



N° 150 -2023-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 05 de Junio del 2023.

VISTOS:

Exp. Adm. N°22-018044-001, que contiene el INFORME N° 026-2023-CIEI-INCN, de fecha 12 de mayo de 2023, la Presidenta del Comité Institucional de Etica en Investigación, INFORME N° 047-2023-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 17 de mayo de 2023, del Jefe de la Unidad de Investigación-OEAIDE, INFORME N° 063-2023-OEAIDE-INCN, de fecha 24 de mayo de 2023, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el INFORME N° 223-2023-OAJ/INCN, de fecha 01 de junio de 2023, 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° establece 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 2022, se aprobó el Reglamento del Comité de Etica en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, 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 institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento;

Que, el artículo 23° del Reglamento, se considera como funciones del Comité Institucional de Etica 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 II 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, de la documentación analizada, se advierte que la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación certifica haber revisado y aprobado el proyecto de Investigación titulado "Actividad epileptiforme y deterioro cognitivo en pacientes con epilepsia y solamente neurocisticercosis calcificada" presentado por la Investigadora Principal M.C. Mg. Sofia Stefanie Sánchez Boluarte, aprobado el 25 de abril de 2023, emitiendo el Certificado de Aprobación de Ética N° 017-2023-CIEI-INCN; de la misma forma, con el INFORME N° 047-2023-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 17 de mayo de 2023, la Unidad de Investigación-OEAIDE, informa que, de acuerdo al reglamento para los trabajos de Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con R.D. N° 172-2016-INCN-DG, de fecha 13 de mayo de 2016, el proyecto de investigación cumplió con presentar toda la documentación solicitada, emitiendo opinión para aprobar el estudio en todos sus aspectos;

Que, el proyecto de investigación titulado: "Actividad epileptiforme y deterioro cognitivo en pacientes con epilepsia y solamente neurocisticercosis calcificada", tiene como objetivo general determinar la presencia de actividad epileptiforme en pacientes con epilepsia estructural por NCC calcificada con y sin deterioro cognitivo, proyecto con número de registro H.T: 22-018044-001, señalando como Presupuesto Total: S/ 8,600.00 soles, siendo el proyecto autofinanciado, señala como fecha de vigencia por el periodo de un año a partir de la fecha de expedición del certificado de aprobación del 25 de abril de 2023 al 24 de abril de 2024, cumpliendo la investigadora principal con enviar el informe trimestral e informe final del proyecto. Asimismo, la solicitud de renovación debe hacerse con anticipación de un mes (30 días);

Que, asimismo del proyecto de investigación titulado "Actividad epileptiforme y deterioro cognitivo en pacientes con epilepsia y solamente neurocisticercosis calcificada", se advierte que tendrá como Co investigadores al M.C. Mg. Christopher Alexander Alarcón Ruiz, Lic. en Neuropsicología José Cuenca Alfaro, M.C. Javier Arturo Bustos Palomino, Dr. Héctor Hugo García Lescano. y la M.C. Esp. Denisse Esmeralda Chacón Zuñiga;

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;





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 05 de Junio del 2023.

Que, en ese sentido es pertinente aprobar mediante acto resolutivo el proyecto de investigación titulado "Actividad epileptiforme y deterioro cognitivo en pacientes con epilepsia y solamente neurocisticercosis calcificada", presentado por la Investigadora Principal, M.C. Mg. Sofía Stefanie Sánchez Boluarte, aprobado el 25 de abril de 2023;

Que, estando a lo informado y con la opinión favorable de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada;

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 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 titulado "Actividad epileptiforme y deterioro cognitivo en pacientes con epilepsia y solamente neurocisticercosis calcificada", presentado por la Investigadora Principal, M.C. Mg. Sofía Stefanie Sánchez Boluarte, aprobado el 25 de abril de 2023.

Artículo Segundo. - **ESTABLECER** que la vigencia del estudio, regirá por el periodo de un año a partir de la fecha de expedición del certificado, es decir a partir del 25 de abril de 2023 al 24 de abril de 2024, cumpliendo la investigadora principal con enviar el informe trimestral e informe final del proyecto. Asimismo, la solicitud de renovación debe hacerse con anticipación de un mes (30 días).

Artículo Tercero. - **DISPONER** la ejecución del Proyecto de Investigación titulado "Actividad epileptiforme y deterioro cognitivo en pacientes con epilepsia y solamente neurocisticercosis calcificada"

Artículo Cuarto. - **ENCARGAR** a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas el monitoreo implementación, aplicación y supervisión del cumplimiento del mencionado Proyecto de Investigación, en el ámbito de sus respectivas competencias.





Artículo Quinto. – ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral en el portal de la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas de conformidad con las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Regístrese, comuníquese y cúmplase



MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General


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

JEMR/JFB/AGGG/clbv.