



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Chorrillos, 03 de febrero del 2023.

Visto, el Expediente N° 20-INR-000577-010 que contiene la Nota Informativa N° 006-2023-UFIDT-OEAIDE/INR de la Jefa de la Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnología, Nota Informativa N° 002-2023-CIEI/INR de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación y la Nota Informativa N° 014-2023-OEAIDE/INR de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ- JAPÓN;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos y sus modificatorias, tiene por finalidad proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos;

Que, artículo 75° del Reglamento mencionado en el párrafo precedente, establece las causales de modificación de las condiciones de autorización de los ensayos clínicos, entre ellos la ampliación de centro de investigación, cierre de centro de investigación y cambio de investigador principal. Así mismo, en su artículo 85° señala que las enmiendas al protocolo de investigación y/o consentimiento informado sólo proceden previa autorización de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT);

Que, mediante Resolución Directoral N° 192-2015-SA-DG-INR, se aprueba el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, cuyo objetivo es definir su misión del CIEI-INR, normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse;

Que, el artículo 15° del precitado Reglamento se considera como una de las funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación: e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados;

Que, mediante Resolución Directoral N° 055-2018-SA-DG-INR de fecha 09 de abril del 2018 se aprueba el Proyecto de Investigación titulado "Alteraciones del Desarrollo de la Cadera y sus Características en Niños con Parálisis Cerebral en el Instituto Nacional de Rehabilitación 2016-2017"; que comprende de treinta y tres (33) folios y registrado con Código OEAIDE 013-17; formulado por los siguientes profesionales: Lic. Fanny Olenka MATHEUS BERROCAL; Lic. Roxana Leonor RUIZ PINGO y el Lic. Herminio Teófilo CAMACHO CONCHUCOS, personal del Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en el Desarrollo Psicomotor del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ- JAPÓN;



Que, con Nota Informativa N°006-2023-UFIDT-OEAIDE/INR, la Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnología informa a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, que ha solicitado al Comité de Institucional de Ética en Investigación (CIEI) una enmienda para el proyecto titulado **“Alteraciones del Desarrollo de la Cadera y sus Características en Niños con Parálisis Cerebral en el Instituto Nacional de Rehabilitación 2016-2017;**

Que, a través de la Nota Informativa N° 002-2023-CIEI/INR el referido Comité aprueba la solicitud de la enmienda del proyecto, el cual en adelante se denominará **“Alteraciones del Desarrollo de la Cadera y sus Características en Niños con Parálisis Cerebral en el Instituto Nacional de Rehabilitación 2018-2019;**

Que, mediante documento del visto, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, informa a la Dirección General de la Entidad, que el Comité de Institucional de Ética en Investigación aprobó la solicitud de enmienda cambio de periodo de ejecución del Proyecto de Investigación titulado **“Alteraciones del Desarrollo de la Cadera y sus Características en Niños con Parálisis Cerebral en el Instituto Nacional de Rehabilitación 2016-2017, por el período 2018-2019,** por lo que, solicita se formalice la modificación con la emisión del acto resolutivo correspondiente;

De conformidad con lo dispuesto el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, y la Resolución Ministerial N° 715-2006/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Rehabilitación, modificada mediante la Resolución Ministerial N° 356-2012/MINSA y en uso de las atribuciones conferidas por Ley, y

Con el visto bueno, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Rehabilitación **“Dra. Adriana Rebaza Flores” AMISTAD PERÚ – JAPÓN;**

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** AUTORIZAR la enmienda al Proyecto de Investigación titulado **“Alteraciones del Desarrollo de la Cadera y sus Características en Niños con Parálisis Cerebral en el Instituto Nacional de Rehabilitación 2016-2017** y, en adelante denominarlo **“Alteraciones del Desarrollo de la Cadera y sus Características en Niños con Parálisis Cerebral en el Instituto Nacional de Rehabilitación 2018-2019.**

**Artículo 2°.-** Mantener subsistentes los demás extremos de la Resolución Directoral N° 055-2018-SA-DG-INR de fecha 09 de abril del 2018.

**Artículo 3°.-** NOTIFICAR la presente Resolución a los interesados e instancias administrativas, para los fines correspondientes.

**Artículo 4°.-** ENCARGAR a la Oficina de Estadística e Informática la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.



Regístrese y Comuníquese

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION  
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Fecha... U 3 FEB. 2023

- LPV/EJL/VSMS  
C.c:  
 OEAIDE  
 Oficina de Asesoría Jurídica  
 Interesados  
 Responsable del Portal Web INR



MC. LILY PINGUZ VERGARA  
(e) Directora General  
CMP. N° 23770 RNE N° 12918  
MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION  
“DRA. ADRIANA REBAZA FLORES” AMISTAD PERÚ-JAPÓN