



\*

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 17 de febrero del 2023.

### VISTOS:

El expediente N° 22-017389-001, solicitando aprobación del Reporte de Caso "Criptococosis cerebral asociada a Linfocitopenia T CD4+ en pacientes no VIH tras infección por SARS-CoV-2: Serie de ocho casos en un Instituto Especializado de Lima, Perú", presentado por la investigadora principal, M.C.Esp. Juana Magdalena Huamani Cordova, que contiene el Certificado de Aprobación N° 026-2022-CIEI-INCEN del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N° 065-2022-CIEI-INCEN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N° 010-2023-OEAIDE/UI-INCEN del Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, Informe N° 016-2023-OEAIDE-INCEN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 063-2023-OAJ/INCEN 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-INCEN, 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-INCEN, de fecha 31 de diciembre de 2018, cuyo objeto es definir la misión del CIEI-INCEN 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, aparece de la documentación analizada, que la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, certifica haber revisado y aprobado por unanimidad el Reporte de Caso: "Criptococosis cerebral asociada a Linfocitopenia T CD4+ en pacientes no VIH tras infección por SARS-CoV-2: Serie de ocho casos en un Instituto Especializado de Lima, Perú", de la misma forma, la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, mediante Informe N° 010-2023-OEAIDE/UI-INCN, informa que el Reporte de Caso antes señalado, ha cumplido con presentar toda la documentación exigida para la realización de la investigación, con Registro H.T: 22-017389-001; Investigadora principal: M.C.Esp. Juana Magdalena Huamani Cordova; Título de Trabajo: "Criptococosis cerebral asociada a Linfocitopenia T CD4+ en pacientes no VIH tras infección por SARS-CoV-2: Serie de ocho casos en un Instituto Especializado de Lima, Perú"; Objetivo Principal: Reportar un caso; Presupuesto Total: No presenta; Tiempo Global del estudio: No aplica. Todo lo precisado se encuentra dentro de las prioridades del Departamento de Enfermedades Transmisibles del Sistema Nervioso y Neuropediatría;

Que, además con Informe N° 016-2023-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 Reporte de Caso "Criptococosis cerebral asociada a Linfocitopenia T CD4+ en pacientes no VIH tras infección por SARS-CoV-2: Serie de ocho casos en un Instituto Especializado de Lima, Perú", de la investigadora principal, M.C.Esp. Juana Magdalena Huamani Cordova, cuenta con el Certificado de Aprobación N° 026-2022-CIEI-INCN y con opinión favorable para la aprobación del proyecto de investigación, conforme al Informe N° 010-2023-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





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 17 de febrero del 2023.

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 Reporte de Caso "Criptococosis cerebral asociada a Linfocitopenia T CD4+ en pacientes no VIH tras infección por SARS-CoV-2: Serie de ocho casos en un Instituto Especializado de Lima, Perú", presentado por:

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Juana Magdalena Huamani Cordova	Investigadora principal	Médico Cirujano Especialista
Miguel Ángel Hueda Zavaleta	Co-investigador	Médico Cirujano Especialista
Víctor Vargas Bellina	Co-investigador	Médico Cirujano Especialista
Lourdes Simbron Ribbeck	Co-investigadora	Médico Cirujano Especialista
Katty del Rosario Chong Chinchay	Co-investigadora	Médico Cirujano Especialista
Juan Carlos Gómez de la Torre Pretell	Co-investigador	Médico Cirujano Especialista
Vicente Aleixandre Benítez Zapata	Co-investigador	Médico Cirujano Especialista

**Artículo Segundo.** - **DISPONER** la ejecución del Reporte de Caso "Criptococosis cerebral asociada a Linfocitopenia T CD4+ en pacientes no VIH tras infección por SARS-CoV-2: Serie de ocho casos en un Instituto Especializado de Lima, Perú", 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 Tercero.** - **ENCARGAR** a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas del monitoreo,



M

implementación, aplicación y supervisión del cumplimiento del mencionado reporte de caso en el ámbito de sus respectivas competencias.

**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 al 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/CLBV.  
Visaciones  
D.G.  
OEAIDE  
OAJ