



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 17 de ENERO de 2017

VISTOS:

El Expediente con Número de Registro H.T. N° 209774, solicitando aprobación del Proyecto de Investigación "Análisis del Costo Efectividad entre la cirugía de epilepsia y el tratamiento farmacológico en pacientes adultos con epilepsia refractaria en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas durante el año 2013-2016" presentado por el investigador M.C. Carlos Mao Tse Tung Vásquez Pérez, el Informe N° 051-2016-INCN-JEF.OEAIDE de fecha 15 de diciembre de 2016 del Director de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada e Informe N° 003-2017-OAJ/INCN del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica de fecha 06 de enero de 2017, y;

CONSIDERANDO:

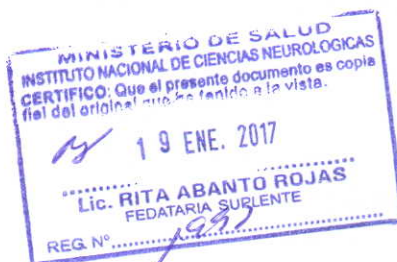
Que, con el Expediente de vistos, el investigador M.C. Carlos Mao Tse Tung Vásquez Pérez, presenta el Proyecto de Investigación "Análisis del Costo Efectividad entre la cirugía de epilepsia y el tratamiento farmacológico en pacientes adultos con epilepsia refractaria en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas durante el año 2013-2016" 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°321-2015-INCN-DG, 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, encargada de: a) 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, y b) 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;

Que, mediante Resolución Directoral N°172-2016-INCEN-DG, 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 se pronuncia por la Aprobación del Proyecto de Investigación y que los gastos que ascienden a S/. 2,000.00 serán asumidos por el investigador, y no irrogará gastos a la institución, lo que es ratificado por el Director Ejecutivo de la Oficina 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-INCEN-DG;

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;

Estando a lo Informado con opinión favorable por el Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica mediante Informe N° 003-2017-OAJ/INCEN de fecha 06 de enero de 2017;

Con las visaciones de la Directora Adjunta, del Director 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 Art. 1° inc. 1.2.1 de la ley 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Resolución Directoral N° 321-2015-INCEN-DG, Resolución Directoral N°172-2016-INCEN-DG 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 "Análisis del Costo Efectividad entre la cirugía de epilepsia y el tratamiento farmacológico en pacientes adultos con epilepsia refractaria en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas durante el año 2013-2016" presentado por el investigador M.C. Carlos Mao Tse Tung Vásquez Pérez.

Artículo 2°.- Disponer la ejecución del Proyecto de Investigación "Análisis del Costo Efectividad entre la cirugía de epilepsia y el tratamiento farmacológico en pacientes adultos con epilepsia



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



Ministerio de Salud
Instituto de Gestión
de Servicios de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas



Nº 014 -2017-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 17 de ENERO de 2017

refractaria en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas durante el año 2013-2016" a cargo del investigador M.C. Carlos Mao Tse Tung Vásquez Pérez.

Artículo 3°.- La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas se encargará de la difusión, 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 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)

I. TAGLE L.

PEMS/ACH
Visaciones- copias
DG
D. Adjunta
OEA/DE
OAJ

