



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 26 de DICIEMBRE de 2017

VISTOS:

El Expediente con Número de Registro N° 17-005651, solicitando aprobación del Proyecto de Investigación: "Neuropatías Hereditarias en el Perú: Un estudio descriptivo clínico-molecular. Estudio Nacional anidado del Registro Internacional: CMT-Treat NMD International Database (CMT-ID) ID 7501 versión 27May15", presentado por los investigadores principales M.C Mario Reynaldo Cornejo Olivas, M.C. Elison Hugo Sarapura Castro y Biólogo Miguel Alfredo Martín Inca Martínez, el Informe N° 057-2017-INCEN-JEF.OEAIDE del Director de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, Certificado de Aprobación Ética N° 428-2017-CIEI-INCEN e Informe N° 554-2017-OAJ/INCEN del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, con el Expediente de vistos, los investigadores M.C Mario Reynaldo Cornejo Olivas, M.C. Elison Hugo Sarapura Castro y Biólogo Miguel Alfredo Martín Inca Martínez, presentan el Proyecto de Investigación Neuropatías Hereditarias en el Perú: Un estudio descriptivo clínico-molecular. Estudio Nacional anidado del Registro Internacional: CMT-Treat NMD International Database (CMT-ID) ID 7501 versión 27May15, 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-INCEN-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



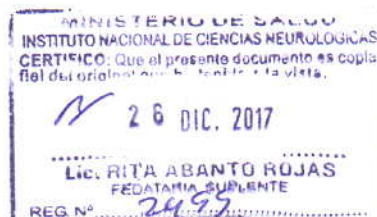
I. TAGLE L.



A. CARRASCO



P. MAZZETTI



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-INCN-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 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° 020-UI/OEAIDE-INCN, se pronuncia por la Aprobación del Proyecto de Investigación, informando que sus objetivos están relacionados a describir las características clínicas y moleculares de pacientes afectados con neuropatías hereditarias en el Centro de Investigación Básica en Neurogenética del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas desde el año 2017 y que se encuentra dentro de las prioridades de trastornos neurogenéticos. Los gastos que ascienden a S/. 27,990.00 serán asumidos por los investigadores 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-INCN-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° 554-2017-OAJ/INCN;

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 Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley 27444 aprobado por D.S. 006-2017-JUS, Resolución Directoral N° 321-2015-INCN-DG, Resolución Directoral N° 172-2016-INCN-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 1º.- Aprobar el Proyecto de Investigación: "Neuropatías Hereditarias en el Perú: Un estudio descriptivo clínico-molecular. Estudio Nacional anidado del Registro Internacional: CMT-





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 26 de DICIEMBRE de 2017

Treat NMD International Database (CMT-ID) ID 7501 versión 27May15, presentado por los investigadores:

Nombres y Apellidos	Participación	Profesión
Mario Reynaldo Cornejo Olivas	Investigador Principal	Médico Cirujano.
Elison Hugo Sarapura Castro	Investigador Principal	Médico Cirujano.
Miguel Alfredo Martín Inca Martínez	Investigador Principal	Biólogo.
Ana Karina Milla Neyra	Co-Investigadora	Bióloga.
María Victoria Marca Ysabel	Co-Investigadora	Ingeniera Química.
Gerardo Olimpio Ortega Dávila	Co-Investigador	Biólogo.
Maryenela Zaida Illanes Manrique	Co-Investigadora	Médico Cirujano.
Erick Gianpierre Figueroa Ildefonso	Co-Investigador	Biólogo.

Artículo 2°.- Disponer la ejecución del Proyecto de Investigación "Neuropatías Hereditarias en el Perú: Un estudio descriptivo clínico-molecular. Estudio Nacional anidado del Registro Internacional: CMT-Treat NMD International Database (CMT-ID) ID 7501 versión 27May15."

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 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, Comuníquese y Publíquese.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General
Med. Cir. PILAR ELENA MAZZETTI SOLER
Directora de Instituto Especializado (e)

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

