



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 26 de Diciembre de 2019

VISTOS:

El Expediente N° 18-011422, solicitando aprobación del Proyecto de Investigación: "Predicción de Insuficiencia Respiratoria en pacientes con síndrome de Guillain-Barre en Perú", presentado por el investigador principal M.C Esp. Juan Manuel Sifuentes Monge, que contiene el Certificado de Aprobación Ética N° 515-2018-CIEI-INCEN del Comité Institucional de Ética en Investigación, los Informes N° 20-2018-UI/OEAIDE-INCEN, N° 018-2019-UI/OEAIDE-INCEN y N° 086-2019-UI/OEAIDE-INCEN del Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Memorando N° 050-2019-DEAIDE-INCEN y los Informes N° 064-2018-DEAIDE-INCEN, N° 097-2019-DEAIDE-INCEN y N° 110-2019-DEAIDE-INCEN de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, los Informes N° 013-2019-CIEI-INCEN y N° 35-2019-CIEI-INCEN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación y los Informes N° 411-2018-OAJ-INCEN y N° 446-2019-OAJ/INCEN del Jefe 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 desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados;



I. TAGLE L.



A. CARRASCO



P. MAZZETTI S

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° 086-2019-UI/OEAIDE-INCN se pronuncia por la Aprobación del Proyecto de Investigación cuyo objetivo general es desarrollar un modelo de pronóstico usando los factores clínicos de la evaluación neurológica de pacientes hospitalizados por Síndrome de Guillain Barré para predecir el desarrollo de insuficiencia respiratoria temprana en hospitales de Lima durante el periodo del 2008 al 2018. Todo lo precisado se encuentra dentro de las prioridades del Centro Básico de Investigación en Enfermedades Neuromusculares y de Motoneurona. Los gastos que se presentan en el estudio, ascienden a la suma de S/ 360.00 el mismo que será financiado por el investigador; lo que es ratificado por la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada en su Informe N° 097-2019-DEAIDE-INCN, opinando por la aprobación del Proyecto de Investigación en todos sus aspectos y haciendo de conocimiento de la Oficina de Asesoría Jurídica el levantamiento de las observaciones efectuadas por el Comité Institucional de Ética en Investigación mediante Informe N° 110-2019-DEAIDE-INCN. 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, de la Directora Ejecutiva 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° 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: "Predicción de Insuficiencia Respiratoria en pacientes con síndrome de Guillain-Barre en Perú", presentado por:



I. TAGLE L.



A. CARRASCO



P. MAZZETTI S



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 26 de Diciembre de 2019



I. TAGLE L.

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Juan Manuel Sifuentes Monge	Investigador Principal	Médico Cirujano Especialista
Guillermo Castillo Kohatsu	Co-Investigador	Médico Cirujano Especialista
Aarón Eduardo Rodríguez Calienes	Co-Investigador	Estudiante de Medicina Humana
Katherine Lizbeth Recuay Abarca	Co-Investigadora	Estudiante de Medicina Humana
Marco Moisés Málaga Julca	Co-Investigador	Estudiante de Medicina Humana
Adrián Márquez Nakamatzu	Co-Investigador	Estudiante de Medicina Humana

Artículo 2°.- ESTABLECER que la vigencia del Proyecto de Investigación: "Predicción de insuficiencia respiratoria en pacientes con Síndrome de Guillain-Barre en Perú" regirá a partir del día 07 de noviembre de 2018 al 06 de noviembre de 2019. Por lo expuesto, debe precisarse, que posterior a la vigencia del Proyecto de Investigación, el investigador principal deberá solicitar la renovación por el CIEI correspondiente.

Artículo 3°.- DISPONER la ejecución del Proyecto de Investigación: "Predicción de insuficiencia respiratoria en pacientes con Síndrome de Guillain-Barre en Perú".

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. Pilar Elena Mazzetti Soler
Directora de Instituto Especializado (e)