



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Chorrillos, 05 de Junio del 2023.

Visto, el Expediente N° 22-INR-018871-001 que contiene el Informe N° 003-2023-CIEI/INR de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, la Nota Informativa N° 051-2023-UFIDT-OEAIDE/INR de la Jefa de la Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnología y la Nota Informativa N° 088-2023-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, que 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° 001-2022-SA-DG-INR de fecha 07 de enero del 2022 se aprueba el Proyecto de Investigación titulado **"Movilidad Torácica en Pacientes Adolescentes con Escoliosis Idiopática"**; que comprende de veintisiete (27) folios y registrado con Código OEAIDE 001-2020, formulada por la Lic. T.M. Dina Elisa CANDELA DONI y la Lic. T.M. Janet Giovanna JARA LOPEZ, del Departamento de Docencia, Investigación y Rehabilitación Integral en Amputados, Quemados y Trastornos Posturales de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Funciones Motoras

del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN;

Que, con Nota Informativa N°051-2023-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, ha solicitado al Comité de Institucional de Ética en Investigación (CIEI) la evaluación de la enmienda para el proyecto titulado **"Movilidad Torácica en Pacientes Adolescentes con Escoliosis Idiopática"**;

Que, a través del Informe N° 003-2023-CIEI/INR el referido Comité aprueba la solicitud de la enmienda del proyecto, "Movilidad Torácica en Pacientes Adolescentes con Escoliosis Idiopática"; respecto a los Criterios de selección (criterios de inclusión y exclusión);

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 respecto a los Criterios de Selección (criterios de inclusión y exclusión) del Proyecto de Investigación titulado **"Movilidad Torácica en Pacientes Adolescentes con Escoliosis Idiopática"**, 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 **"Movilidad Torácica en Pacientes Adolescentes con Escoliosis Idiopática"**; respecto a los Criterios de Selección (criterios de inclusión y exclusión), conforme se detalla en el Anexo, que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°. - Mantener subsistentes los demás extremos de la Resolución Directoral N° 001-2022-SA-DG-INR de fecha 07 de enero del 2022.

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.

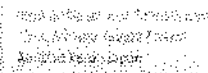
Regístrese y Comuníquese

LPV/EJLV/SMS

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 REHABILITACIÓN
"DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año de Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
 "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

Criterios de selección	Proyecto de investigación aprobado	Propuesta de enmienda	Sustento (Justificación y argumentación técnica)
Inclusión	1. Pacientes adolescentes con escoliosis estructurada de tipo idiopática de cualquier grado de severidad que inician su atención en el servicio de terapia física del DIDRIAQTP. 2. Pacientes cuyas edades se encuentran entre los 10 a 17 años (clasificación Sosort). 3. Pacientes adolescentes con escoliosis estructurada de tipo idiopática cuyo padre o tutor autorice su participación en el estudio mediante el consentimiento informado. 4. Pacientes adolescentes con escoliosis estructurada que acepten participar mediante el asentimiento informado. 5. Pacientes nuevos sin tratamientos de terapia y corsé del periodo enero - diciembre 2022.	Se agrupa los cinco criterios de inclusión en uno global: • <i>Todos los adolescentes (10 a 17 años según las guías de SOSORT) con escoliosis idiopática del Instituto Nacional Rehabilitación.</i>	Las modificaciones realizadas permitirán mejorar las estrategias de recolección de datos al incluir a adolescentes que cumplen con los criterios de selección para el desarrollo de investigación.
Exclusión	1. Pacientes con escoliosis estructurada de origen neuromuscular, congénita, traumática, por neurofibromatosis, miopáticas. 2. Pacientes con escoliosis postural o actitud escoliótica. 3. <u>Pacientes adolescentes con escoliosis idiopática que son continuadores de tratamiento y/o intervención quirúrgica.</u> 4. Pacientes con escoliosis que hayan tenido algún tratamiento anterior en otra institución de salud. 5. Pacientes que aún no estén usando corsé, debido a que deben ser pacientes nuevos sin tratamiento anterior	1. <i>Se mantiene.</i> 2. <i>Se mantiene.</i> <i>Se omite</i> 4. <i>Se modifica (Pacientes con escoliosis idiopática con cirugía correctiva en columna)</i> 5. <i>Se omite y se modifica por (Pacientes con escoliosis idiopática con problemas psiquiátricos que no permitan evaluación)</i>	