Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

Nº 065 -2018-DG-INCN

# RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 12 de NOV 20 de 2018

**VISTOS:**

El Expediente con Número de Registro N° 18-002059, solicitando aprobación del Proyecto de Investigación: "Identificación y evaluación de los polimorfismos de nucleótido único (SNPs) MDR1 y CYP450 3A4 y 2C9, frente a la resistencia a fármacos antiepilépticos en pacientes peruanos", presentado por el investigador principal Magister Julitza Paredes Fuentes, el Informe N° 008-2018-DEAIDE-INCN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, Certificado de Aprobación Ética N° 439-2017-CIEI-INCN e Informe N° 088-2018-OAJ/INCN del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, con el Expediente de vistos, el investigador principal Magister Julitza Lindsey Paredes Fuentes presenta el Proyecto de Investigación: "Identificación y evaluación de los polimorfismos de nucleótido único (SNPs) MDR1 y CYP450 3A4 y 2C9, frente a la resistencia a fármacos antiepilépticos en pacientes peruanos", para su aprobación;

A. CARRASCO

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 debe sujetarse;

P. MAZZETTI S.

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;

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 Apoyo a la Investigación y 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° 01-2018-UI/OEAIDE-INCN se pronuncia por la Aprobación del Proyecto de Investigación cuyos objetivos están relacionados con identificar y evaluar los Polimorfismos de Nucleótido Único sinónimos (SNPs) de los genes MDR1 (C3435T) y CYP450 (CYP3A4 y CYP2C9) en pacientes peruanos con resistencia a fármacos antiepilépticos; del Hospital General Honorio Delgado Espinoza de la Ciudad de Arequipa. Los gastos que ascienden a S/. 169,000.00 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-DG-INCN;

A. CARRASCO

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;

P. MAZZETTI S

Estando a lo Informado con opinión favorable por el Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica mediante Informe N° 088-2018-OAJ/INCN;

Con las visaciones 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. 006-2017-JUS, Resolución Directoral N° 018-

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

Nº 065 -2018-DG-INCN

# RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 12 de MARZO de 2018

2018-DG-INCN, Resolución Directoral N° 172-2016-DG-INCN y la Resolución Ministerial Nº 787-2006/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1º.- Aprobar** el Proyecto de Investigación: "Identificación y evaluación de los polimorfismos de nucleótido único (SNPs) MDR1 y CYP450 3A4 y 2C9, frente a la resistencia a fármacos antiepilépticos en pacientes peruanos", presentado por la investigadora principal, contando con el personal de apoyo que se detalla a continuación:

| Nombres y Apellidos | Participación | Profesión |
|---|---|---|
| Julitza Lindsey Paredes Fuentes | Investigadora Principal | Químico Farmacéutico |
| José Antonio Villanueva Salas | Coordinador General | Médico Cirujano |
| Isabel Camargo Salazar | Coordinador Médico | Médico Cirujano |
| Cesar Caparo Gomez | Coordinador Médico | Médico Cirujano |
| Karin Jannet Vera López | Co-investigador | |
| José Miguel Carpio Carpio | Co-investigador | Ingeniero |
| Rita Milagros Nieto Montesinos | Co-investigador | |
| Alexa Chirinos Reymer | Tesista | |
| Carla Valdivia Candia | Tesista | |

MINISTERIO DE SALUD V°B° Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas Oficina de Asesoría Jurídica
A. CARRASCO

MINISTERIO DE SALUD Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

**Artículo 2°.- Disponer** la ejecución del Proyecto de Investigación "Identificación y evaluación de los polimorfismos de nucleótido único (SNPs) MDR1 y CYP450 3A4 y 2C9, frente a la resistencia a fármacos antiepilépticos en pacientes peruanos".

**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 4º.- 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, Comuníquese y Publíquese.

PEMS/ACH
Visaciones- copias
DG
D. Adjunta
OEAIDE
OAJ

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

Med. Cir. PILAR ELENA MAZZETTI SOLER
Directora de Instituto Especializado (e)