



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 31 de Diciembre del 2021.

VISTOS:

El expediente N° 21-011324-001, solicitando aprobación del Proyecto de Investigación: "Perfil Renal y Dosaje de Fármacos Antiepilépticos clásicos en pacientes con epilepsia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Enero 2019 – Febrero 2020" presentado por la investigadora principal Lic. en Tecnología Médica Vilma Agustina Monsalve Salas, que contiene el Certificado de Aprobación N° 037-2021-CIEI-INCN del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N° 060-2021-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N° 053-2021-OEAIDE/UI-INCN del Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, Informe N° 119-2021-OEAIDE-INCN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 669-2021-OAJ/INCN de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;



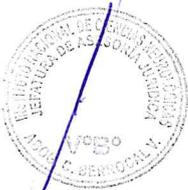
CONSIDERANDO:

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° precisa 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 la difusión de sus resultados;

Que, mediante Resolución N° 157-2020-DG-INCN, de fecha 27 de octubre de 2020, se modifica 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, que define 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 art. 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, y 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, 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;



Que, mediante Resolución Directoral N° 172-2016-DG-INCN, se aprueba 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 analizada, que la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, certifica haber revisado y aprobado por unanimidad el proyecto de investigación "Perfil Renal y Dosaje de Fármacos Antiepilepticos clásicos en pacientes con epilepsia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Enero 2019 – Febrero 2020", presentado por la investigadora principal Lic. En Tecnología Médica Vilma Agustina Monsalve Salas, de la misma forma, la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, mediante Informe N° 0053-2021-OEAIDE/UI-INCN, informa que el Proyecto de Investigación ante señalado, ha cumplido con presentar toda la documentación exigida para la realización de la investigación, con Registro H.T: 21-011324; Investigador principal: Lic. En Tecnología Médica Vilma Agustina Monsalve Salas; Título de Trabajo: "Perfil Renal y Dosaje de Fármacos Antiepilepticos clásicos en pacientes con epilepsia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Enero 2019 – Febrero 2020"; Objetivo Principal: Describir la relación de los niveles séricos del perfil renal y el dosaje de fármacos antiepilepticos clásicos (FAEs) en pacientes con epilepsia atendidos en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, enero 2019 – febrero 2020 ; Presupuesto Total: S/ 13,420.00 Soles, que serán autofinanciados por la investigadora principal; Fecha de vigencia: Regirá por periodo de un año a partir de la fecha de expedición del certificado de aprobación, del 12 de octubre del 2021 al 11 de octubre del 2022;

Que, además con Informe N° 119-2021-OEAIDE-INCN, de la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, informa a la Dirección General, que el proyecto de investigación "Perfil Renal y Dosaje de Fármacos Antiepilepticos clásicos en pacientes con epilepsia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Enero 2019 – Febrero 2020", de la investigadora principal Lic. en Tecnología Médica Vilma Agustina Monsalve Salas, cuenta con el Certificado de Aprobación N° 037-2021-CIEI-INCN y con opinión favorable para la aprobación del proyecto de investigación, conforme al Informe N° 053-2021-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 Numero 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, en uso de las facultades conferidas por el artículo 11°, inc. g) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA; y estando a lo informado y con la opinión favorable de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 31 de Diciembre del 2021.

Que, contando 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 de Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444 aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS, 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;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- APROBAR el Proyecto de Investigación titulado: "Perfil Renal y Dosaje de Fármacos Antiepilépticos clásicos en pacientes con epilepsia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Enero 2019 – Febrero 2020", presentado por la Investigadora Principal, Lic. en Tecnología Médica Vilma Agustina Monsalve Salas.

Artículo Segundo.- ESTABLECER que la vigencia del Proyecto de Investigación titulado: "Perfil Renal y Dosaje de Fármacos Antiepilépticos clásicos en pacientes con epilepsia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Enero 2019 – Febrero 2020", registrá por el periodo de un año a partir de la fecha de expedición del Certificado de Aprobación (del 12 de octubre de 2021 al 11 de octubre de 2022), cumpliendo el investigador principal con enviar el informe trimestral e informe final del proyecto.

Artículo Tercero.- DISPONER la ejecución del Proyecto de Investigación titulado: "Perfil Renal y Dosaje de Fármacos Antiepilépticos clásicos en pacientes con epilepsia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Enero 2019 – Febrero 2020"

Artículo Cuarto.- 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 de la ejecución del mencionado Proyecto de Investigación, en el ámbito de sus competencias.

Artículo Quinto.- ENCARGAR que la Oficina de Comunicaciones publique la presente Resolución Directoral en la página web institucional del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, conforme a las normas de la Ley de Transparencia y Acceso al Información Pública.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

IGQ/CLBV.
Visaciones
OEAIDE
OAJ

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Director General

M.C. Esp. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
Director del Instituto Especializado

