

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 de Mayo del 2024.

VISTOS:

Exp. Adm. N° 24-000355-001, que contiene el INFORME N° 011-2024-CIEI-INCN, de fecha 12 de febrero de 2024, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 063-2024-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 11 de abril de 2024, del Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, INFORME N° 057-2024-OEAIDE-INCN, de fecha 19 de abril de 2024, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el INFORME N° 257-2024-OAJ/INCN, de fecha 24 de abril 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 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, certifica haber revisado y aprobado Proyecto de Investigación: **“Alto riesgo de desarrollar Trastorno del Espectro de Neuromielitis Óptica (NMOSD) definitivo en formas limitadas y pacientes doble seronegativos”. Estudio Multicéntrico**”, aprobado el 06 de febrero de 2024, para su trámite de Resolución Directoral, indicado según el siguiente gráfico:



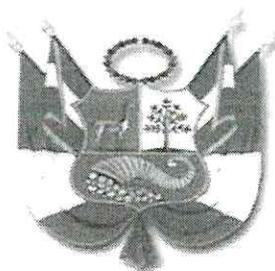
Tiempo Global del Estudio	febrero 2024-febrero 2025
Nombre y Apellidos de los investigadores principales:	M.C. Esp. Sheila Castro Suárez M.C. Esp. Junior Carnero Contentti,
Nombre y Apellidos de co-investigador:	M.C. Esp Erik Alberto Guevara Silva



Que, obra a folios 18 el Certificado de Aprobación N° 006-2024-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: **“Alto riesgo de desarrollar Trastorno del Espectro de Neuromielitis Óptica (NMOSD) definitivo en formas limitadas y pacientes doble seronegativos”. Estudio Multicéntrico**”;



Que, en el precitado Certificado de Aprobación señala que el proyecto de investigación solo podrá iniciarse en el Centro de Investigación Básica en Demencia y Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, bajo la conducción de las investigadoras principales Sheila Castro Suárez y Junior Carnero Contentti, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas: Asimismo, dicho Comité realizará una visita durante la ejecución del



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 de Mayo del 2024.

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);



INFORME N° 063-2024-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 11 de abril de 2024, del 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 informa además, que todo lo precisado se encuentra dentro de las prioridades del **Centro de Investigación Básica en Demencia y Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso 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° 057-2024-OEAIDE-INCN, de fecha 19 de abril de 2024, para su aprobación mediante la prosecución del trámite que corresponda;



Que, el proyecto de investigación titulado: **“Alto riesgo de desarrollar Trastorno del Espectro de Neuromielitis Óptica (NMOSD) definitivo en formas limitadas y pacientes doble seronegativos”. Estudio Multicéntrico**”, proyecto con número de registro H.T: 24-000355-001, tiene como objetivo principal, determinar los factores pronósticos de conversión a NMOSD definitiva tras una primera recaída central en pacientes doble seronegativo o de estado serológico desconocido con formas limitadas en NMOSD, que alcanzaron el diagnóstico posterior según los criterios de 2015;



Que, el proyecto antes mencionado señala como Presupuesto Total: S/ 5,050.00 el cual será financiado de la siguiente manera: S/ 2,980.00 por el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y S/ 2,070.00 por los investigadores, 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: **“Alto riesgo de desarrollar Trastorno del Espectro de Neuromielitis Óptica (NMOSD) definitivo en formas limitadas y pacientes doble seronegativos”**. Estudio **Multicéntrico”**, tendrá como Co investigador al M.C. Esp. Erik Alberto Guevara Silva;

Que, en ese sentido es pertinente aprobar mediante acto resolutivo el proyecto de investigación titulado **“Alto riesgo de desarrollar Trastorno del Espectro de Neuromielitis Óptica (NMOSD) definitivo en formas limitadas y pacientes doble seronegativos”**. Estudio **Multicéntrico”**, presentado por las Investigadoras Principales M.C. Esp. Sheila Castro Suárez y M.C. Esp. Junior Carnero Contentti;

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:

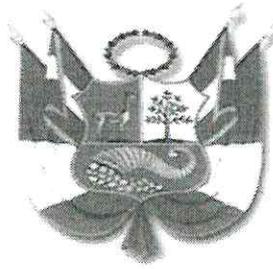
Artículo Primero. – **APROBAR** el proyecto de Investigación titulado el proyecto de Investigación titulado **“Alto riesgo de desarrollar Trastorno del Espectro de Neuromielitis Óptica (NMOSD) definitivo en formas limitadas y pacientes doble seronegativos”**. Estudio **Multicéntrico”**, presentado por las Investigadoras Principales M.C. Esp. Sheila Castro Suárez y M.C. Esp. Junior Carnero Contentti, teniendo como Co investigador al M.C. Esp. Erik Alberto Guevara Silva.

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, 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 **“Alto riesgo de desarrollar Trastorno del Espectro de Neuromielitis Óptica (NMOSD) definitivo en formas limitadas y pacientes doble seronegativos”**. Estudio **Multicéntrico”**, precisando que sólo podrá iniciarse en el **Centro de Investigación Básica en Demencia y Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas**, bajo la conducción de los investigadores principales.

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.





Nº 152 -2024-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 de Mayo del 2024.

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/LAT/AGGG/clbv.