Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU

N°164 -2024-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 20 mayo del 2024

VISTOS:

El Expediente N° 24-000898-001, que contiene, el INFORME N° 022-2024-CIEI-INCN, de fecha 27 de marzo del 2024, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, INFORME N° 060-2024-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 11 de abril del 2024, del Jefe de la Unidad de Investigación-OEAIDE, INFORME N° 055-2024-OEAIDE-INCN, de fecha 19 de abril del 2024 , del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el INFORME N° 267-2024-OAJ/INCN, de fecha 29 de abril 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 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 del 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 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, 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, literal a) y b) del capítulo I del mencionado Reglamento menciona 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 y organizar el sistema administrativo institucional para el desarrollo de la investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

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: **"Epilepsia en Esclerosis Tuberosa en Niños: Estudio Multicéntrico en Perú** "aprobado el 19 de marzo del 2024, para su trámite de Resolución Directoral, indicado según el siguiente gráfico:

Tiempo Global del Estudio	Marzo 2024- Setiembre 2024
Nombre y Apellidos de los investigadores principales:	M.C.Esp. Rosendo Daniel Guillén Pinto M.C.Esp. Eda Jesús Donayre Rodríguez
Nombre y Apellidos de co-investigadores:	M.C. Esp. Carlos Alberto Escalante Gavancho

Que, de acuerdo a la documentación, se advierte que la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación otorga el Certificado de Aprobación N° 009-2024-CIEI-INCN, certifica al proyecto de investigación titulado **"Epilepsia en Esclerosis Tuberosa en Niños: Estudio Multicéntrico en Perú",** presentado por los investigadores principales M.C. Esp. Rosendo Daniel Guillén Pinto, M.C. Esp. Eda Jesús Donayre Rodríguez y el Co-Investigador M.C. Esp. Carlos Alberto Escalante Gavancho;

Que, el proyecto de investigación titulado **"Epilepsia en Esclerosis Tuberosa en Niños: Estudio Multicéntrico en Perú"**, el presupuesto asciende a la suma total de S/ 4,100.00, soles el cual será financiado por los investigadores;

Que, el proyecto de investigación titulado **" Epilepsia en Esclerosis Tuberosa en Niños: Estudio Multicéntrico en Perú"**, aprobado el 19 de marzo del 2024, tiene vigencia de estudio el cual regirá por el periodo de seis meses a partir de la fecha de expedición del certificado de aprobación, del 19 de marzo del 2024 al 18 de setiembre 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);

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU

Nº 164 -2024-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 20 mayo del 2024

Que, es necesario precisar que el presente proyecto de investigación, solo podrá iniciarse en el **Servicio de Neuropediatría del Departamento de Enfermedades Transmisibles y Neuropediatría del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas** bajo la conducción de los investigadores principales M.C. Esp. Rosendo Daniel Guillén Pinto, M.C. Esp. Eda Jesús Donayre Rodríguez y el Co-Investigador M.C.Esp. Carlos Alberto Escalante Gavancho;

Que, el Proyecto de Investigación Titulado, **"Epilepsia en Esclerosis Tuberosa en Niños: Estudio Multicéntrico en Perú";** con número de Registro H.T: 24-000898-001, tiene como objetivo principal "Describir las características clínicas, radiológicas y genéticas de la epilepsia en los niños y adolescentes menores de 18 años, con diagnóstico de esclerosis tuberosa, atendidos en los establecimientos de salud del Perú";

Que, mediante Hoja de Envió 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 **"Epilepsia en Esclerosis Tuberosa en Niños: Estudio Multicéntrico en Perú";**

A666

Que, en ese sentido es pertinente aprobar mediante acto resolutivo el Proyecto de Investigación **"Epilepsia en Esclerosis Tuberosa en Niños: Estudio Multicéntrico en Perú",** presentado por los investigadores principales M.C. Esp. Rosendo Daniel Guillén Pinto, M.C. Esp. Eda Jesús Donayre Rodríguez y el Co-Investigador M.C. Esp. Carlos Alberto Escalante Gavancho;

L. ANTONIO T.

Que, en ese sentido es pertinente aprobar mediante acto resolutivo el Proyecto de Investigación **"Epilepsia en Esclerosis Tuberosa en Niños: Estudio Multicéntrico en Perú",** presentado por los investigadores principales M.C. Esp. Rosendo Daniel Guillén Pinto, M.C. Esp. Eda Jesús Donayre Rodríguez y el Co-Investigador M.C. Esp. Carlos Alberto Escalante Gavancho;

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° 267-2024-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 **"Epilepsia en Esclerosis Tuberosa en Niños: Estudio Multicéntrico en Perú"** con Certificado de Aprobación N° 009-2024-CIEI-INCN, presentado por los investigadores principales M.C. Esp. Rosendo Daniel Guillén Pinto, M.C. Esp. Eda Jesús Donayre Rodríguez y el Co- Investigador M.C.Esp. Carlos Alberto Escalante Gavancho.

Artículo 2°. - ESTABLECER que la vigencia del proyecto de investigación titulado **"Epilepsia en Esclerosis Tuberosa en Niños: Estudio Multicéntrico en Perú",** regirá por el periodo de seis meses a partir de la fecha de expedición del Certificado de Aprobación del 19 de marzo del 2024 al 18 de setiembre del 2024.

Artículo 3°. – **DISPONER** la ejecución del proyecto de investigación titulado, **"Epilepsia en Esclerosis Tuberosa en Niños: Estudio Multicéntrico en Perú"**, precisando que solo podrá iniciarse en el **Servicio de Neuropediatría del Departamento de Enfermedades Transmisibles y Neuropediatría del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas** bajo la conducción de los investigadores principales M.C. Esp. Rosendo Daniel Guillén Pinto, M.C. Esp. Eda Jesús Donayre Rodríguez y el Co- Investigador M.C.Esp. Carlos Alberto Escalante Gavancho.

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.