



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 06 de Junio del 2024.

VISTOS:

Exp. Adm. N° 24-005587-001, que contiene el INFORME N° 035-2024-CIEI-INCN, de fecha 08 de mayo de 2024, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, se dirige al Director de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, INFORME N° 080-2024-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 14 de mayo de 2024, del Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, INFORME N° 069-2024-OEAIDE-INCN, de fecha 21 de mayo de 2024, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el INFORME N° 337-2024-OAJ/INCN, de fecha 31 de mayo 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-INCEN, 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 de la documentación analizada, se advierte que la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, certifica haber revisado y aprobado el Proyecto de Investigación: **“Estudio global latino de secuenciación de la enfermedad de Alzheimer GLASS - AD”**, aprobado el 30 de abril de 2024, para su trámite de Resolución Directoral, indicado según el siguiente gráfico:



Tiempo Global del Estudio	Abril 2024 – Abril 2029
Nombre y Apellidos de los investigadores principales:	M.C. Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas M.C. Esp. Nilton Santos Custodio Capuñay PhD en Neurociencia Giuseppe Tosto PhD en Genética Médica Margaret Ann Pericak-Vance PhD en Estadística y Genética Eden Martin
Correo electrónico de contacto:	mario.cornejo.o@incngen.org.pe
Nombre y Apellidos de co-investigador:	M.C. Esp. Maryenela Zaida Illanes Manrique M.C. Esp. Elison Hugo Sarapura Castro Bach. en Salud Pública y Salud Global María del Pilar Edith Girón Dávila Blga. Susan Melina Echevarria Correa M.C. Esp. Zoila Andrea Rivera Valdivia Blga. Carla Manrique Enciso Ing. Química María Victoria Marca Ysabel Blgo. Gerardo Olimpo Ortega Dávila Lic. En Administración en Salud Teresa Quiñones Álvarez Lic. Genetista Ismael Antonio Araujo Aliaga Est. de Psicología Ana Pierina Rodríguez Hurtado Bach en Genética Ana Daniela Saldarriaga Mayo M.C. Esp. Sheila Castro Suarez M.C. Esp. Koni Katerin Mejía Rojas M.C. Esp. Iván Fernando Cornejo Herrera Mag. En Psicología Julia Esther Ríos Pinto M.C. Esp. Edward Mario Ochoa Valle M.C. Esp. Aldo Danton Vences Balta
Nombre y Apellido de Co-Investigador Externo	PhD. en Neurología y Genética Jeffery M. Vance M.D. Pedro Mena



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 06 de Junio del 2024.

	PhD. en Psicología Clínica Katalina Fernández McInerney M.A.S. Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial en el ámbito de la atención médica Larry Deon Adams B.S. en Biología Patrice Whitehead
--	--



Que, obra a folios 141 el Certificado de Aprobación N° 015-2024-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 30 de abril de 2024, con un quorum de 06 miembros participantes, quienes declaran no tener conflicto de interés con el Proyecto de Investigación: **“Estudio global latino de secuenciación de la enfermedad de Alzheimer GLASS - AD”**;



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 investigadores principales M.C. Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas; M.C. Esp. Nilton Santos Custodio Capuñay; PhD en Neurociencia Giuseppe Tosto; PhD en Genética Médica Margaret Ann Pericak-Vance y PhD en Estadística y Genética Eden Martin, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Etica en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Asimismo dicho Comité 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;



L. ANTONIO T.

Que, la vigencia del estudio regirá por el periodo de un año a partir de la fecha de expedición del presente certificado (del 30 de abril de 2024 al 29 de abril 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° 080-2024-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 14 de mayo 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 informa además, 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° 069-2024-OEAIDE-INCN, de fecha 21 de mayo de 2024, para su aprobación mediante la prosecución del trámite que corresponda;

Que, el proyecto de investigación titulado: “**Estudio global latino de secuenciación de la enfermedad de Alzheimer GLASS - AD**”, proyecto con número de registro H.T: 24-0005587-001, tiene como objetivo principal, identificar variantes genéticas propias de esta población, confirmar la relevancia de factores genéticos de riesgo, identificados en otras poblaciones y mejorar la comprensión de la contribución genética a las demencias en el Perú;

Que, el proyecto antes mencionado señala como Presupuesto Total: S/ 199,692.00, el cual será financiado por el National Institutes of Health, NIH via Columbia University, y señala como fecha de vigencia por el periodo de un año, a partir de la fecha de expedición del certificado de aprobación, del 30 de abril de 2024 al 29 de abril de 2025;

Que, en ese sentido, es pertinente aprobar mediante acto resolutivo el proyecto de investigación titulado “**Estudio global latino de secuenciación de la enfermedad de Alzheimer GLASS - AD**”, presentado por los investigadores principales M.C. Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas; M.C. Esp. Nilton Santos Custodio Capuñay, PhD en Neurociencia Giuseppe Tosto, PhD en Genética Medica Margaret Ann Pericak - Vance, PhD en Estadística y Genética Eden Martin;

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 “**Estudio global latino de secuenciación de la enfermedad de Alzheimer GLASS - AD**”, presentado por los Investigadores Principales M.C. Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas; M.C. Esp. Nilton Santos Custodio Capuñay, PhD en Neurociencia Giuseppe Tosto, PhD en Genética Medica Margaret Ann Pericak - Vance, PhD en Estadística y Genética Eden Martin, teniendo como Co investigador al PhD en Neurología y Genética Jeffery M. Vance; M.D. Pedro Mena; PhD. en Psicología Clínica Katalina Fernández McInerney; M.A.S. Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial en el ámbito de la atención médica Larry Deon Adams y B.S. en Biología Patrice Whitehead



Nº 185 -2024-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 06 de Junio del 2024.

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 30 de abril de 2024 al 29 de abril de 2025, cumpliendo los investigadores principales 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 “Estudio global latino de secuenciación de la enfermedad de Alzheimer GLASS - AD”, precisando que sólo podrá iniciarse en el Centro de Investigación Básica en Neurogenética del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, bajo la conducción de los investigadores principales.

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. Esp. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
Director del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

JEMR/LAT/AGGG/CLBV.