

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 10 de Febrero del 2022.

VISTOS:

El expediente N° 21-010230-001, conteniendo el Memorando N° 150-2021-OEAIDE-INCN, solicitando la aprobación de extensión de tiempo del "Ensayo Clínico aleatorizado de la combinación Albendazol más Praziquantel para cisticercosis subaracnoidea de la Cisura de Silvio o de las Cisternas Basales", y;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales II y XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del estado, regularla, vigilarla y promoverla, y que el estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, el literal m), del Art. 8° de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud y el Inc. d) del Art. 11° del Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por la Resolución Ministerial N° 787-2006-MINSA, faculta al Director General aprobar los proyectos y convenios de investigación y las propuestas de innovación de normas en el ámbito de su competencia y en concordancia con la Ley N° 27658 - Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado;

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, el cual aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, 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 derechos 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 Apoyo a la Investigación y 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;

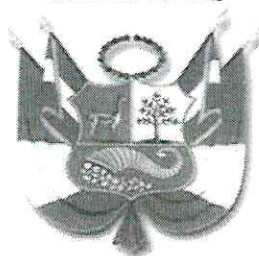
Que, mediante Resolución Directoral N° 324-2015-INCN-DG, de fecha 10 de diciembre de 2015, se aprobó el Proyecto de Investigación, denominado "Ensayo Clínico aleatorizado de la combinación Albendazol más Praziquantel para cisticercosis subaracnoidea de la Cisura de Silvio o de las Cisternas Basales"; y que, mediante Resolución Directoral N° 0163-2019-DG-INCN, de fecha 02 de setiembre de 2019, se aclara que el mencionado proyecto, tendrá vigencia de 60 meses, contados a partir del día siguiente de la expedición de la Resolución Directoral N° 324-2015-INCN-DG;

Que, mediante Carta S/N, de fecha 17 de setiembre de 2021, el Co-Investigador, Dr. Javier Bustos Palomino, informa a la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, que el Dr. Isidro Gonzales Quispe asumirá el rol de Investigador Principal;

Que, mediante Memorando N° 138-2021-OEAIDE-INCN, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, informa a la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, que mediante Resolución Directoral N° 324-2015-INCN-DG, de fecha 10 de diciembre de 2015, se aprobó el Proyecto de Investigación, denominado "Ensayo clínico aleatorizado de la combinación albendazol mas praziquantel para cisticercosis subaracnoidea de la Cisura de Silvio o de las cisternas basales"; y que, mediante Resolución Directoral N° 0163-2019- DG-INCN, de fecha 02 de setiembre de 2019, se aclara que el mencionado proyecto, tendrá vigencia de 60 meses, contados a partir del día siguiente de la expedición de la Resolución Directoral N° 324-2015-INCN-DG; y que por motivos del contexto sanitario a consecuencia de la pandemia por Covid-19, el estudio no continuó con el desarrollo, razón por la cual no concluyeron la ejecución del estudio en el tiempo establecido; que por tratarse de una extensión de tiempo de periodo de ejecución, eleva el expediente para que sea revisado y de considerarlo pertinente otorgar Certificado de extensión de tiempo, por 2 años, de diciembre de 2020 a diciembre de 2022, según solicitud emitida por investigador principal y de acuerdo al correlativo de fecha de vigencia;

Que, en respuesta, a través del Informe N° 065-2021-CIEI-INCN, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, manifiesta que, no siendo suficientes para los





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 10 de Febrero del 2022.

trámites administrativos la Carta 060-2021-CIEI-INCN, donde se autoriza la extensión de tiempo, remiten el Certificado de Enmienda N° 058-2021-ENM-CIEI-INCN, que autoriza la extensión de tiempo del "Ensayo Clínico aleatorizado de la combinación Albendazol más Praziquantel para Cisticercosis Subaracnoidea de la Cisura de Silvio o de las Cisternas Basales";

Que, mediante Memorando N° 150-2021-OEAIDE-INCN, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, solicita a la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, extensión de tiempo para la ejecución del "Ensayo Clínico aleatorizado de la combinación Albendazol más Praziquantel para Cisticercosis Subaracnoidea de la Cisura de Silvio o de las Cisternas Basales";

Que, de la verificación del Certificado de Enmienda N° 058-2021-ENM-CIEI-INCN, se aprecia, que el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, ha revisado y APROBADO, por unanimidad la Enmienda/Modificación, del "Ensayo Clínico aleatorizado de la combinación Albendazol más Praziquantel para Cisticercosis Subaracnoidea de la Cisura de Silvio o de las Cisternas Basales"; presentado por el Investigador Principal, M.C Esp. Isidro Gonzales Quispe, cuya extensión de tiempo del ensayo clínico en mención por 24 meses (de 10 diciembre de 2020 a 10 de diciembre de 2022). Las especificaciones indicadas en el certificado de aprobación/renovación del Ensayo Clínico siguen vigentes (del 20 de marzo de 2021 al 19 de marzo de 2022);

De lo descrito, corresponde subsiguientemente aprobar la extensión de tiempo, del "Ensayo Clínico aleatorizado de la combinación Albendazol más Praziquantel para Cisticercosis Subaracnoidea de la Cisura de Silvio o de las Cisternas Basales"; por 24 meses (de 10 diciembre de 2020 a 10 de diciembre de 2022);

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;

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 la extensión de tiempo del Proyecto de Investigación "Ensayo Clínico aleatorizado de la combinación Albendazol más Praziquantel para Cisticercosis Subaracnoidea de la Cisura de Silvio o de las Cisternas Basales"; aprobado mediante Certificado de Enmienda N° 058-2021-ENM-CIEI-INCN, de fecha 09 de noviembre de 2021, que regirá por el periodo de 24 meses (de 10 diciembre de 2020 a 10 de diciembre de 2022) a cargo del investigador principal M.C.Esp. Isidro Gonzales Quispe.

Artículo Segundo.- DISPONER que la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, se encargue del monitoreo, implementación, aplicación y supervisión de la ejecución del mencionado Proyecto de Investigación, en el ámbito de sus competencias.

Artículo Tercero.- 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.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

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



JMR/JBFR/CLBV.
Visaciones
DG
OEAIDE
OAJ