



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Chorrillos, 24 de Agosto del 2021

Visto, el Expediente N° 21-INR-010352-001 que contiene el Informe N° 042-2021-UFIDT-OEAIDE/INR de la Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnologías y Proveído N° 163-2021-OEAIDE-INR de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y Memorando N° 516-2021-DG-INR de la Dirección General del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN.

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Supremo N° 008-2017-SA "Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", establece en su artículo 126° que los Institutos Especializados son órganos desconcentrados del Ministerio de Salud, dependientes de la Dirección General de Operaciones en Salud, responsables de desarrollar las funciones de investigación y docencia en materia de salud, así como servicios de salud altamente especializados en Salud;

Que, el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN cuenta entre sus objetivos funcionales generales el de incrementar continuamente la calidad y productividad de la investigación especializada en el campo de la rehabilitación, lograr los resultados de las investigaciones específicas e impulsar la adquisición y aplicación de nuevos conocimientos científicos y tecnológicos de la investigación, docencia y atención especializada;

Que, mediante Resolución Directoral N° 027-2017-SA-DG-INR de fecha 03 de marzo de 2017, se reconstituyó el Comité Institucional Evaluador de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN, y se modificó con Resolución Directoral N° 136-2017-SA-DG-INR de fecha 14 de agosto de 2017, encargándoseles como función la revisión, evaluación y emitir informe técnico sobre la procedencia de los protocolos de investigación propuestos por las diferentes unidades orgánicas de la Institución, referidos a temas de la especialidad, para su aprobación y desarrollo correspondiente;

Que, sin embargo, el artículo 56° del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA dispuso la conformación de los Comité Institucional de Ética en



Investigación, como instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado 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 del protocolo del estudio**, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación;



Que, en dicho marco, con Resolución Directoral N° 020-2021-SA-DG-INR de fecha 05 de febrero de 2021, se conformó el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN, modificado por Resolución Directoral N° 088-2021-SA-DG-INR de fecha 12 de mayo de 2021;



Que, con Resolución Directoral N° 031-2021-SA-DG-INR de fecha 16 de febrero de 2021, se dejó sin efecto la conformación del Comité Institucional Evaluador de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN, reconociendo y agradeciendo la participación activa de integrantes;



Que, la Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnologías mediante Informe N° 042-2021-UFIDT-OEAIDE/INR de fecha 26 de julio de 2021 y Proveído N° 163-2021-OEAIDE-INR de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, informan que en el **Listado de Estándares de Acreditación para Establecimientos de Salud con Categoría III-2** de la Norma Técnica de Salud N° 050-MINSA/DGSP V.02 "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo" aprobado por Resolución Ministerial N° 491-2012/MINSA, establece como estándar del MACROPROCESO DE INVESTIGACIÓN "contar con un Comité de Investigación y que esté operativo"; por lo que, recomienda que para el cumplimiento de dicho Macroproceso de Investigación es necesario contar con documento que evidencie la atribución de funciones que desarrollaba el Comité Institucional Evaluador de Investigación al Comité Institucional de Ética de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN;

Que, mediante Memorando N° 516-2021-DG-INR la Dirección General del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN dispone proyectar el acto resolutivo en merito a lo solicitado por la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 17.1 del artículo 17° del Texto Único Ordenado – TUO de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", la autoridad administrativa podrá disponer en el mismo acto administrativo que éste tenga eficacia anticipada a su emisión, sólo si fuera más favorable a los administrados, y siempre que no lesione derechos fundamentales o intereses de buena fe legalmente protegidos a terceros y que existiera en la fecha a la que pretenda retrotraerse la eficacia del acto el supuesto de hecho justificado para su adopción; por lo que, resulta viable proceder emitir el acto resolutivo correspondiente;



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Chorrillos, 24 de Agosto del 2021

Con la visación de la Directora Adjunta, la Directora Ejecutiva 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 Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ- JAPÓN;

De conformidad con lo previsto en el Decreto Supremo N° 008-2017-SA "Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud" y la Resolución Ministerial N° 715-2006/MINSA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DELEGAR al Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN, las funciones que desarrollaba el Comité Institucional Evaluador de Investigación, en concordancia a la normativa legal vigente, con eficacia anticipada al 16 de febrero de 2021.

Artículo 2°.- NOTIFICAR la presente Resolución a los interesados e instancias administrativas para los fines correspondientes.

Artículo 3°.- ENCARGAR a la Oficina de Estadística e Informática la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.

Regístrese y Comuníquese.



LPV/CARG/ELV

Distribución

- () Comité Institucional de Ética en Investigación
- () Órgano de Control Interno
- () Oficina de Asesoría Jurídica
- () OEAIDE

100

100

100

