

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 09 de Febrero del 2024.

VISTOS:

Exp. Adm. N° 23-005449-001, que contiene el INFORME N° 066-2023-CIEI-INCN, de fecha 29 de diciembre de 2023, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 007-2024-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 11 de enero de 2024, del Jefe de la Unidad de Investigación de la OEAIDE, INFORME N° 015-2024-OEAIDE-INCN, de fecha 22 de enero de 2024, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el INFORME N° 060-2024-OAJ/INCN, de fecha 02 de febrero de 2024, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 18° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, 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 121-2022-DG-INCN, de fecha 02 de junio de 2022, se aprueba 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 acotado precedentemente, establece 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 literal a) del artículo 23° del Reglamento acotado, considera como funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación, entre otros el de *“Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación, y otros asuntos sobre ética en investigación que le sean emitidos y emitir el dictamen correspondiente”*;

Que, mediante Resolución Directoral N° 172-2016-INCN-DG, de fecha 13 de mayo de 2016, se aprueba el “Reglamento para el Desarrollo de la Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas”, con el objetivo de *“establecer las pautas, evaluación y seguimiento de la formulación de proyectos de investigación institucional, desarrollados dentro como fuera de la institución”*;

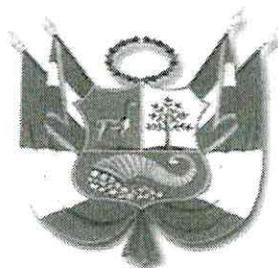
Que, el literal a) del Capítulo I del Título II del “Reglamento para el Desarrollo de la Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas señala las funciones generales de la Unidad de Investigación, entre otros, la de *“Proponer, asesorar, desarrollar y fomentar el proceso de la investigación a nivel institucional hasta la consecución de la difusión del conocimiento mediante la publicación de los trabajos concluidos”*;

Que, de la documentación analizada, se advierte que la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, emite el Certificado de Aprobación N°037-2023-CIEI-INCN, indicando que el Comité ha revisado y APROBADO en sesión de fecha 24 de octubre de 2023, declarando no tener conflicto de interés con el reporte de caso: **“Mielitis por virus Herpes Humano 6, en una puérpera tardía, tratada con Valganciclovir Oral. Reporte de caso”**, presentado por el investigador principal: M.C.Esp. Kelvin Harold Álvarez Toledo. El presente reporte de caso sólo podrá publicarse en el Centro Básico de Investigación en Demencias y Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso Central del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, bajo la conducción del investigador principal, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, con INFORME N° 066-2023-CIEI-INCN, de fecha 29 de diciembre de 2023, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, adjunta al Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada el reporte de caso: **“MIELITIS POR VIRUS HERPES HUMANO 6, EN UNA PUERPERA TARDÍA, TRATADA CON VALGANCICLOVIR ORAL. REPORTE DE CASO”**, presentado por el Investigador principal **M.C. Esp. Kelvin Harold Álvarez Toledo**, como co-investigadores: M.C.Esp. César Caparó Zamalloa; M.C.Esp. Sheila Castro Suárez; M.C.Esp. Erik Alberto Guevara Silva; M.C.Esp. María Meza Vega y M.C.Esp. Juana Magdalena Huamaní Córdova, para su trámite de Resolución Directoral;

Que, con INFORME N° 007-2024-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 11 de enero de 2024, el Jefe de la Unidad de Investigación de la OEAIDE, informa a su Jefe inmediato que, de acuerdo al Reglamento para los trabajos de Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con R.D. N° 172-2016-INCN-DG, de fecha 13 de mayo del 2016, el siguiente REPORTE DE CASO ha cumplido con presentar toda la documentación solicitada, con Registro H.T: 23-005449-001, cuyo objetivo principal es reportar un caso. No presenta Presupuesto Total, asimismo, indica que todo lo





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 09 de Febrero del 2024.

precisado se encuentra dentro de las prioridades del Centro Básico de Investigación en Demencia y Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso Central y emite opinión para aprobar el estudio en todos sus aspectos, documento que es trasladado con el INFORME N° 015-2024-OEAIDE-INCN, de fecha 22 de enero de 2024, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, para la prosecución del trámite correspondiente;

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, estando a lo informado, y con la opinión favorable de la Unidad de Investigación de la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, es necesario aprobar el reporte de caso: **"MIELITIS POR VIRUS HERPES HUMANO 6, EN UNA PUERPERA TARDÍA, TRATADA CON VALGANCICLOVIR ORAL. REPORTE DE CASO"**, presentado por el Investigador principal **M.C. Esp. Kelvin Harold Álvarez Toledo**;

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 el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, Resolución Directoral 121-2022-DG-INCN, que aprueba el Documento Técnico: "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación-2022", Resolución Directoral N° 172-2016-INCN-DG, que aprueba el "Reglamento para el Desarrollo de la Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas",

SE RESUELVE:

Artículo Primero. - **APROBAR** el reporte de caso: **"MIELITIS POR VIRUS HERPES HUMANO 6, EN UNA PUERPERA TARDÍA, TRATADA CON VALGANCICLOVIR ORAL. REPORTE DE CASO"**, presentado por los siguientes investigadores:



L. ANTONIO T



M.C. Esp. Kelvin Harold Álvarez Toledo	INVESTIGADOR PRINCIPAL
M.C.Esp. César Caparó Zamalloa	CO - INVESTIGADORES
M.C.Esp. Sheila Castro Suárez	
M.C.Esp. Erik Alberto Guevara Silva	
M.C.Esp. María Meza Vega	
M.C.Esp. Juana Magdalena Huamani Córdova	



Artículo Segundo. DISPONER la ejecución del estudio del reporte de caso: "MIELITIS POR VIRUS HERPES HUMANO 6, EN UNA PUERPERA TARDÍA, TRATADA CON VALGANCICLOVIR ORAL. 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 Tercero. – 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 del mismo.

Artículo Cuarto. – PRECISAR que El presente reporte de caso sólo podrá publicarse en el Centro Básico de Investigación en Demencias Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso Central del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, bajo la conducción del investigador principal, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación.

Artículo Quinto. – DISPONER la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

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/CADH/ACVR/AGGG/clbv.