



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 13 de Abril de 2018

### VISTOS:

El Expediente N° 17-002681, solicitando aprobación del Proyecto de Investigación: "Comparación de la Eficacia y Seguridad de los Nuevos Anticoagulantes Orales versus Warfarina para la prevención del ictus recurrente en pacientes con fibrilación auricular no valvular en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas 2013-2015", presentado por la investigadora principal M.C Rosa Lizbeth Ecos Quispe, el Certificado de Aprobación Ética N° 450-2018-CIEI-INCN, el Informe N° 06-2018-UI/OEAIDE-INCN del Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Informe N° 018-2018-DEAIDE-INCN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada e Informe N° 154-2018-OAJ/INCN del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

### CONSIDERANDO:

Que, con el Expediente de vistos, la investigadora principal M.C Rosa Lizbeth Ecos Quispe presenta el Proyecto de Investigación: "Comparación de la Eficacia y Seguridad de los Nuevos Anticoagulantes Orales versus Warfarina para la prevención del ictus recurrente en pacientes con fibrilación auricular no valvular en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas 2013-2015", para su aprobación;

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° se declara 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° 018-2018-DG-INCN, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, cuyo objetivo es definir la misión del Comité Institucional de Ética en Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas y normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que debería sujetarse;

Que, el artículo 6° del antedicho Reglamento, 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 tiene como misión: i) Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. ii) Garantizar el uso adecuado de toda información vinculada a seres humanos, potenciales sujetos de investigación. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente;

Que, en el artículo 15° del Reglamento, se considera como funciones del Comité Institucional de Ética en la Investigación: a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos



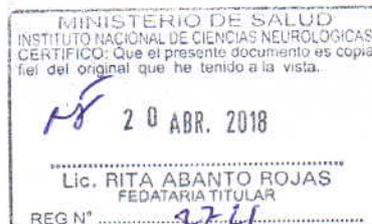
A. CARRASCO



I. TAGLE L



P. MAZZETTI S



de investigación presentados por un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación; y, b) Aprobar o desaprobado los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados;

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 III 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 Investigación y Apoyo a la Docencia Especializada, realizar el Trámite del proyecto de investigación con aprobación del Comité Institucional de Ética para la Investigación, para la obtención de la Resolución Directoral de aprobación;

Que, aparece de la documentación analizada, que la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación certifica haber revisado y aprobado por unanimidad el mencionado proyecto de Investigación. Asimismo, la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, mediante Informe N° 06-2018-UI/OEAIDE-INCN se pronuncia por la Aprobación del Proyecto de Investigación cuyos objetivos están relacionados con Comparar la Eficacia y Seguridad de Nuevos Anticoagulantes Orales con la Warfarina para la prevención de ictus recurrente en pacientes con fibrilación auricular no valvular atendidos en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. Todo lo precisado se encuentra dentro de las prioridades de Enfermedad Cerebro Vascular. Los gastos que ascienden a S/. 510.00 soles serán asumidos por el investigador y no irrogarán gastos a la Institución, lo que es ratificado por el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada en su informe, opinando por la aprobación del Proyecto de Investigación en todos sus aspectos. Con ello, se cumple con lo establecido por el Reglamento para el Desarrollo de la Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Directoral N° 172-2016-DG-INCN;

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 Número 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, estando a lo informado y con la opinión favorable del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

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

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444 aprobado por D.S. N° 006-2017-JUS, Resolución Directoral N° 018-2018-DG-INCN, 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 1°.- APROBAR** el Proyecto de Investigación: "Comparación de la Eficacia y Seguridad de los Nuevos Anticoagulantes Orales versus Warfarina para la prevención del ictus recurrente en



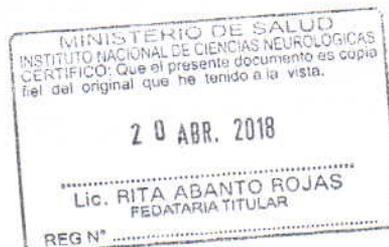
A. CARRASCO



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S





## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 13 de ABRIL de 2018

pacientes con fibrilación auricular no valvular en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas 2013-2015", presentado por los investigadores:

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Rosa Lizbeth Ecos Quispe	Investigadora Principal	Médico Cirujano
Ricardo Daniel Otiniano Sifuentes	Co-investigador	Médico Residente
Ana María Valencia Chávez	Co-investigadora	Médico Cirujano

**Artículo 2°.- DISPONER** la ejecución del Proyecto de Investigación "Comparación de la Eficacia y Seguridad de los Nuevos Anticoagulantes Orales versus Warfarina para la prevención del ictus recurrente en pacientes con fibrilación auricular no valvular en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas 2013-2015".

**Artículo 3°.- ENCARGAR** a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas del monitoreo, implementación, aplicación y supervisión del cumplimiento del mencionado Proyecto de Investigación en el ámbito de sus respectivas competencias.

**Artículo 4°.- 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.



A. CARRASCO

Regístrese y Comuníquese



MINISTERIO DE SALUD  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Dirección General  
*[Firma]*  
Méd. Cir. PILAR ELENA MAZZETTI SOLER  
Directora de Instituto Especializado (e)



I. TAGLE L.

PEMS/ACCH  
Visaciones- copias  
DG,  
D. Adjunta  
DEAIDE  
OAJ.

