

N° 177 -2023-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 13 de julio del 2023

VISTOS:

El Expediente N° 23-006143-001, que contiene el INFORME N° 034-2023-CIEI-INCN, de fecha 14 de junio de 2023, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 058-2023-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 19 de junio de 2023, del Jefe de la Unidad de Investigación - OEIDE, INFORME N° 082-2023-OEAIDE-INCN, de fecha 21 de junio de 2023, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el INFORME N° 264-2023-OAJ-INCN, de fecha 23 de junio de 2023, 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 su título ORGANO DE APOYO, Art. 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, de su 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 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 Art. 6° del Reglamento precitado define el CIEI – INCN es establecido por mandato de la institución de investigación, y se define como una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, de otras cosas, de la aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación en salud con seres humanos, la competencia de los investigadores, lo adecuado de las instalaciones de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación, gozando de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica para la toma de decisiones;



Que, el Art. 23° del Reglamento Institucional del Comité de Ética en Investigación, considera como funciones 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, e) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final;

Que mediante Resolución Directoral N° 172-2016-DG-INCN, se aprobó el Reglamento para el Desarrollo de 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 a) 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;

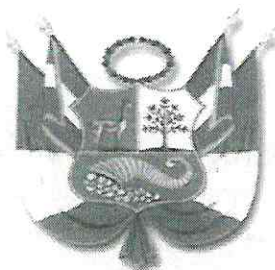
Que el numeral II del Capítulo I del mencionado Reglamento establece las pautas para la Aprobación Institucional del Proyecto de Investigación, la misma que deberá realizarse a través de una Resolución Directoral, debiendo la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, realizar el trámite 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 **"Impacto del Síndrome del área postrema sobre la actividad del trastorno del espectro de la (NMOSD)"**, presentado por Los investigadores principales M.C. Esp. Sheila Castro Suarez y M.C. Esp. Edgar Carnero Contentti y el co-investigador M.C. Esp. César Caparó Zamalloa aprobado el 06 de junio del 2023, emitiendo el Certificado de Aprobación de Ética N°022-2023-CIEI-INCN;

Que, el Proyecto de Investigación titulado: **"Impacto del Síndrome del área postrema sobre la actividad del trastorno del espectro dela (NMOSD)"**, tiene como objetivo principal Evaluar el impacto del SAP en los pacientes con NMOSD que debutan con dicha manifestación o que lo desarrollan en el curso de su enfermedad; como así también establecer su fenotipo en una población de LATAM;

Que, es necesario precisar que el proyecto de investigación titulado: **"Impacto del Síndrome del área postrema sobre la actividad del trastorno del espectro dela (NMOSD)"**, solo podrá iniciarse en el Centro Básico de Investigación en Demencias y Enfermedades Desmielizantes del Sistema Nervioso najo la conducción de los Investigadores Principales M.C. Esp. Sheila Castro y el M.C. Edgar Carnero Contentti y el co-investigador M.C. Esp. César Caparó Zamalloa; asimismo, 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;





Nº 177 -2023-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 13 de julio del 2023

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, en ese sentido es pertinente aprobar mediante acto resolutivo el proyecto de investigación titulado: **"Impacto del síndrome del área postrema sobre la actividad del trastorno del espectro de la (NMOSD)"**, presentado por los investigadores principales M.C. Esp. Sheila Castro y el M.C. Edgar Carnero Contentti y el co-investigador M.C. Esp. César Caparó Zamalloa;

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.

SE RESUELVE:

Artículo Primero. – APROBAR el proyecto de investigación titulado: **"Impacto del Síndrome del área postrema sobre la actividad del trastorno del espectro de la (NMOSD)"**, presentado por los investigadores principales M.C. Esp. Sheila Castro y el M.C. Edgar Carnero Contentti y el co-investigador M.C. Esp. César Caparó Zamalloa.

Artículo Segundo. – ESTABLECER que la vigencia del estudio regirá por el periodo de un año a partir de la fecha de expedición del certificado de aprobación es decir a partir del 06 de junio de 2023 hasta el 06 de junio de 2024, cumpliendo los investigadores principales con enviar el informe trimestral e informe final del mismo. Asimismo, la solicitud de renovación debe hacerse con anticipación de un mes (30 días).

Artículo Tercero.- DISPONER la ejecución del Proyecto de Investigación titulado: **"Impacto del Síndrome del área postrema sobre la actividad del trastorno del espectro de la (NMOSD)"**, precisando que solo podrá iniciarse en el Centro Básico de Investigación en Demencias y Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso bajo la conducción de los Investigadores Principales M.C. Esp. Sheila Castro y el M.C. Edgar Carnero Contentti y el co-investigador M.C. Esp. César Caparó Zamalloa.

Artículo Cuarto.- 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 Quinto.- 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 Sexto.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones efectúe la publicación y difusión de la presente Resolución Directoral en el Portal de Transparencia 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. ESP. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
Director del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas