

Ministerio de Salud
Instituto Nacional

de Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU



N° 028 -2024-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 29 enero del 2024

VISTOS:

El Expediente N°23-012687 -001, que contiene, el INFORME N° 067-2023-CIEI-INCN, de fecha 29 de diciembre del 2023, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 002-2024-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 11 de enero del 2024, del Jefe de la Unidad de Investigación-OEAIDE, INFORME N° 008-2024-OEAIDE-INCN, de fecha 15 de enero del 2024, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el INFORME N° 033-2024-OAJ/INCN, de fecha 17 de enero del 2024, emitido por la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, en el 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 del 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 la 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. Asimismo, el Título II, capítulo I, literal a) 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 literal b) del capítulo I del mencionado Reglamento establece las pautas para la Aprobación Institucional del Proyecto de Investigación, la misma que debe 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 acuerdo a la documentación analizada, se advierte que la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación otorga el Certificado de Aprobación N° 038-2023-CIEI-INCN, certifica al proyecto de investigación titulado **“Análisis de exoma de 1000 pacientes latinoamericanos afectados por enfermedades neuromusculares”**, presentado por el investigador principal M.C. Esp. Darwin Alberto Segura Chávez;



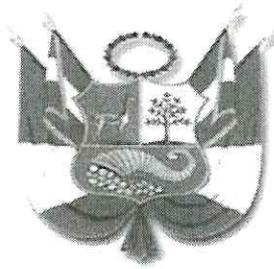
Que, el proyecto de investigación titulado **“Análisis de exoma de 1000 pacientes latinoamericanos afectados por enfermedades neuromusculares”** tiene como objetivo principal **“Desarrollar un estudio de diagnóstico de gran envergadura, multicéntrico y multinacional utilizando Secuenciación de Nueva Generación en pacientes con enfermedades neuromusculares que se encuentran en seguimiento en hospitales y unidades altamente especializadas de América Central y América de Sur”** del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas y el presupuesto asciende a la suma total de € 950 euros, el cual será financiado por el patrocinador Newcastle University, University of Newcastle Upon Tyne of Gate, Newcastle upon Tyne NE1 7RU ;



Que, el proyecto de investigación titulado **“Análisis de exoma de 1000 pacientes latinoamericanos afectados por enfermedades neuromusculares”**, aprobado el 21 de noviembre del 2023, tiene vigencia de estudio el cual registrará por el periodo de un año a partir de la fecha de expedición del certificado de aprobación, del 21 de noviembre del 2023 al 20 de noviembre del 2024, cumpliendo el investigador principal con enviar el informe trimestral e informe final del proyecto; asimismo la solicitud de renovación debe hacerse con anticipación a un mes (30 días);



Que, es necesario precisar que el presente proyecto de investigación, solo podrá iniciarse en el **Centro de Investigación básica en enfermedades neuromusculares y de motoneurona- Departamento de Neurofisiología-clínica**, bajo la conducción del investigador principal M.C. Esp. Darwin Alberto Segura Chávez;



N° 028-2024-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 24 enero del 2024

Que, mediante Hoja de Envío de Tramite General, el Director General solicita a la Oficina de Asesoría Jurídica se proyecte el Informe y la Resolución Directoral, para la aprobación del Proyecto de Investigación **“Análisis de exoma de 1000 pacientes latinoamericanos afectados por enfermedades neuromusculares”**.

Que, en ese sentido es pertinente aprobar mediante acto resolutivo el proyecto de investigación titulado **“Análisis de exoma de 1000 pacientes latinoamericanos afectados por enfermedades neuromusculares”** presentado por el Investigador principal M.C. Esp. Darwin Alberto Segura Chávez; y como Co- Investigadores a M.C. Esp. Isabel Beatriz Tagle Lostaunau, M.C. Esp. Erasmo Francisco Aquino Peña, M.C. Esp. Víctor Andrés Arias Hancco, M.C. Esp. Edson Jair Mattos Castillo en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

De conformidad con la Resolución Directoral N° 172-2016-DG-INCN, se aprobó el Reglamento para el desarrollo de la investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Resolución Ministerial N° 787-2006- MINSa que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, disponer que la aprobación que se expida mediante acto resolutivo;

Estando a lo informado por la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica; el INFORME N° 033 -2024-OAJ/INCN, y,

Con las visaciones del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - **APROBAR** el proyecto de investigación titulado **“Análisis de exoma de 1000 pacientes latinoamericanos afectados por enfermedades neuromusculares”**, con Certificado de Aprobación N° 038-2023-CIEI-INCN, presentado por el investigador principal M.C. Esp. Darwin Alberto Segura Chávez.

Artículo 2°. - **ESTABLECER** que la vigencia del proyecto de investigación titulado **“Análisis de exoma de 1000 pacientes latinoamericanos afectados por**



enfermedades neuromusculares”, registrará por el periodo de un año a partir de la fecha de expedición del Certificado de Aprobación del 21 de noviembre del 2023 al 20 de noviembre del 2024.

Artículo 3°. – **DISPONER** la ejecución del proyecto de investigación titulado, **“Análisis de exoma de 1000 pacientes latinoamericanos afectados por enfermedades neuromusculares”,** precisando que solo podrá iniciarse en el Centro de Investigación básica en enfermedades neuromusculares y de motoneurona- Departamento de Neurofisiología- clínica, en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, bajo la conducción del investigador principal M.C. Esp. Darwin Alberto Segura Chávez.

Artículo 4°. –**ENCARGAR** al Comité Institucional de Ética en Investigación realizar una visita durante la ejecución del estudio para ver las condiciones del lugar donde se realizará la investigación y el desarrollo de la misma.

Artículo 5°. – **ENCARGAR** a la Oficina 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 6°. – **ENCARGAR** que 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.

Regístrese y comuníquese,

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/AGGG/mcs.