



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 02 de Abril del 2024.

VISTOS:

Exp. Adm. N° 24-000536-001, que contiene el INFORME N° 012-2024-CIEI-INCN, de fecha 12 de febrero de 2024, de la Presidenta del Comité Institucional de Etica en Investigación, INFORME N° 035-2024-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 20 de febrero de 2024, del Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el INFORME N° 129-2023-OAJ/INCN, de fecha 05 de marzo de 2024, 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-INCN, de fecha 02 de junio de 2022, se aprobó el Reglamento del Comité de Etica 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 Etica 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,



L. ANTONIO T.



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;

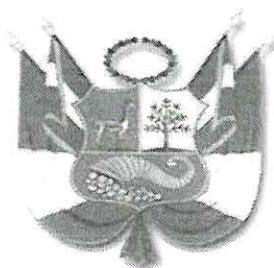
Que, de la documentación analizada, se advierte que la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación certifica haber revisado y aprobado Proyecto de Investigación: **“Factores asociados al retraso diagnóstico de la Enfermedad de Huntington atendidos en un Instituto especializado en Lima, Perú Proyecto anidado en el estudio “Factores asociados al retraso diagnostico en pacientes con enfermedades Neurogenéticas atendidos en un instituto especializado en Lima, Perú”,** aprobado el 06 de febrero de 2024, para su trámite de Resolución Directoral, indicado según el siguiente gráfico:

Tiempo Global del Estudio	febrero 2024-octubre 2024
Nombre y Apellidos de los investigadores principales:	Est. de medicina humana Midiam Diana Silva Bullón Est. de medicina humana Brylianna Toledo Pacheco
Nombre y Apellidos de co-investigador:	M.C.Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas M.C.Esp. Maryenela Zaida Illanes Manrique



Que, obra a folios 25, el Certificado de Aprobación N° 007-2024-CIEI-INCN, suscrito por la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, donde consta que el Comité ha revisado y APROBADO, en sesión de fecha 06 de febrero de 2024, con un quorum de 12 miembros participantes, quienes declaran no tener conflicto de interés con el Proyecto de Investigación: **“Factores asociados al retraso diagnóstico de la Enfermedad de Huntington atendidos en un Instituto especializado en Lima, Perú Proyecto anidado en el estudio “Factores asociados al retraso diagnostico en pacientes con enfermedades Neurogenéticas atendidos en un instituto especializado en Lima, Perú”;**

Que, en el precitado Certificado de Aprobación señala que el proyecto de investigación solo podrá iniciarse en el Centro de Investigación Básica en Neurogenética del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, bajo la conducción de las investigadoras principales Midiam Diana Silva Bullón y Brylianna Toledo Pacheco, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas: Asimismo dicho Comité realizará una



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 02 de Abril del 2024.

visita durante la ejecución del estudio para ver las condiciones del lugar donde se realiza la investigación y el desarrollo de la misma;

Que, la vigencia del estudio regirá por el periodo de un año a partir de la fecha de expedición del presente certificado (del 06 de febrero de 2024 al 05 de febrero de 2025) 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, con INFORME N° 035-2024-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 20 de febrero de 2024, el Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, informa al Director de la Oficina, que, de acuerdo al Reglamento para los Trabajos de Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobada con RD N° 172-2016-INCN-DG, de fecha 13 de mayo del 2016, dicho proyecto de investigación cumplió con presentar toda la documentación solicitada y que todo lo precisado se encuentra dentro de las prioridades del **Centro de Investigación Básica en Neurogenética del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas**, y emite opinión de aprobar el estudio en todos sus aspectos, siendo trasladado a la Dirección General con el INFORME N° 033-2024-OEAIDE-INCN, de fecha 22 de febrero de 2024, para su aprobación mediante la prosecución del trámite que corresponda;

Que, el proyecto de investigación titulado: **"Factores asociados al retraso diagnóstico de la Enfermedad de Huntington atendidos en un Instituto especializado en Lima, Perú Proyecto anidado en el estudio "Factores asociados al retraso diagnóstico en pacientes con enfermedades Neurogenéticas atendidos en un instituto especializado en Lima, Perú"**. proyecto con número de registro H.T: 24-000536-001, tiene como objetivo principal, determinar los factores asociados al retraso diagnóstico de la EH atendidos en el INCN durante el periodo 2018-2023";

Que, el proyecto antes mencionado señala como Presupuesto Total: S/ 3,800.00 el cual será financiado por el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y señala como fecha de vigencia por el periodo de un año, a partir de la fecha de expedición del certificado de aprobación, del 06 de febrero de 2024 al 05 de febrero de 2025;



Que, el proyecto de investigación titulado proyecto de investigación titulado: **“Factores asociados al retraso diagnóstico de la Enfermedad de Huntington atendidos en un Instituto especializado en Lima, Perú Proyecto anidado en el estudio “Factores asociados al retraso diagnostico en pacientes con enfermedades Neurogenéticas atendidos en un instituto especializado en Lima, Perú”**. tendrá como Co investigadores al M.C.Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas y M.C.Esp. Maryenela Zaida Illanes Manrique;

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 **“Factores asociados al retraso diagnóstico de la Enfermedad de Huntington atendidos en un Instituto especializado en Lima, Perú Proyecto anidado en el estudio “Factores asociados al retraso diagnostico en pacientes con enfermedades Neurogenéticas atendidos en un instituto especializado en Lima, Perú”**, presentado por las Investigadoras Principales Est. Medicina Humana Midiam Diana Silva Bullón y Est. Medicina Humana Brylianna Toledo Pacheco;

Que, estando a lo informado y con la opinión favorable de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada;

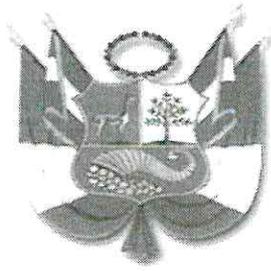
Con las visaciones del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

De conformidad con lo dispuesto 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 **“Factores asociados al retraso diagnóstico de la Enfermedad de Huntington atendidos en un Instituto especializado en Lima, Perú Proyecto anidado en el estudio “Factores asociados al retraso diagnostico en pacientes con enfermedades Neurogenéticas atendidos en un instituto especializado en Lima, Perú”**, presentado por las Investigadoras Principales Est. Medicina Humana Midiam Diana Silva Bullón y Est. Medicina Humana Brylianna Toledo Pacheco, teniendo como Co investigadores al M.C.Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas y M.C.Esp. Maryenela Zaida Illanes Manrique

Artículo Segundo. – **ESTABLECER** que la fecha de vigencia del proyecto de investigación es por el periodo de un año, contados a partir de la fecha de expedición del certificado de aprobación, del 06 de febrero de 2024 al 05 de febrero de 2025,



Nº 119 -2024-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 02 de Abril del 2024.

cumpliendo la investigadora 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** la ejecución del Proyecto de Investigación titulado “Factores asociados al retraso diagnóstico de la Enfermedad de Huntington atendidos en un Instituto especializado en Lima, Perú Proyecto anidado en el estudio “Factores asociados al retraso diagnóstico en pacientes con enfermedades Neurogenéticas atendidos en un instituto especializado en Lima, Perú”, precisando que sólo podrá iniciarse en el Centro de Investigación Básica en Neurogenética del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, bajo la conducción de las investigadoras principales Midiam Diana Silva Bullón y Brylianna Toledo Pacheco.

Artículo Cuarto. - **PRECISAR** que el Comité Institucional de Etica 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. Dr. JORGE ENRIQUE MEDINA RÚBIO
Director del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

JEMR/LAT/AGGG/clbv.