

N° 192-2023-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 03 de Agosto del 2023

VISTOS:

El Exp. Adm. N° 23-008999-001, que contiene el INFORME N° 040-2023-CIEI-INCN, de fecha 11 de julio del 2023 de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, el INFORME N° 065-2023-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 12 de julio del 2023 del Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el INFORME N° 091-2023-OEAIDE-INCN, de fecha 18 de julio del 2023 del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada; y, el INFORME N° 287-2023-OAJ/INCN, de fecha 01 de agosto del 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° 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 del 2022, se modificó el Documento Técnico : "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación-2022, 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;

Que, el artículo 6° del Reglamento 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 : 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;



J. MEDINA

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;

Que, el Capítulo I – DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN EN EL INCN, del mencionado Reglamento, establece que todas las actividades de investigación en el área de la salud neurológica y neuro-quirúrgica a nivel nacional cuyo protocolo de investigación fue desarrollado y/o aprobado por el Comité Institucional de Ética en investigación debe contar con autorización institucional mediante resolución directoral;

Que, se observa de la documentación analizada que la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, adjunta el Reporte de Caso "*Hematoma Subdural Crónico Espontáneo Asociado a Quiste Aracnoideo de Fosa Media : Reporte de Caso*" que fue aprobado el 04 de julio del 2023, de la misma forma el encargado de la Unidad de Investigación-OEAIDE, mediante Informe N° 065-2023-OEAIDE/UI-INCN informa que el Reporte de Caso antes señalado, ha cumplido con presentar toda la documentación exigida para la realización del reporte de caso, con Registro HT: 23-008999-001; Investigador Principal : M.C. Esp. William Wilson Lines Aguilar, Título de Trabajo : "*Hematoma Subdural Crónico Espontáneo Asociado a Quiste Aracnoideo de Fosa Media : Reporte de Caso*"; Presupuesto Total : no presenta; Tiempo Global del Estudio : No aplica. Todo lo que se precisa se encuentra dentro de las prioridades del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Neurocirugía;



Que, además con Informe N° 091-2023-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 "*Hematoma Subdural Crónico Espontáneo Asociado a Quiste Aracnoideo de Fosa Media : Reporte de Caso*", cuenta con el Certificado de Aprobación N° 026-2023-CIEI-INCN y con opinión favorable para la aprobación del reporte de caso, conforme al Informe N° 065-2023-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;



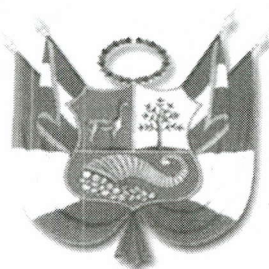
Que, de la verificación del Registro Peruano de Ensayos Clínicos, administrado por el Instituto Nacional de Salud, se aprecia que el Instituto Nacional de ciencias Neurológicas cuenta con el Número de Registro : RCI-67 en su condición de Centro de Investigación activo, lo que faculta a la Institución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

Que, estando a lo informado y con la opinion 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, la Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas y la Resolución Ministerial N° 026-2023/MINSA, que delega facultades a diversos funcionarios del Ministerio de Salud durante el año fiscal 2023;



Nº 192 -2023-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 03 de Agosto del 2023

SE RESUELVE:

Artículo 1°. – **APROBAR** el Reporte de Caso : “Hematoma Subdural Crónico Espontáneo Asociado a Quiste Aracnoideo de Fosa Media : Reporte de Caso”, presentado por :

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
William Wilson Lines Aguilar	Investigador Principal	Médico Cirujano Especialista
Carlos Mao Tse Tung Vásquez Pérez	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista
Jorge Enrique Medina Rubio	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista
Luis Jaime Saavedra Ramírez	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista

Artículo 2°. – **DISPONER** la Ejecución del Reporte de Caso : “Hematoma Subdural Crónico Espontáneo Asociado a Quiste Aracnoideo de Fosa Media : Reporte de Caso” , presentado por la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Artículo 3°. – **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 reporte de caso en el ámbito de sus respectivas competencias.

Artículo 4°. – **DISPONER** que la Oficina de Comunicaciones publique la presente Resolución Directoral en el portal de la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, de conformidad con las normas de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Regístrese y comuníquese

JEMR/AGGG/znb.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

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