

N° 215 -2023-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 01 de ~~Setiembre~~ del 2023

VISTOS:

El Expediente N° 23-009857-001, que contiene el INFORME N° 039-2023-CIEI-INCN, de fecha 11 de julio del 2023, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 064-2023-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 12 de julio del 2023, del Encargado de la Unidad de Investigación - OEAIDE, INFORME N° 045-2023-CIEI-INCN, de fecha 11 de agosto del 2023, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética e Investigación, de fecha 11 de agosto del 2023, el INFORME N° 099-2023-OEAIDE-INCN, de fecha 14 de agosto del 2023, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el INFORME N° 320-2023-OAJ-INCN, de fecha 16 de agosto del 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 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 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

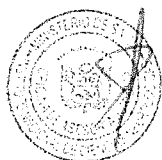
reglamento;

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;

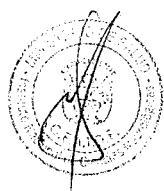
Que, mediante Resolución Directoral N° 172-2016-DG-INCN, se aprobó el Reglamento para el desarrollo de la investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, cuyo objetivo es establecer las pautas, evaluación y seguimiento de la formulación de proyectos de Investigación Institucional, desarrollados dentro como fuera de la institución. 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;

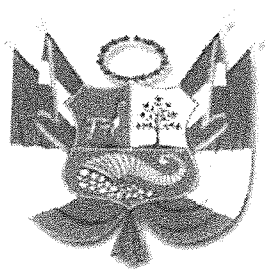


Que, de la documentación analizada, se advierte que la Presidenta del Comité institucional de Ética en investigación, otorga el Certificado de Aprobación N° 025-2023-CIEI-INCN certifica al estudio reporte de caso titulado: "Retraso diagnóstico de ataxia con apraxia oculomotora tipo 2, una enfermedad rara en Latinoamérica", presentado por los Investigadores Principales M.C. Wilhelm Dávila Salazar y M.C. Víctor Leonardo Cruz Criollo;



Que, el Reporte de caso: "**Retraso diagnóstico de ataxia con apraxia oculomotora tipo 2, una enfermedad rara en Latinoamérica**", el caso destaca los desafíos en la identificación de trastornos raros como AOA2 debido al acceso limitado de las pruebas genéticas y las barreras socioeconómicas y de atención médica. El diagnóstico genético temprano es crucial para una gestión eficaz;

Que, el reporte de caso "Retraso diagnóstico de ataxia con apraxia oculomotora tipo 2, una enfermedad rara en Latinoamérica", aprobado el 04 de julio de 2023 no Aplica Tiempo Global para su Estudio;



Nº 215 -2023-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 01 de ~~Setiembre~~ del 2023

Que, es necesario precisar que el presente reporte de caso, sólo podrá iniciarse en el Centro de Investigación Básica en Neurogenética, bajo la conducción de los investigadores principales Wilhelm Dávila Salazar y Víctor Leonardo Cruz Criollo;

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 estudio del reporte de caso "Retraso diagnóstico de ataxia con apraxia oculomotora tipo 2, una enfermedad rara en Latinoamérica", presentado por los investigadores principales; MC. Wilhelm Dávila Salazar y M.C. Víctor Leonardo Cruz Criollo;

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;

En uso de las facultades conferidas en el inciso g) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas dispuesto en la Resolución Directoral N° 172-2016-DG-INCN y aprobada mediante Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA

SE RESUELVE:

Artículo Primero. – APROBAR el estudio de reporte de caso titulado: "Retraso diagnóstico de ataxia con apraxia oculomotora tipo 2, una enfermedad rara en Latinoamérica", presentado por los investigadores principales M.C. Wilhelm Dávila Salazar, M.C. Víctor Leonardo Cruz Criollo y los co-investigadores M.C. Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas,

M.C. Esp. Zoila Andrea Rivera Valdivia, M.C. Esp. Elisa Sarapura Castro y el M.C. Esp. Jeny Ysabel Bazalar Montoya.

Artículo Segundo.- DISPONER la ejecución del estudio reporte de caso titulado: **“Retraso diagnóstico de ataxia con apraxia oculomotora tipo 2, una enfermedad rara en Latinoamérica”**, precisando que solo podrá iniciarse en el Centro de Investigación Básica en Neurogenética, bajo la conducción de los Investigadores Principales M.C. Wilhelm Dávila Salazar, M.C. Víctor Leonardo Cruz Criollo y los co-investigadores M.C. Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas, M.C. Esp. Zoila Andrea Rivera Valdivia, M.C. Esp. Elisa Sarapura Castro y el M.C. Esp. Jeny Ysabel Bazalar Montoya.

Artículo Tercero.- 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 Cuarto.- 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 estudio reporte de caso, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Artículo Quinto.- 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