



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 28 de Agosto de 2020

VISTOS:

El Expediente N° 20-005306-001, solicitando aprobación del Proyecto de Investigación: "Biomarcadores radiológicos de neurodegeneración en la Ataxia espinocerebelosa tipo 3/ Enfermedad de Machado Joseph y la Ataxia espinocerebelosa tipo 2 en un Instituto Especializado", presentado por el investigador principal M.C. Esp. Littman Apaza Nina, que contiene el Certificado de Aprobación Ética N° 637-2020-CIEI-INCEN del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 030-2020-CIEI-INCEN de la presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N° 062-2020-OEAIDE/UI-INCEN del Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Informe N° 064-2020-OEAIDE-INCEN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 231-2020-OAJ/INCEN 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° 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° 274-2018-DG-INCEN, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, cuyo objetivo es definir la misión del CIEI - INCEN y normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, responsabilidades, funciones y procedimientos a los que deberá 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 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;



R. FERNÁNDEZ



R. SUÁREZ

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° 062-2020-OEAIDE/UI-INCN se pronuncia por la Aprobación del Proyecto de Investigación cuyo objetivo principal es describir la neurodegeneración por imagen de resonancia magnética en SCA3/MJD y SCA2 en individuos atendidos en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, comparar los biomarcadores radiológicos con el puntaje obtenido de la escala SARA, la edad de inicio y duración de la enfermedad así como el número de repeticiones CAG.. Todo lo precisado se encuentra dentro de las prioridades del Centro de Investigación Básica en Neuroimágenes y del Centro de Investigación Básica en Neurogenética. Los gastos que se presentan en el estudio ascienden a la suma de S/. 18,296.00 el cual tendrá una Subvención del INCN de S/. 2,700.00, Aporte Autofinanciado S/. 700.00 y Financiamiento Externo (Proyecto EuSage – CONCYTEC) S/. 14,896.00; lo que es ratificado por el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada en su Informe N° 064-2020-OEAIDE-INCN, 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 de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;

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 por el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444 aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS, Resolución Directoral N° 274-2018-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;





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 28 de Agosto de 2020

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Proyecto de Investigación: "Biomarcadores radiológicos de neurodegeneración en la Ataxia espinocerebelosa tipo 3/ Enfermedad de Machado Joseph y la Ataxia espinocerebelosa tipo 2 en un Instituto Especializado", presentado por:

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Littman Apaza Nina	Investigador Principal	Médico Cirujano Especialista
Héctor Hugo García Lescano	Asesor	Dr. en Salud Pública
Mario Reynaldo Cornejo Olivas	Asesor	Médico Cirujano Especialista

Artículo 2°.- ESTABLECER que la vigencia del Proyecto de Investigación: "Biomarcadores radiológicos de neurodegeneración en la Ataxia espinocerebelosa tipo 3/ Enfermedad de Machado Joseph y la Ataxia espinocerebelosa tipo 2 en un Instituto Especializado", regirá a partir del día 04 de Agosto de 2020 al 03 de Agosto de 2021, fecha en la que deberá ser renovada, de encontrarse aún en ejecución.

Artículo 3°.- DISPONER la ejecución del Proyecto de Investigación: "Biomarcadores radiológicos de neurodegeneración en la Ataxia espinocerebelosa tipo 3/ Enfermedad de Machado Joseph y la Ataxia espinocerebelosa tipo 2 en un Instituto Especializado".

Artículo 4°.- 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 5°.- 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.

Regístrese y Comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

Med. Cir. Esp. RAFAEL JOSÉ SUÁREZ REYES
Director del Instituto Especializado(e)

