



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 22 de Octubre de 2020

### VISTOS:

El Expediente N° 17-008001-001, solicitando aprobación del Proyecto de Investigación: "Enroll-HD: estudio de registro prospectivo en una cohorte mundial con enfermedad de Huntington. Un proyecto de CHDI Foundation", presentado por la investigadora principal M.C. Esp. Pilar Elena Mazzetti Soler, que contiene el Certificado de Aprobación Ética N° 015-2020-CIEI-INCN y el N° 498-2018-CIEI-INCN del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 032-2020-CIEI-INCN de la presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N° 067-2020-OEAIDE/UI-INCN y el N° 010-2020-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° 076-2020-OEAIDE-INCN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el Informe N° 282-2020-OAJ/INCN 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-INCN, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, cuyo objetivo es definir la misión del CIEI - INCN 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° 067-2020-OEAIDE/UI-INCN se pronuncia por la Aprobación del Proyecto de Investigación cuyo objetivo principal es mejorar la comprensión del espectro fenotípico dinámico y de los mecanismos de la EH, promover el desarrollo de directrices empíricas para informar en la toma de decisiones clínicas y mejorar los resultados del paciente/unidad familiar, proporcionar una plataforma para sostener el diseño y conducta de ensayos clínicos. Asimismo, el presupuesto total asciende a la suma de S/. 328,530.00 soles, que será financiado por CHDI Foundation, Inc., Nueva York. EE.UU. Todo lo preciado se encuentra dentro de las prioridades del Centro de Investigación Básica en Neurogenética; lo que es ratificado por el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada en su Informe N° 076-2020-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;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- APROBAR** el Proyecto de Investigación: "Enroll-HD: estudio de registro prospectivo en una cohorte mundial con enfermedad de Huntington. Un proyecto de CHDI Foundation", presentado por:



**RESOLUCIÓN DIRECTORAL**

Lima, 22 de Octubre de 2020

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Pilar Elena Mazzetti Soler	Investigadora Principal	Médico Cirujano Especialista
Carlos Alberto Cosentino Esquerre	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista
Luis Eduardo Torres Ramírez	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista
Mario Reynaldo Cornejo Olivas	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista
Miguel Alfredo Martin Inca Martínez	Co-Investigador	Biólogo Genetista Biotecnólogo
Maryenela Zaida Illanes Manrique	Co-Investigadora	Médico Cirujano Especialista
Ana Karina Milla Neyra	Co-Investigadora	Biólogo Genetista Biotecnóloga
Diego Martin Veliz Otani	Co-Investigador	Biólogo Genetista Biotecnólogo
María Victoria Marca Ysabel	Co-Investigadora	Ingeniera Química
Gerardo Olimpio Ortega Dávila	Co-Investigador	Biólogo
Erick Gianpierre Figueroa Ildefonso	Co-Investigador	Biólogo Genetista Biotecnólogo
Elison Hugo Sarapura Castro	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista

**Artículo 2°.- ESTABLECER** que la vigencia del Proyecto de Investigación: "Enroll-HD: estudio de registro prospectivo en una cohorte mundial con enfermedad de Huntington. Un proyecto de CHDI Foundation", registrá por un periodo de un año a partir de la fecha de expedición 17 de abril del 2020 (Fecha de renovación), cumpliendo el investigador principal con enviar el informe trimestral e informe final del proyecto.

**Artículo 3°.- DISPONER** la ejecución del Proyecto de Investigación: "Enroll-HD: estudio de registro prospectivo en una cohorte mundial con enfermedad de Huntington. Un proyecto de CHDI Foundation".

**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 JOSE SUAREZ REYES  
Director del Instituto Especializado(e)

RJSR/RT  
Visaciones- copias  
DG,  
DEAIDE  
OAJ.



R. FERNÁNDEZ



