Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU

Nº 118 -2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 26 de Mayo del 2022.

VISTOS:

El expediente N° 21-015102-001, solicitando aprobación del Proyecto de Investigación: "Determinación fenotípica de células T y B regulatorias en Neurocisticercosis", presentado por las investigadoras principales, Blga. Luz Milagros Toribio Salazar y Doctora en Ciencias Iskra Tuero Ochoa, que contiene el Certificado de Aprobación N° 001-2022-CIEI-INCN del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N° 007-2022-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N° 009-2022-OEAIDE/UI-INCN del Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, Informe N° 024-2022-OEAIDE-INCN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 215-2022-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 fecha 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, cuyo objeto 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

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA DE ASESORÍA JURÍDICA V°B° ABOG. C. BERROCAL V.

MINISTERIO DE SALUD Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas D.E.A.J.D.E.

MINISTERIO DE SALUD Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas Dirección General

J. MEDINA

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 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 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 Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, realizar el trámite del proyecto de investigación con aprobación del Comité Institucional de Ética en 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 "Determinación fenotípica de células T y B regulatorias en Neurocisticercosis", de la misma forma, la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, mediante Informe N° 009-2022-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, con Registro H.T: 21-015102-001; Investigadoras principales: Blga. Luz Milagros Toribio Salazar y Doctora en Ciencias Iskra Tuero Ochoa; Titulo de Trabajo: "Determinación fenotípica de células T y B regulatorias en Neurocisticercosis"; Objetivo Principal: Determinar la relación entre los niveles de células reguladoras T y B funcionales y activación de cédulas T en sangre periférica de pacientes con diferentes presentaciones clínicas de la Neurocisticercosis: intraparenquimal y extraparenquimal; Presupuesto Total: $ 6030.00 dólares, que será financiado por NIH Grant number "Training in Infectious Diseases in Perú"; Fecha de vigencia: Regirá por periodo de un año a partir de la fecha de expedición del certificado de aprobación, del 18 de enero de 2022 al 17 de enero de 2023. Todo lo precisado se encuentra dentro de las prioridades del Centro Básico de Investigación en Exámenes Auxiliares en Parasitosis del Sistema Nervioso;

Que, además con Informe N° 024-2022-OEAIDE-INCN, de la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, informa a la Dirección General, que el proyecto de investigación "Determinación fenotípica de células T y B regulatorias en Neurocisticercosis", de las investigadoras principales, Blga. Luz Milagros Toribio Salazar y Doctora en Ciencias Iskra Tuero Ochoa, cuenta con el Certificado de Aprobación N° 001-2022-CIEI-INCN y con opinión favorable para la aprobación del proyecto

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU

Nº 118 -2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 26 de Mayo del 2022.

de investigación, conforme al Informe N° 009-2022-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, 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 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: "Determinación fenotípica de células T y B regulatorias en Neurocisticercosis", presentado por:

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Luz Milagros Toribio Salazar	Investigadora principal	Bióloga
Iskra Tuero Ochoa	Investigadora principal	Doctora en Ciencias
Héctor Hugo García Lescano	Co-investigador	PhD
Javier Arturo Bustos Palomino	Co-investigador	MPH

Artículo Segundo. - ESTABLECER que la vigencia del Proyecto de Investigación: "Determinación fenotípica de células T y B regulatorias en Neurocisticercosis", regirá por periodo de un año a partir de la fecha de expedición del certificado de aprobación, del 18 de enero de 2022 al 17 de enero de 2023, fecha en la que deberá ser renovada, de encontrarse aun en ejecución.

J. MEDINA

Artículo Tercero. - DISPONER la ejecución del Proyecto de Investigación: "Determinación fenotípica de células T y B regulatorias en Neurocisticercosis", 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 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 del cumplimiento del mencionado proyecto de investigación en el ámbito de sus respectivas competencias.

Artículo Quinto. - DISPONER 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.

Registrase, comuníquese y cúmplase

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA DE ASESORÍA JURÍDICA VºBº ABOG. C. BERROCAL V.

MINISTERIO DE SALUD Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas O.E.A.I.D.E.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección

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

JEMR/CLBV.
Visaciones
D.G.
OEAIDE
OAJ