



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 30 de junio del 2023.

VISTOS:

El Expediente N° 023-005539-001, que contiene el INFORME N°035-2023-CIEI-INCN, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, de fecha 14 de junio de 2023, INFORME N°059-2023-OEAIDE/UI-INCN, de la Unidad de Investigación- OEAIDE de fecha 19 de junio de 2023, INFORME N°083-2023-OEAIDE-INCN, de fecha 21 de junio del 2023, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la investigación y Docencia Especializada, INFORME N° 269-2023-OAJ-INCN de fecha 30 de junio del 2023, de la oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

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 la difusión de sus resultados.
- Que mediante Resolución Directoral N°121- 2022-DG-INCN, de fecha 02 de junio, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética 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 interdisciplinaria; con autonomía e independencia de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento.
- 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 sean remitidos para emitir el dictamen correspondiente.
- Que, el 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 en establecer las pautas, evaluación y seguimiento de la formulación de proyectos de investigación institucional, desarrollados dentro como fuera de la institución.



- Que, el numeral II del Capítulo I del Título V 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 Institución de Ética en investigación, para la obtención de la Resolución Directoral de aprobación.
- Que, conforme a la documentación analizada, por la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, certifica haber revisado y aprobado el Proyecto de Investigación “Propuesta de una escala para evaluar calidad de vida (QoL-ENMO) en el trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO)”, de la misma forma la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, mediante INFORME N°035-2023-CIEI-INCN, informa que el reporte antes mencionado, ha cumplido con presentar toda la documentación exigida para la realización de su investigación, con N° de Registro HT: 23-005539-001.
- Que, además con INFORME N° 083-2023-OEAIDE/UI-INCN, la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, informa que el Proyecto de Investigación “Propuesta de una escala para evaluar calidad de vida (QoL-ENMO) en el trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO)” de los investigadores Principales M.C Esp. Sheila Castro Suarez y M.C Esp. Edgar Patricio Correa Diaz, cuenta con el Certificado de Aprobación N°023-2023 –CIEI-INCN y con opinión favorable para la aprobación del proyecto de investigación y conforme al INFORME N°059-2023-OEAIDE/UI-INCN, cumpliendo con lo establecido en el Reglamento para el Desarrollo de la Investigación en el Instituto de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Directoral N° 172-2016-DG-INCN.



Que, en mérito a lo señalado precedentemente resulta emitir la Aprobación del Proyecto de Investigación “Propuesta de una escala para evaluar calidad de vida (QoL-ENMO) en el trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO)” con Certificado de Aprobación N° 023-2023-CIEI-INCN.

Que estando a lo informado y con la opinión favorable de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica.

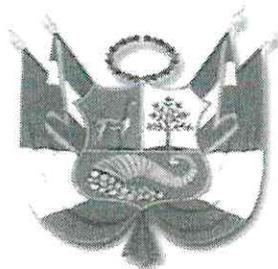
Con las visaciones del Director de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y de la Jefa de la Oficina De Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

SE RESUELVE:



Artículo 1°. - **APROBAR** el Proyecto de Investigación “Propuesta de una escala para evaluar calidad de vida (QoL-ENMO) en el trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO)” presentado por M.C Esp. Sheila Castro Suárez (investigador principal), M.C Esp. Edgar Patricio Correa Diaz (investigador principal) y M.C Esp. César Caparó Zamalloa (co-investigador)

Artículo 2°. - **ESTABLECER** que la vigencia del estudio, regirá por periodo de un año a partir de la fecha de expedición del certificado, es decir a partir del 06 junio de 2023 al 05 de junio de 2024, cumpliendo los investigadores principales con enviar el informe trimestral e informe final del proyecto.



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 30 de junio del 2023.

Asimismo, la solicitud de renovación debe hacerse con anticipación de un mes (30) días.

Artículo 3°. - **DISPONER** la ejecución del Proyecto de Investigación titulado "Propuesta de una escala para evaluar calidad de vida (QoL-ENMO) en el trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO)" precisando que solo se podrá iniciar en el Centro de Básico de Investigación en Demencias y Enfermedades Desmielinizantes del sistema Nervioso bajo la conducción del Investigadores Principales M.C Esp. Sheila Castro Suárez y M.C Esp. Edgar Patricio Correa Díaz.

Artículo 4°. - **PRECISAR** que el Comité Institucional de Ética en Investigación, realizara una visita durante la ejecución del estudio para ver las condiciones del lugar donde se realiza la investigación y el desarrollo de la misma.

Artículo 5°. - **ENCARGAR** a la oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada de 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 6°. - **ENCARGAR** que la Oficina de comunicaciones publique la presente Resolución Directoral en la pagina Web institucional del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, conforme a las normas de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Publica.

Regístrese, comuníquese y cúmplase

JEMR/AGGG/mcs.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

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