



N° 179 -2023-DG-INCN

**RESOLUCIÓN DIRECTORAL**

Lima, 17 de Julio del 2023.

**VISTOS:**

Exp. Adm. N°23-004400-001, que contiene el INFORME N° 031-2023-CIEI-INCN, de 14 de junio de 2023, de la Presidenta del Comité Institucional de Etica en Investigación, INFORME N° 055-2023-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 19 de junio de 2023, del Jefe de la Unidad de Investigación-OEAIDE, INFORME N° 079-2023-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° 267-2023-OAJ/INCN, de fecha 27 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 Institucional 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, dispone que 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, entre otras cosas, de la revisión y 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. (...);

Que, el artículo 23° del Reglamento, se considera como funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación, entre otros, lo establecido en el inciso 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 y lo establecido en el inciso 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, en intervalos apropiados de acuerdo con el grado de riesgo para los sujetos de investigación cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones de estudios con participación de personas o grupos en situación de vulnerabilidad, se podrá contar con la participación de especialistas consultores en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones;

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 y en 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 señalado en el párrafo precedente, 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 **"Score CHA2DS2-VASc: Predicción del riesgo de presentación de ACV en pacientes con fibrilación auricular y antecedente de COVID-19 severo"** presentado por los Investigadores Principales: Est. de Medicina Humana Norma Nicole Gamarra Valverde; Est. de Medicina Humana María Julia Cómima Tamayo; Est. de Medicina Humana Renzo Pedro Eduardo Acosta Porzoliz y M.C.Esp. Segundo Carlos Abanto Argomedo, emitiendo el Certificado de Aprobación de Ética N° 019-2023-CIEI-INCN; de la misma forma con INFORME N° 055-2023-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 19 de junio de 2023, la Unidad de Investigación-OEAIDE, informa que, el proyecto solo podrá iniciarse en el Departamento de Enfermedades Neurovasculares y Metabólicas, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN. Asimismo, el Comité realizará una visita durante la ejecución del estudio para ver las condiciones del lugar donde se realiza la investigación y el desarrollo de la misma;

Que, el proyecto de investigación titulado: **"Score CHA2DS2-VASc: Predicción del riesgo de presentación de ACV en pacientes con fibrilación auricular y antecedente de COVID-19 severo"**, con número de registro H.T: 23-004400-001, señalando como Presupuesto Total: S/ 5,500.00 soles, el cual será autofinanciado, y tendrá como fecha de vigencia por el periodo de un año a partir de la fecha de expedición del certificado de aprobación del 09 de mayo de 2023 al 08 de mayo de 2024, cumpliendo el investigador principal con enviar el informe trimestral e informe final del



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 17 de Julio del 2023.

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

Que, el proyecto de investigación **“Score CHA2DS2-VASc: Predicción del riesgo de presentación de ACV en pacientes con fibrilación auricular y antecedente de COVID-19 severo”**, tiene como objetivo general evaluar la utilidad del score CHA2DS2-VASc para predecir la presentación de ACV en pacientes con FA y el antecedente de infección severa por COVID-19;

Que, es necesario precisar que el proyecto de investigación sólo podrá iniciarse en el Departamento de Enfermedades Neurovasculares y Metabólicas, bajo la conducción de los investigadores principales: Est. De Medicina Humana Norma Nicole Gamarra Valverde; Est. de Medicina Humana María Julia Cómima Tamayo; Est. de Medicina Humana Renzo Pedro Eduardo Acosta Porzoliz y M.C.Esp. Segundo Carlos Abanto Argomedo;



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 **“Score CHA2DS2-VASc: Predicción del riesgo de presentación de ACV en pacientes con fibrilación auricular y antecedente de COVID-19 severo”**;

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 “**Score CHA2DS2-VASc: Predicción del riesgo de presentación de ACV en pacientes con fibrilación auricular y antecedente de COVID-19 severo**”, presentado por los Investigadores Principales: Est. De Medicina Humana Norma Nicole Gamarra Valverde; Est. de Medicina Humana María Julia Cómima Tamayo; Est. de Medicina Humana Renzo Pedro Eduardo Acosta Porzoliz y M.C.Esp. Segundo Carlos Abanto Argomedo.

**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 09 de mayo de 2023 al 08 de mayo de 2024, cumpliendo el investigador 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** que el proyecto solo podrá iniciarse en el Departamento de Enfermedades Neurovasculares y Metabólicas, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Etica en Investigación del INCN.

**Artículo Cuarto** .- **PRECISAR** que el Comité Institucional de Etica en Investigación, realizará 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 la difusión y publicación de la presente Resolucion 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  
Oficina General  
M.C. Esp. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO  
Director del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

JEMR/JFB/AGGG/clbv.