Mattos Castillo	Investigador Principal	Médico Cirujano
Elison Hugo Sarapura Castro	Co- Investigador	Médico Cirujano Especialista
Mario Reynaldo Cornejo Olivas	Co- Investigador	Médico Cirujano Especialista
Zoila Andrea Rivera Valdivia	Co- Investigadora	Médico Cirujano Especialista
Jeny Ysabel Bazalar Montoya	Co- Investigadora	Médico Cirujano Especialista
Miriam Elena Vélez Rojas	Co- Investigadora	Médico Cirujano Especialista



R. FERNÁNDEZ

**Artículo 2°.- ESTABLECER** que la vigencia del Reporte de Caso: "SIGNO DE LAS OREJAS DE LINCE Y ATROFIA DEL CUERPO CALOSO EN PACIENTE CON PARAPLEJIA ESPASTICA HEREDITARIA SPG 11", regirá por periodo de un año a partir de la fecha de expedición del Certificado de Aprobación, del 08 de junio 2021 al 07 de junio 2022, fecha en la que deberá ser renovada, de encontrarse aún en ejecución.

**Artículo 3°.- DISPONER** la ejecución del Reporte de Caso: "SIGNO DE LAS OREJAS DE LINCE Y ATROFIA DEL CUERPO CALOSO EN PACIENTE CON PARAPLEJIA ESPASTICA HEREDITARIA SPG 11", 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 JOSE SUAREZ REYES  
Director del Instituto Especializado(\*)