Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU

Nº 259 -2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 14 de Noviembre del 2022.

VISTOS:

El expediente N° 22-007645-001, solicitando aprobación del Proyecto de Investigación: "EVALUACION DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD EN PACIENTES CON NEUROCISTICERCOSIS CALCIFICADA INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS 2022", presentado por la investigadora principal, Lic. en Obstetricia Carolina Stephany Rosario Vidarte, que contiene el Certificado de Aprobación N° 018-2022-CIEI-INCN del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 059-2022-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 109-2022-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° 178-2022-OEAIDE-INCN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 464-2022-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 constituido por profesionales de diversas Disciplinas y Miembros de la Comunidad 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, 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

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA DE ASESORÍA JURÍDICA V°B° 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 General

J. MEDINA

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 "EVALUACION DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD EN PACIENTES CON NEUROCISTICERCOSIS CALCIFICADA INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS 2022", de la misma forma, la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, mediante Informe N° 109-2022-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: 22-007645-001; Investigadora principal: Lic. en Obstetricia Carolina Stephany Rosario Vidarte; Titulo de Trabajo: "EVALUACION DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD EN PACIENTES CON NEUROCISTICERCOSIS CALCIFICADA INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS 2022"; Objetivo Principal: Describir la asociación entre la calidad de vida relacionada a la salud y a la presencia o ausencia de epilepsia en pacientes con neurocisticercosis calcificada en el Centro Básico de Investigación en Exámenes Auxiliares en Parasitosis del Sistema Nervioso del INCN durante el 2022; Presupuesto Total: S/ 1,350.00 soles, que serán financiados 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 11 de octubre de 2022 al 10 de octubre 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° 178-2022-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 "EVALUACION DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD EN PACIENTES CON NEUROCISTICERCOSIS CALCIFICADA INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS 2022", de la investigadora principal, Lic. en Obstetricia Carolina Stephany Rosario Vidarte, cuenta con el Certificado de Aprobación N° 018-2022-CIEI-INCN y con opinión favorable para la aprobación del proyecto de investigación, conforme al Informe N° 109-2022-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

J. MEDINA

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU

Nº 259 -2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 14 de Noviembre del 2022.

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.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS JEFATURA DE ASESORÍA JURIDICA VºBº ABOG. C. BERROCAL V.

SE RESUELVE:

Artículo Primero. - APROBAR el Proyecto de Investigación: "EVALUACION DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD EN PACIENTES CON NEUROCISTICERCOSIS CALCIFICADA INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS 2022", presentado por:

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Carolina Stephany Rosario Vidarte	Investigadora principal	Lic. en Obstetricia
Javier Arturo Bustos Palomino	Co-investigador	Médico Cirujano
Héctor Hugo García Lescano	Asesor Temático	Doctor en Salud Pública

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

Artículo Segundo. - ESTABLECER que la vigencia del Proyecto de Investigación: "EVALUACION DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD EN PACIENTES CON NEUROCISTICERCOSIS CALCIFICADA INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS 2022", regirá por el periodo de un año a partir de la fecha de expedición del certificado de aprobación, del 11 de octubre de 2022 al 10 de octubre de 2023, fecha en la que deberá ser renovada, de encontrarse aun en ejecución.

MINISTERIO DE SALUD - Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas - Dirección General

J. MEDINA

Artículo Tercero. - DISPONER la ejecución del Proyecto de Investigación: "EVALUACION DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD EN PACIENTES CON NEUROCISTICERCOSIS CALCIFICADA INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS 2022", 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 a la Información Pública.

Registrase, comuníquese y cúmplase

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

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
DINA RUBIO
M.C

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

JEMR/CLBV.
Visaciones
D.G.
OEAIDE
OAJ