



N° 171-2023-DG-INCEN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 30 de Junio del 2023.

VISTOS:

Exp. Adm. N°23-005821-001, que contiene el INFORME N° 032-2023-CIEI-INCEN, de 14 de junio de 2023, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 057-2023-OEAIDE/UI-INCEN, de fecha 19 de junio de 2023, del Jefe de la Unidad de Investigación-OEAIDE, INFORME N° 081-2023-OEAIDE-INCEN, 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° 268-2023-OAJ/INCEN, 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-INCEN, de fecha 02 de junio de 2022, se aprobó el Reglamento del Comité 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 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 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 le sean remitidos y emitir el dictamen correspondiente.

Que, mediante Resolución Directoral N° 172-2016-DG-INCEN, 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 **“Comparación de crisis epilépticas en Ataxias espinocerebelosa tipo 10 y otras ataxias espinocerebelosas diagnosticadas en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, periodo 2018-2023”** presentado por el Investigador Principal: Est. de Medicina Humana Sergio Alonso Abad Murillo, emitiendo el Certificado de Aprobación de Ética N° 021-2023-CIEI-INCN, del Comité Institucional de Ética en Investigación Básica en Neurogenética, indicando que el presente proyecto de investigación solo podrá iniciarse en el Centro de Investigación Básica en Neurogenética, bajo la conducción del Investigador Principal Sergio Alonso Abad Murillo, 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, y con INFORME N° 057-2023-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 19 de junio de 2023, la Unidad de Investigación-OEAIDE, informa entre otros, que el proyecto de investigación cumplió con presentar toda la documentación solicitada y, con el INFORME N° 081-2023-OEAIDE-INCN, el Director de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada informa a la Dirección General que todo lo precisado se encuentra dentro de las prioridades Centro de Investigación Básica en Neurogenética, e indica que el proyecto tiene como Co investigadores al M.C. Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas; al Bach. en genética y biotecnología Ismael Antonio Araujo Aliaga, Bióloga Genetista Ana Karina Milla Neyra, siendo aprobado en todos sus aspectos.

Que, el proyecto de investigación titulado: **“Comparación de crisis epilépticas en Ataxias espinocerebelosa tipo 10 y otras ataxias espinocerebelosas diagnosticadas en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, periodo 2018-2023”**, con número de registro H.T: 23-005821-001, señalando como Presupuesto Total: S/ 5,200.00 en el cual S/ 4,790.00 será autofinanciado y S/ 410.00 será institucional, y tendrá como fecha de vigencia por el periodo de un año a partir de la fecha de expedición del certificado de aprobación del 23 de mayo de 2023 al 22 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)

Que, el proyecto de investigación **“Comparación de crisis epilépticas en Ataxias espinocerebelosa tipo 10 y otras ataxias espinocerebelosas diagnosticadas en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, periodo 2018-2023”**, tiene como



N° 171 -2023-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 30 de Junio del 2023.

objetivo principal comparar la frecuencia de crisis epilépticas entre un grupo de pacientes con SCA10 y un grupo de pacientes con ataxias hereditarias No SCA10.

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 **Comparación de crisis epilépticas en Ataxias espinocerebelosa tipo 10 y otras ataxias espinocerebelosas diagnosticadas en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, periodo 2018-2023**", presentado por el Investigador Principal: Est. de Medicina Humana Sergio Alonso Abad Murillo.

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 en la 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 **Comparación de crisis epilépticas en Ataxias espinocerebelosa tipo 10 y otras ataxias espinocerebelosas diagnosticadas en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, periodo 2018-2023**", presentado por el Investigador Principal: Est. de Medicina Humana Sergio Alonso Abad Murillo.

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 23 de mayo de 2023 al 22 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 de Investigación titulado “**Comparación de crisis epilépticas en Ataxias espinocerebelosa tipo 10 y otras ataxias espinocerebelosas diagnosticadas en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, periodo 2018-2023**” solo podrá iniciarse en el Centro de Investigación Básica en Neurogenética, bajo la conducción del Investigador Principal Sergio Alonso Abad Murillo, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN.

Artículo Cuarto .- **PRECISAR** que el Comité Institucional de Ética 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 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. Esp. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
Director del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

JEMR/JFB/AGGG/clbv.