

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 30 de Septiembre del 2024

VISTOS:

El Expediente N° 24-004571-001, que contiene, INFORME N° 046-2024-CIEI-INCN, de fecha 13 de agosto de 2024, de la Presidenta del Comité Institucional de Etica en Investigación, INFORME N° 115-2024-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 04 de setiembre de 2024, del Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, INFORME N° 102-2024-OEAIDE-INCN, de fecha 05 de setiembre de 2024, del al Director de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y el INFORME N° 513-2024-OAJ/INCN, de fecha 13 de setiembre de 2024, de la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y



CONSIDERANDO:

Que, el artículo 18° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, establece 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 121-2022-DG-INCN, de fecha 02 de junio de 2022, se aprueba el Documento Técnico: "Reglamento del Comité de Institucional de Etica en Investigación-2022", del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, que tiene por finalidad contribuir a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones que faciliten el funcionamiento del Comité Institucional de Etica en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (CIEI-INCN), de acuerdo a los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional;

Que, el artículo 6° del Reglamento acotado precedentemente, establece que el CIEI-INCN es establecido por mandato de la institución de investigación, y se define como una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación en salud con seres humanos, la competencia de los

investigadores, lo adecuado de las instalaciones de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación (...);

Que, el literal a) del artículo 23° del Reglamento acotado, considera como funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación, entre otros el de *“Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación, y otros asuntos sobre ética en investigación que le sean emitidos y emitir el dictamen correspondiente”*;

Que, mediante Resolución Directoral N° 172-2016-INCN-DG, de fecha 13 de mayo de 2016, se aprueba el “Reglamento para el Desarrollo de la Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas”, con el objetivo de *“establecer las pautas, evaluación y seguimiento de la formulación de proyectos de investigación institucional, desarrollados dentro como fuera de la institución”*;

Que, el literal a) del Capítulo I del Título II del “Reglamento para el Desarrollo de la Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas señala las funciones generales de la Unidad de Investigación, entre otros, 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, con HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL, que se alcanza a la Oficina de Asesoría Jurídica el 09 de setiembre de 2024, la Dirección General solicita de acuerdo a la indicación de movimiento: 15. Ver observación: Informe y proyecto de Resolución Directoral;



Que, de la documentación analizada, se advierte el INFORME N° 046-2024-CIEI-INCN, de fecha 13 de agosto de 2024, de la Presidenta del Comité Institucional de Etica en Investigación, adjunta al Director de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Reporte de Caso: “DEFICIT COGNITIVO INFANTIL ASOCIADO A PROCESO NEURODEGENERATIVO POR ACUMULACION DE HIERRO” aprobado el 06 de agosto de 2024, para su trámite de Resolución Directoral, según el siguiente gráfico:



| | |
|---|--|
| Tiempo Global del Estudio | No aplica |
| Nombres y Apellidos de los investigadores principales | Psicol. Luís Miguel Echavarría Ramirez |
| Correo electrónico de contacto | Imer212@outlook.com |
| Nombre y Apellido de co-investigador | Psicol. José Cuenca Alfaro M. C. Esp. Litman Apaza Nina |

Que, con INFORME N° 115-2024-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 04 de setiembre de 2024, el Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, se dirige a su jefe inmediato para informar que de acuerdo al Reglamento para los Trabajos de Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con R.D. N° 172-2016-INCN-DG, de fecha 13 de



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 30 de Septiembre del 2024

mayo de 2016 el REPORTE DE CASO, ha cumplido con presentar toda la documentación solicitada. Todo lo precisado se encuentra dentro de las prioridades del **Servicio de Neuropsicología del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas**. Siendo de la opinión de APROBAR el estudio en todos sus aspectos, documento que es trasladado con el INFORME N° 102-2024-OEAIDE-INCN, de fecha 05 de setiembre de 2024, del Director de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada;



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 Numero 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 Unidad de Investigación de la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, es necesario aprobar el reporte de caso: "DEFICIT COGNITIVO INFANTIL ASOCIADO A PROCESO NEURODEGENERATIVO POR ACUMULACION DE HIERRO" aprobado el 06 de agosto de 2024, presentado por el Investigador Principal Psicol. Luis Miguel Echavarría Ramírez y como co-investigador al Psicol. José Cuenca Alfaro; M. C. Esp. Litman Apaza Nina;



De conformidad con la Resolucion Directoral N° 172-2016-DG-INCN, que aprueba el Reglamento para el desarrollo de la investigación en el INCN, Resolucion Directoral N° 121-2022DG-INCN que aprueba el Reglamento del Comité Institucional de Etica en Investigación del INCN;

En uso de las atribuciones que le confiere el inciso g) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con Resolucion Ministerial N° 787-2006/MINSA;

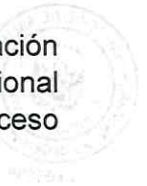
SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el reporte de caso: "DÉFICIT COGNITIVO INFANTIL ASOCIADO A PROCESO NEURODEGENERATIVO POR ACUMULACIÓN DE HIERRO" aprobado el 06 de agosto de 2024, presentado por el Investigador Principal Psicol. Luis Miguel Echavarría Ramírez y como co-investigador al Psicol. José Cuenca Alfaro; M. C. Esp. Litman Apaza Nina.

Artículo 2°.- DISPONER la ejecución del estudio del reporte de caso: "DEFICIT COGNITIVO INFANTIL ASOCIADO A PROCESO NEURODEGENERATIVO POR ACUMULACION DE HIERRO" aprobado el 06 de agosto de 2024, presentado por el Investigador Principal Psicol. Luis Miguel Echavarría Ramírez y como co-investigador al Psicol. José Cuenca Alfaro; M. C. Esp. Litman Apaza Nina, presentado por la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Artículo 3°.- PRECISAR que el Comité Institucional de Etica en Investigación, realizará una visita durante la ejecución del estudio, para ver las condiciones del lugar donde se realiza la investigación y el desarrollo del mismo.

Artículo 4°.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolucion Directoral en el portal de la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas de conformidad con las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.



Regístrese, comuníquese y cúmplase



L. ANTONIO T

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General
M.C. Esp. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
Director del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

JEMR/ AGGG/CLBV.