

Nº 282-2022-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 12 de Diciembre del 2022.

VISTOS:

El expediente N° 22-011939-001/002, que contiene el Informe N° 256-2022-INCN-NG, de fecha 01 de agosto de 2022, Informe N° 280-2022-INCN-NG, de fecha 19 de agosto de 2022, Informe N° 387-2022-INCN-NG, de fecha 04 de noviembre de 2022 e Informe N° 397-2022-INCN-NG, de fecha 16 de noviembre de 2022, del Jefe del Servicio de Neurogenética; el Informe N° 288-2022-INCN-NP, de fecha 02 de agosto de 2022 e Informe N° 329-2022-INCN-NP, de fecha 24 de agosto de 2022, de la Jefa del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo Neuropatología; el Informe N° 480-2022-DEIDAEADT-INCN, de fecha 29 de agosto de 2022, del Director Ejecutivo de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento; el Informe N° 087-2022-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 05 de setiembre de 2022, Carta N° 009-2022-UI/OEAIDE-INCN, de fecha 04 de noviembre de 2022 e Informe N° 115-2022-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 21 de noviembre de 2022, del Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada; el Informe N° 166-2022-OEAIDE-INCN, de fecha 06 de octubre de 2022 e Informe N° 188-2022-OEAIDE-INCN, de fecha 24 de noviembre de 2022, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 421-2022-OAJ/INCN, de fecha 17 de octubre de 2022 e Informe N° 504-2022-OAJ/INCN de fecha 30 de noviembre de 2022, 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



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;

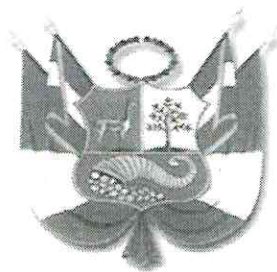
Que, con Resolución Directoral N° 084-2021-DG-INCN, de fecha 21 de mayo de 2021, se aprueba el Proyecto de Investigación: "Redefiniendo la genética de la ataxia espinocerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATXN10 en población mestiza y amerindia del Perú", presentado por la investigadora principal, Blga. Genetista Biotecnóloga Ana Karina Milla Neyra, el mismo que regirá por el periodo de un año a partir de la fecha de expedición del certificado de aprobación, del 20 de abril de 2021 al 19 de abril de 2022;

Que, con Certificado de Aprobación N° 020-2022-RNV-CIEI-INCN, de fecha 19 de abril de 2022, se aprobó por unanimidad la Renovación del citado proyecto de investigación, teniendo como vigencia desde el 19 de abril de 2022 hasta el 18 de abril de 2023;

Asimismo, con Certificado de Enmienda N° 039-2021-ENM-CIEI-INCN, de fecha 20 de julio de 2021, se aprobó por unanimidad la Enmienda/Modificación del Proyecto de Investigación: "Redefiniendo la genética de la ataxia espinocerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATXN10 en población mestiza y amerindia del Perú". La enmienda/modificación corresponde entre otros, la inclusión a ocho nuevos investigadores, en el que se incluye a la co-investigadora Mg. en Bioquímica María Victoria Marca Ysabel;

Que, mediante Informe N° 256-2022-NG, de fecha 01 de agosto de 2022, Informe N° 280-2022-INCN-NG, de fecha 19 de agosto de 2022, Informe N° 387-2022-INCN-NG, de fecha 04 de noviembre de 2022 e Informe N° 397-2022-INCN-NG, de fecha 16 de noviembre de 2022, el Jefe del Servicio de Neurogenética, solicita a la Jefa del Departamento de Investigación, Docencia y Apoyo al Diagnóstico en Neuropatología, la modificación/enmienda de la Resolución Directoral N° 084-2021-DG-INCN, que aprueba el proyecto de investigación "Redefiniendo la genética de la ataxia espinocerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATXN10 en población mestiza y amerindia del Perú", financiado por FONDECYT-CONCYTEC, para incluir a la Mg. en Bioquímica María Victoria Marca Ysabel, como co-investigadora del estudio antes mencionado, cuya participación cuenta con la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN, con Certificado de Enmienda N° 039-2021-ENM-CIEI-INCN. Esta modificación solicitada tiene como finalidad contribuir con el desarrollo del proyecto y el cumplimiento de las tareas consignadas, y aprobadas por FONDECYT-CONCYTEC. El mismo que es trasladado mediante Informe N°





Nº 282-2022-DG-INCEN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 12 de Diciembre del 2022.

288-2022-INCEN-NP, de fecha 02 de agosto de 2022 e Informe N° 329-2022-INCEN-NP, de fecha 24 de agosto de 2022, a la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento;

Que, mediante Informe N° 087-2022-OEAIDE/UI-INCEN, de fecha 05 de setiembre de 2022, Carta N° 009-2022-UI/OEAIDE-INCEN, de fecha 04 de noviembre de 2022 e Informe N° 115-2022-OEAIDE/UI-INCEN, de fecha 21 de noviembre de 2022, el Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, solicita al Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, la modificación de la Resolución Directoral N° 084-2021-DG-INCEN, del Proyecto de Investigación "Redefiniendo la genética de la ataxia espinocerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATXN10 en población mestiza y amerindia del Perú", en el que implica incluir a la Mg. en Bioquímica María Victoria Marca Ysabel, como co-investigadora del citado estudio, tal como lo indica el Certificado de Enmienda N° 039-2021-ENM-CIEI-INCEN, emitido por el Comité Institucional de Ética en Investigación. El mismo que es trasladado mediante Informe N° 166-2022-OEAIDE-INCEN, de fecha 06 de octubre de 2022 e Informe N° 188-2022-OEAIDE-INCEN, de fecha 24 de noviembre de 2022 al Director General del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, elevando el presente expediente para su revisión, y de considerarlo pertinente su aprobación y la continuidad que corresponda;

Estando a lo solicitado, es pertinente modificar el artículo primero de la Resolución Directoral N° 084-2021-DG-INCEN, que aprueba el Proyecto de Investigación "Redefiniendo la genética de la ataxia espinocerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATXN10 en población mestiza y amerindia del Perú", presentado por la investigadora principal, Blga. Genetista Biotecnóloga Ana Karina Milla Neyra, en el extremo de incluir a la Mg. en Bioquímica María Victoria Marca Ysabel, como co-investigadora del citado estudio, de acuerdo al Certificado de Enmienda N° 039-2021-ENM-CIEI-INCEN, de fecha 20 de julio de 2021, emitido por el Comité Institucional de Ética en Investigación;

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-INCEN 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 modificación del artículo primero de la Resolución Directoral N° 084-2021-DG-INCN, que aprueba el Proyecto de Investigación "Redefiniendo la genética de la ataxia espinocerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATXN10 en población mestiza y amerindia del Perú", presentado por la investigadora principal, Blga. Genetista Biotecnóloga Ana Karina Milla Neyra, en el extremo de incluir a la Mg. en Bioquímica María Victoria Marca Ysabel, como co-investigadora del citado estudio, de acuerdo al Certificado de Enmienda N° 039-2021-ENM-CIEI-INCN, de fecha 20 de julio de 2021, emitido por el Comité Institucional de Ética en Investigación.

Artículo Segundo.- MANTENER SUSBSISTENTES los demás extremos de la Resolución Directoral N° 084-2021-DG-INCN, de fecha 21 de mayo de 2021.

Artículo Tercero.- NOTIFICAR el acto resolutivo a la Mg. en Bioquímica María Victoria Marca Ysabel, co-investigadora del Proyecto de Investigación "Redefiniendo la genética de la ataxia espinocerebelosa tipo 10: Análisis del gen ATXN10 en población mestiza y amerindia del Perú".

Artículo Cuarto.- 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.

Regístrase, comuníquese y cúmplase



MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

M.C. Esp. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
Director del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

JEMR/JBFR/CLBV.
Visaciones
D.G.
OEAIDE
OAJ