



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Chorrillos, 07 de *Setiembre* del 2022.



Visto el Expediente N° 20-INR-003532-008, que contiene el Informe N° 023-2022-UFIDT-OEAIDE/INR con Proveído N° 161-2022-OEAIDE-INR, la Nota Informativa N° 122-2022-UFIDT-OEAIDE/INR con Proveído N° 266-2022-OEAIDE-INR de la Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnología y de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, Acta N° 018-2022-CIEI/INR y Nota Informativa N° 014-2022-CIEI/INR del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN.



CONSIDERANDO:

Que, los numerales II y XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla y que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 715-2006/MINSA de fecha 26 de julio 2006, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Rehabilitación y mediante Resolución Ministerial N° 356-2012/MINSA de fecha 07 de mayo de 2012, se reemplaza la denominación por Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN, dicho documento normativo establece en su artículo 23° que la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada es la Unidad orgánica encargada de promover el diseño y ejecución de protocolos de investigación en materia del campo de investigación y requerimientos institucionales, para las actividades asistenciales y la transferencia tecnológico correspondiente;

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

Que, el artículo 6° del precitado Reglamento establece que el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección e 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. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente;

Que, el artículo 15° del Reglamento, se considera como funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación: a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados con 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° 032-2022-SA-DG-INR de fecha 28 de febrero de 2022, se aprobó la Directiva Administrativa N° 001-INR-OEAIDE-2022 Directiva Administrativa para la Gestión de los Procesos de Investigación en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN, cuyo objetivo es establecer las disposiciones para la gestión de los procesos de investigación en salud en la Institución. El Título VII, establece como una de las responsabilidades de la Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnologías – UFIDT de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el asesoramiento y/o supervisión en las fases de

elaboración de protocolos, ejecución de proyectos y publicación de las investigaciones institucionales, así como de la presentación de los informes en cada una de estas fases a las jefaturas de las unidades orgánicas a través de sus Direcciones/ Oficinas Ejecutivas; asimismo, es la encargada del monitoreo de la fase de ejecución de los proyectos, y el asesoramiento y supervisión solo en la subfase de publicación propiamente dicha de las investigaciones extrainstitucionales de investigadores que trabajan en el INR, así como de la presentación de los informes correspondientes para cada una de estas fases;

Que, el Título VI de la mencionada Directiva, establece las fases a desarrollar para obtener la Aprobación Institucional del Proyecto de Investigación, la misma que deberá realizarse a través de una Resolución Directoral, debiendo la Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnologías – UFIDT de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, realizar el trámite del protocolo de investigación con aprobación del Comité Institucional de Ética para la Investigación;

Que, con documentos del visto, emitidos por la Jefa de la Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnología con proveídos de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, informa que el Protocolo de Investigación: *Reporte de casos tras aplicar un programa de intervención terapéutica de secuencias rítmicas corporales en cuatro escolares con TDAH*, elaborado por la investigadora: M.C. Carmen Stephanie Cabala Olazabal quien labora en el Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en el Aprendizaje de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Funciones Mentales del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN, ha culminado la primera fase de desarrollo de protocolo de investigación y se encuentra registrado con el código OEAIDE N° 001-2019;

Que, el citado Protocolo de Investigación, ha sido revisado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN, mediante Acta N° 018-2022-CIEI/INR de fecha 22 de agosto de 2022, el cual fue derivado mediante Nota Informativa N° 014-2022-CIEI/INR de fecha 26 de agosto de 2022; por lo que, es pertinente proceder a su aprobación, con la resolución correspondiente, para su desarrollo y posterior aplicación;

Con el visto bueno de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y la Jefa 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 Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General" aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS y la Resolución Ministerial N° 715-2006/MINSA modificado por la Resolución Ministerial N° 356-2012/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN y en uso de las facultades conferidas por Ley;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Protocolo de Investigación titulado: *Reporte de casos tras aplicar un programa de intervención terapéutica de secuencias rítmicas corporales en cuatro escolares con TDAH*; formulado por la investigadora: M.C. Carmen Stephanie Cabala Olazabal; personal que labora en el Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en el Aprendizaje de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Funciones Mentales del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN, registrado con código OEAIDE 001-2019, que consta de sesenta y dos (62) folios incluidos sus anexos, que forman parte de la presente Resolución.

Artículo 2°.- DISPONER a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada de la Entidad, el monitoreo, implementación, aplicación y supervisión del cumplimiento del mencionado Protocolo de Investigación en el ámbito de su competencia.

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

Regístrese y Comuníquese,

LP/VE/LV/mrs
Distribución
() OEAIDE
() UFIDT
() Interesada
() OAJ
() Responsable Página Web Institucional

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

Fecha:.....

07 SEP. 2022



MC. LILY PINGUZ VERGARA
(e) Directora General
CMP. N° 23770 RNE. N° 12918
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
"Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN