



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 09 de Agosto de 2021

VISTOS:

El Expediente N° 21-004771-001, solicitando aprobación del Proyecto de Investigación: "Evaluación del Impacto de la infección COVID-19 sobre las personas afectadas por enfermedades neurodegenerativas y sus cuidadores", presentado por los investigadores principales M.C. Esp. Danilo Américo Sánchez Coronel y el Doctor en Medicina Robert Harris Gilman, que contiene el Certificado de Aprobación N° 025-2021-CIEI-INCN del Comité Institucional de Ética en Investigación, los Informes N° 041-2021-CIEI-INCN y N° 044-2021-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, los Informes N° 032-2021-OEAIDE/UI-INCN y N° 034-2021-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° 086-2021-OEAIDE-INCN y Memorando N° 087-2021-OEAIDE-INCN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 435-2021-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 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



R. FERNÁNDEZ



R. SUÁREZ



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 Proyecto de Investigación denominado "Evaluación del Impacto de la infección COVID-19 sobre las personas afectadas por enfermedades neurodegenerativas y sus cuidadores" asimismo, la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, mediante Informe N° 034-2021-OEAIDE/UI-INCN, informa que el Proyecto de Investigación, antes señalado, ha cumplido con presentar toda la documentación exigida para la realización de la investigación, como registro H.T: 21-001685-001, Objetivo Principal: evaluar el impacto relacionado al COVID-19 en un grupo poblacional vulnerable como son las personas afectadas por enfermedades neurodegenerativas y sus cuidadores, lo que demandará un Presupuesto Total de S/. 2,900 soles, que se dividen en: S/. 1,800 soles financiados por National Institute of Health, S/. 300 soles financiados por el Departamento de Neurodegenerativas y Autofinanciado S/ 800 soles. Fecha de Vigencia: Regirá por periodo de un año a partir de la Fecha de expedición del Certificado de Aprobación, del 22 de junio de 2021 al 21 de junio de 2022. Todo lo precisado se encuentra dentro de las prioridades del Centro de Básico de Investigación en Movimientos Involuntarios y Enfermedades Degenerativas del Sistema Nervioso;



R. FERNÁNDEZ



R. SUÁREZ

Que, además con Informe N° 086-2021-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: "Evaluación del Impacto de la infección COVID-19 sobre las personas afectadas por enfermedades neurodegenerativas y sus cuidadores"; presentado por los investigadores principales M.C. Esp. Danilo Américo Sánchez Coronel y el Doctor en Medicina Robert Harris Gilman, cuenta con el Certificado de Aprobación N° 025-2021-CIEI-INCN y la aprobación del proyecto con el INFORME N° 034-2021-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



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 09 de Agosto de 2021

Nº 157-2020-DG-INCN, Resolución Directoral Nº 274-2018-DG-INCN, Resolución Directoral Nº 172-2016-DG-INCN y la Resolución Ministerial Nº 787-2006/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- APROBAR el Proyecto de Investigación Titulado: "Evaluación del Impacto de la infección COVID-19 sobre las personas afectadas por enfermedades neurodegenerativas y sus cuidadores", presentado por:

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Danilo Américo Sánchez Coronel	Investigador Principal	Médico Cirujano Especialista
Robert Harris Gilman	Investigador Principal	Doctor en Medicina
Maisie Bailey	Co-Investigadora	Bachelor of Science
Ximena Rosas Aguilar	Co-Investigadora	Bachelor of Science
Mónica Díaz	Co-Investigadora	Doctora

Artículo 2º.- ESTABLECER que la vigencia del Proyecto de Investigación: "Evaluación del Impacto de la infección COVID-19 sobre las personas afectadas por enfermedades neurodegenerativas y sus cuidadores", regirá por el periodo de un año a partir de la fecha de expedición del certificado de aprobación, del 22 de junio de 2021 al 21 de junio de 2022, fecha en la que deberá ser renovada, de encontrarse aún en ejecución.

Artículo 3º.- DISPONER la ejecución del Proyecto de Investigación: "Evaluación del Impacto de la infección COVID-19 sobre las personas afectadas por enfermedades neurodegenerativas y sus cuidadores".

Artículo 4º.- 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 5º.- 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/GQ/RFT
Visaciones- copias
DG,
DEAIDE
OAJ.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General
Med. Cir. Esp. RAFAEL JOSÉ SUAREZ REYES
Director del Instituto Especializado(e)

