

N° 127-2023-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 12 de Mayo del 2023.

VISTOS:

El expediente N° 23-005453-001, solicitando aprobación del Reporte de Caso: "Leucoencefalitis hemorrágica aguda, después de vacunación contra Sars Cov-2, primer reporte de caso en Perú", presentado por el investigador principal, M.C.Esp. Kelvin Harold Álvarez Toledo, que contiene el Certificado de Aprobación N° 014-2023-CIEI-INCN del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 022-2023-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 038-2023-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° 050-2023-OEAIDE-INCN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 175-2023-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° 121-2022-DG-INCN, de fecha 02 de junio de 22, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, que tiene por finalidad contribuir a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones que faciliten el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (CIEI-INCN), de acuerdo a los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional; y cuyo objetivo es regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del comité, así como las de sus miembros, para el cumplimiento de su misión;

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 interdisciplinaria; con autonomía e independencia de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento; que tiene como misión velar por la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones en salud, garantizando el cumplimiento de la aceptabilidad ética de la investigación en salud con seres humanos, en cumplimiento del marco normativo nacional y los principios éticos internacionales aplicables, reconociendo los valores culturales de los participantes en la investigación y la comunidad en general;

Que, el artículo 23° del Reglamento, se considera como funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación, entre otros, a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y



legales de los protocolos de investigación y otros asuntos sobre ética en investigación que le sean remitidos y emitir el dictamen correspondiente;

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: "Leucoencefalitis hemorrágica aguda, después de vacunación contra Sars Cov-2, primer reporte de caso en Perú", de la misma forma, la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, mediante Informe N° 038-2023-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: 23-005453-001; Investigador principal: M.C.Esp. Kelvin Harold Álvarez Toledo; Título de Trabajo: "Leucoencefalitis hemorrágica aguda, después de vacunación contra Sars Cov-2, primer reporte de caso en 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 Centro de Investigación Básica en Demencia y Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso Central;

Que, además con Informe N° 050-2023-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: "Leucoencefalitis hemorrágica aguda, después de vacunación contra Sars Cov-2, primer reporte de caso en Perú", presentado por el investigador principal, M.C.Esp. Kelvin Harold Álvarez Toledo, cuenta con el Certificado de Aprobación N° 014-2023-CIEI-INCN y con opinión favorable para la aprobación del reporte de caso, conforme al Informe N° 038-2023-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;

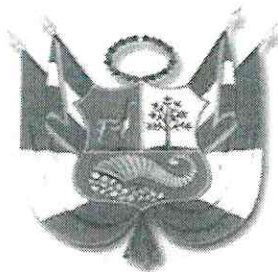
Que, de la verificación del Registro Peruano de Ensayos Clínicos, administrado por el Instituto Nacional de Salud, se aprecia que el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas cuenta con el Numero de Registro: RCI-67 en su condición de Centro de Investigación activo, lo que faculta a la Institución 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





Nº 127-2023-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 12 de Mayo del 2023.

aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

SE RESUELVE:

Artículo Primero. - APROBAR el Reporte de Caso: "Leucoencefalitis hemorrágica aguda, después de vacunación contra Sars Cov-2, primer reporte de caso en Perú", presentado por:

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Kelvin Harold Álvarez Toledo	Investigador Principal	Médico Cirujano Especialista
Cesar Caparó Zamalloa	co-investigador	Médico Cirujano Especialista
Sheila Castro Suarez	co-investigadora	Médico Cirujano Especialista
Erik Alberto Guevara Silva	co-investigador	Médico Cirujano Especialista
María Meza Vega	co-investigadora	Médico Cirujano Especialista

Artículo Segundo. - DISPONER la ejecución del Reporte de Caso: "Leucoencefalitis hemorrágica aguda, después de vacunación contra Sars Cov-2, primer reporte de caso en 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, 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 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/CLBV.
Visaciones
D.G.
OEAIDE
OAJ