



# Reglamento de Investigación

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SAN BORJA

**San Borja - Perú  
Agosto - 2023**

**M.C. KATIA ANAHÍ GRANADOS  
GUIBOVICH**

Directora Ejecutiva de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia

**M.C. CARLOS FEDERICO UGAS  
CHARCAPE**

Jefe de la Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica

## ÍNDICE

<b>TÍTULO I</b>	<b>Disposiciones generales</b>
<b>TÍTULO II</b>	<b>Aprobación, ejecución y difusión de las investigaciones</b>
CAPÍTULO I	De las condiciones previas para la investigación
CAPÍTULO II	De la presentación y aprobación de las investigaciones
CAPÍTULO III	De la ejecución de las investigaciones
CAPÍTULO IV	Del monitoreo y supervisión de las investigaciones
CAPÍTULO V	De la publicación de los resultados de las investigaciones
<b>TÍTULO III</b>	<b>Mecanismos de estímulo para el desarrollo de las investigaciones</b>
CAPÍTULO I	De los mecanismos de estímulo
CAPÍTULO II	De las horas exclusivas para el desarrollo de investigaciones
CAPÍTULO III	Del financiamiento de proyectos de investigación institucionales
CAPÍTULO IV	Del financiamiento del costo para publicar en revistas indizadas
CAPÍTULO V	Del financiamiento para presentar trabajos en eventos académicos
CAPÍTULO VI	Del fondo concursable para ejecutar proyectos de investigación
<b>TÍTULO IV</b>	<b>Responsabilidades, infracciones y sanciones</b>
CAPÍTULO I	De las responsabilidades
CAPÍTULO II	De las infracciones y sanciones a los investigadores
<b>DISPOSICIONES FINALES</b>	
<b>ANEXOS</b>	

# REGLAMENTO DE INVESTIGACIONES EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

## TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

### Artículo 1° **Objetivo**

Establecer los lineamientos para la presentación, aprobación, ejecución, monitoreo y supervisión de las investigaciones científicas en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSN SB).

Asimismo, promover, orientar y gestionar el desarrollo de investigaciones científicas que contribuyan a la mejora de los problemas de salud de los niños del país, en nuestros colaboradores y de otras Instituciones que deseen realizar investigaciones en el INSN SB.

### Artículo 2° **Aplicación**

Es de aplicación para el personal del INSN SB y otras instituciones involucradas en la investigación científica a realizarse en el INSN SB.

### Artículo 3° **Base legal**

La base legal se basa en las siguientes normas:

- a. Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- b. Ley N° 28411 Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto y sus modificatorias
- c. Decreto Legislativo N° 1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- d. Decreto Supremo 007-2016-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del MINSA.
- e. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, [que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos](#).
- f. Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA que aprueba la NTS N° 050-MINSA/DGSP-V.02 Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo y la Resolución Ministerial N° 491-2012/MINSA que incorpora el Anexo 4 "Listado de estándares de acreditación para establecimientos de salud con categoría III-2"
- g. Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en Perú 2019 – 2023.
- h. Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA formalizó la creación de la Unidad Ejecutora 139: Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.
- i. Resolución Ministerial N° 512-2014-MINSA aprobó el Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.
- j. Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS, aprueba la Directiva N° 015-INS-OGITT-V.01, para la ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación.
- k. Resolución Jefatural N° 252-2022 -J-OPE/INS, que aprueba el procedimiento para autorización de Ensayos Clínicos.
- l. Resolución Directoral N° 112/2020/DG/INSNSB aprueba el Reglamento del Comité de Ética en investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

- m. Resolución Directoral N° 073/2019/INSN-SB/T aprueba las Prioridades de Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.
- n. Resolución de Directoral N° 58-2023-DG-INSNSB, aprueba la modificatoria al Reglamento Interno de los Servidores Civiles - RIS del Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja.

#### **Artículo 4° Definiciones**

- 4.1. **Acuerdo de compromiso:** Se aplica para investigaciones financiadas por el INSN SB, documento suscrito por el INSN SB y el investigador principal, donde se establece el mecanismo para que se ejecute el protocolo de investigación aprobado.
- 4.2. **Artículo de investigación:** tipo de publicación a texto completo incluida en una revista científica indizada en una base de datos científica Web of Science o Scopus. Dentro de esta categoría, se incluyen los artículos originales, revisiones narrativas, revisiones sistemáticas, meta-análisis, guías de práctica clínica y protocolos.

Para fines del presente reglamento, están excluidas cartas al editor, reportes de caso y cualquier publicación proveniente de investigaciones patrocinadas por la industria farmacéutica cuya idea original no pertenezca a un investigador del INSN SB.

- 4.3. **Asentimiento:** Autorización o permiso que otorga, en forma documentada, un menor de edad (niños de 8 a 18 años) para participar como sujeto de investigación, cuando este pueda entender a criterio del investigador, las implicancias de su participación en el estudio.
- 4.4. **Asesor:** Profesional de la SUIIT encargado de brindar asesorías técnicas, acompañar al investigador en la elaboración y ejecución del estudio.
- 4.5. **Buenas prácticas clínicas:** Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios de investigación clínica que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son confiables, válidos y precisos y de qué están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.
- 4.6. **CTI Vitae:** Hojas de Vida afines a la Ciencia y Tecnología (Antes DINA), es un directorio que almacena los datos de los profesionales vinculados a la investigación científica y la innovación tecnológica, y es administrado por el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC.
- 4.7. **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI):** Organismo autónomo, encargado de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos. Es el encargado de salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de los participantes, evaluar la idoneidad del investigador principal, de su equipo y las instalaciones en el INSN SB, evaluar las enmiendas, reportes de eventos adversos serios y reportes internacionales de seguridad. Así mismo debe aprobar y supervisar la ejecución del estudio en intervalos apropiados de acuerdo con el grado de riesgo para los participantes en el estudio.
- 4.8. **Confidencialidad:** Mantener la privacidad de los participantes de la investigación, incluyendo su identidad y cualquier otra información personal.

4.9. **Consentimiento informado:** Decisión del sujeto de estudio por libre voluntad y sin coerción o influencia indebida, donde autoriza su participación en una investigación luego de haber recibido información suficiente que le permita una comprensión total de los riesgos y beneficios que implican los procedimientos de investigación. Su declaración debe figurar por escrito, debe estar fechada y firmada por la persona que será sometida a la investigación. Cuando el sujeto no sea una persona capaz de dar su consentimiento, la decisión deberá ser adoptada por su representante legal.

4.10. **Ensayo clínico:** Toda investigación experimental (no observacional) efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar la eficacia y/o seguridad de una intervención clínica, determinando los efectos clínicos, farmacológicos, farmacodinámicos y reacciones adversas. Los ensayos clínicos se clasifican en Fases I, II, III y IV:

*Fase I:* Comprende ensayos de farmacocinética y farmacodinamia para proporcionar información preliminar del efecto y la seguridad del producto llevado a cabo generalmente en voluntarios sanos o en algunos casos en pacientes.

*Fase II:* Tiene como objetivo: proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta de éste.

*Fase III:* Ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior.

*Fase IV:* Se realiza luego que el producto de investigación tiene licencia para su comercialización; proveen información adicional de la eficacia y perfil de seguridad (beneficio-riesgo), luego de su uso en grandes poblaciones, durante un periodo prolongado de tiempo.

4.11. **Estado de la investigación durante la ejecución:**

*Ejecución:* etapa en que el investigador ejecuta el protocolo de investigación previamente autorizado, de acuerdo con el presupuesto y cronograma. Esta etapa comprende la obtención de datos, análisis y organización de los resultados y elaboración del informe por los investigadores.

*Cancelación:* cierre definitivo de la investigación, posterior a su aprobación o financiamiento, cuando se concluye que existen causas que hacen inviable continuar con su ejecución.

*Suspensión:* suspensión temporal de la investigación, el cual podrá ser reabierto, si lo requiere, una vez superada la causa de origen.

*Culminación:* finalización de la investigación, donde las actividades programadas fueron culminadas. Se verifica cuando el investigador principal presenta el informe final.

4.12. **Ética en investigación:** Implica el análisis riguroso de riesgos y beneficios en una investigación, con la finalidad de garantizar la protección de los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de estudio en la investigación. Estará a cargo del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN SB, así como del personal de la SUIIT y por los miembros del equipo de investigación.

- 4.13. **Fondo intangible de investigación:** Está constituido por los fondos provenientes de las actividades de investigación gestionadas a través de la UDITD que serán utilizados exclusivamente para fines de investigación.
- 4.14. **Informe parcial o de avance:** Informe presentado por el investigador periódicamente a la UDITD, según cronograma establecido, a partir de la fecha de autorización del estudio, donde se señalan los resultados parciales y el grado de avance de la investigación.
- 4.15. **Informe de seguimiento:** Informe elaborado y presentado a la SUIIT por el Revisor, en el que se da cuenta del avance del estudio verificado el cumplimiento de los aspectos metodológicos y el desarrollo de las actividades establecidas en el cronograma aprobado. Aplica en los Proyectos financiados.
- 4.16. **Informe final:** descripción del estudio luego de finalizado el mismo; dicho informe deberá ser elaborado al cierre de la investigación, según cronograma establecido y presentado a la UDITD. Debe de ser aprobado por la SUIIT para considerarse como entregado.
- 4.17. **Institución de investigación del sector público:** Establecimientos de salud del sector público donde funcionan los centros de investigación en el que se realizan ensayos clínicos.
- 4.18. **Investigación:** Proceso encaminado a obtener sistemáticamente conocimientos válidos siguiendo métodos científicos y reproducibles que deban ser aplicados de tal modo, que mejoren la salud de los individuos o las poblaciones, procurando determinar y mejorar las repercusiones de las políticas, programas e intervenciones que se originan dentro del sector de la salud, en el marco de las prioridades nacionales, regionales o institucionales en Investigación en Salud.
- 4.19. **Investigador del INSN SB:** Profesional que lleva a cabo las investigaciones y tiene registrado al menos una propuesta de investigación en la UDITD debido a su formación científica y de su experiencia profesional y que mantiene vínculo laboral vigente con el INSN SB.
- 4.20. **Investigación en seres humanos:** La investigación en seres humanos se refiere a cualquier actividad que implica la obtención, uso, análisis o recolección de información o muestras biológicas de individuos humanos con el fin de producir conocimiento generalizable o contribuir a una comprensión más amplia de una enfermedad o condición médica. Esta investigación se realiza con el objetivo de producir nuevos conocimientos o validar conocimientos existentes, y se lleva a cabo por investigadores que tienen la intención de publicar o presentar los resultados de la investigación en una revista científica o en una reunión profesional. La investigación en seres humanos puede incluir ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios epidemiológicos y otras formas de investigación médica y de salud.
- 4.21. **Investigador principal:** Es el responsable de conducir la investigación, con capacidad de liderar un equipo de investigadores y participar en las diversas etapas de la investigación, con experiencia en el tema a investigar.
- 4.22. **Orientación técnica y asesoría:** Proceso en el cual el revisor de la SUIIT proporciona apoyo, guía, asistencia y consejo especializado a un investigador principal durante el desarrollo de su proyecto de investigación. Estos servicios implican brindar información, sugerencias y orientación en áreas específicas relacionadas con la investigación, con el objetivo de facilitar

y mejorar la calidad del trabajo. Se busca ofrecer tanto información técnica como asesoramiento práctico para la elaboración y ejecución del proyecto, así como para superar desafíos metodológicos o de implementación que puedan surgir en el proceso.

- 4.23. **Prioridades de investigación del INSN SB:** Ejes temáticos orientados a la innovación científica y tecnológica aprobados por el INSN SB y están enmarcados en las políticas y prioridades nacionales de investigación en salud que son establecidas por el Ministerio de Salud.
- 4.24. **Prioridades de investigación en salud:** Aquellas establecidas por el Ministerio de Salud, basado en los principales problemas de salud pública en los que se busca dar solución a través de la investigación científica y tecnológica.
- 4.25. **Protocolo de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del estudio propuesto y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.
- 4.26. **Publicación científica:** Es la presentación formal de información científica con la finalidad de difundir conocimientos. Están sujetas a criterios normativos y, antes de ser publicadas, pasan por un proceso de arbitraje o control. Para fines del presente reglamento, se consideran publicaciones científicas a los artículos de investigación publicados en revistas científicas.
- 4.27. **Revisor de proyectos de investigación:** El revisor de proyectos de investigación es un experto en investigación y metodología en ciencias de la salud, quien forma parte del equipo de la SUIIT. Su responsabilidad principal es revisar y evaluar los trabajos de investigación presentados. Después de realizar la revisión, es el encargado de emitir observaciones y aprobar el trabajo de investigación desde el aspecto metodológico-técnico antes de que sea enviado al Comité de Ética. Además, el revisor brinda apoyo a los investigadores en el desarrollo de sus proyectos de investigación y les brinda soporte para abordar las observaciones surgidas durante la evaluación de los trabajos presentados. Asimismo, tiene la responsabilidad de realizar un seguimiento exhaustivo de los proyectos de investigación durante su fase de ejecución.
- 4.28. **Sujeto de investigación:** persona con la cual el investigador interviene o interactúa para obtener datos o información científica; su participación es voluntaria.
- 4.29. **Supervisión de la investigación:** consiste en verificar y asesorar el cumplimiento de los aspectos metodológicos y evaluar el desarrollo de las actividades establecidas en el cronograma aprobado. La SUIIT es la encargada de emitir el informe de supervisión, excepto en ensayos clínicos, en los que la supervisión la realiza el CIEI.
- 4.30. **Trabajo de investigación:** Investigaciones presentadas a la SUIIT para evaluación y aprobación. Estas comprenden: (i) protocolo de investigación, (ii) tesis de grado y (iii) reporte de caso.



## Artículo 5° Abreviaturas

Para la aplicación del presente reglamento se utilizará las siguientes abreviaturas:

UDITD	:	Unidad de Desarrollo de la Investigación, Tecnologías y Docencia.
Comité de Ética	:	Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN SB.
CTI-Vitae	:	Hoja de vida registrada en la plataforma de CONCYTEC.
INSN SB	:	Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja
SIMOR	:	Sistema de monitoreo y reporte de proyectos de investigación.
SUIIT	:	Sub-Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica de la UDITD
TUPA	:	Texto Único de Procedimientos Administrativos.

## TÍTULO II APROBACIÓN, EJECUCIÓN Y DIFUSIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

### CAPÍTULO I DE LAS CONDICIONES PREVIAS PARA LA INVESTIGACIÓN

#### Artículo 6° De las condiciones previas

- 6.1. Las investigaciones propuestas deben estar enmarcadas en las prioridades nacionales e institucionales, que se encuentren vigentes.
- 6.2. Toda investigación que ingrese a la institución para su revisión y aprobación deberá ser inédita, el instituto se reserva el derecho de realizar la evaluación de plagio.
- 6.3. Todas las investigaciones realizadas en el INSN SB deben ser registradas en la UDITD con el fin de someterlas a revisión, evaluación y asesoramiento. Una vez aprobadas por la SUIIT, se procederá a derivarlas al Comité de Ética para su análisis, revisión y aprobación. Las investigaciones en seres humanos deben contar con aprobación del Comité de Ética.
- 6.4. Al menos uno de los investigadores debe ser personal del INSN SB, que será acreditado por el jefe del servicio o unidad donde labora, mediante el anexo N° 04, Declaración de Conformidad del jefe del servicio.
- 6.5. El expediente para la presentación de los trabajos de investigación debe contener los formularios establecidos en el presente reglamento.
- 6.6. Para iniciar la ejecución del proyecto de investigación, el trabajo debe estar previamente aprobado por la UDITD, el Comité Institucional de Ética en Investigación y autorizado por la Dirección General.
- 6.7. Para los ensayos clínicos, se regirá según el Reglamento de Ensayos Clínicos del INSN SB.
- 6.8. En caso de proyectos financiados por el INSN SB, se regirán según las Bases del Fondo Concursable para el Desarrollo de Proyectos de Investigación.
- 6.9. En caso de proyectos financiados por agentes externos, se regirá según las condiciones preestablecidas en las Bases y los correspondientes acuerdos o convenios de cooperación.
- 6.10. Las tesis de grado que se realicen en el INSN SB deberán ser provenientes de universidades que mantengan un convenio de docencia e investigación vigente con el INSN SB. Asimismo, es requisito fundamental que dichas tesis hayan obtenido previamente la aprobación por parte de la respectiva universidad.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LA PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES**

#### **Artículo 7° Del tipo de investigación a realizarse en el INSN SB**

7.1. El INSN SB lleva a cabo diversas actividades de investigación, las investigaciones abordadas en el presente reglamento son de tipo observacionales e incluyen cuatro tipos principales: (i) investigación en seres humanos, (ii) investigación operativa y (iii) investigación documentaria o de revisión, (iv) investigación en innovación tecnológica en salud.

(i) La investigación en seres humanos: tiene como objetivo generar conocimiento generalizable y que pueda aplicarse en el sector de la salud, con el fin de contribuir con el conocimiento científico. Este tipo de investigación implica el análisis de la información, el estudio de muestras biológicas y la interacción directa e intervención con seres humanos. El propósito es contribuir al avance del conocimiento médico que conlleva a la mejora de la atención al paciente.

(ii) La investigación operativa: se centra en mejorar la prestación de servicios de salud y evaluar diversos aspectos de la administración de la atención médica. A través de un análisis sistemático, esta investigación busca identificar áreas de mejora en la prestación de servicios, optimizar la asignación de recursos y evaluar la calidad y efectividad de los procesos de atención médica. El propósito es contribuir al desarrollo de sistemas de atención médica más eficientes y centrados en el paciente.

(iii) Investigación de revisión y documentaria: Investigación que se basa en la recopilación, análisis y síntesis de información existente en documentos y fuentes documentales relevantes para abordar una pregunta de investigación específica. Esta investigación puede incluir el examen de literatura científica, informes técnicos, bases de datos, archivos históricos u otros recursos documentales pertinentes.

(iv) Investigación en innovación tecnológica en salud: Investigación que se centra en el desarrollo, evaluación y viabilidad de nuevas tecnologías, intervenciones o enfoques innovadores en el ámbito de la salud. Este tipo de investigación puede incluir la investigación de factibilidad tecnológica, que evalúa la viabilidad técnica y práctica de una nueva tecnología en el contexto de la atención médica, así como la prueba de concepto, que busca demostrar la viabilidad y efectividad preliminar de un nuevo enfoque o intervención antes de su implementación más amplia. No implica la participación directa de sujetos humanos en la investigación.

7.2. Las actividades de investigación experimental de ensayos clínicos, está excluida del presente reglamento y están regidas en el Reglamento de Ensayos Clínicos del INSN SB.

#### **Artículo 8° De la elaboración de las investigaciones**

8.1. En el caso que el trabajo de investigación ya se encuentre elaborado, el investigador del puede presentar su trabajo de investigación como protocolo siguiendo los formatos detallados en el presente reglamento.

8.2. El investigador que trabaje en el INSN SB, en caso de que el trabajo de investigación no esté previamente elaborado, puede comenzar con una idea de investigación preliminar. En esta etapa, se plasmarán los elementos clave que servirán como base para desarrollar el protocolo de investigación.

8.3. La SUIIT brinda orientación al investigador durante esta etapa de elaboración de investigaciones con el fin de contar con orientación durante esta etapa. El investigador puede solicitarla a la SUIIT, con el envío un correo electrónico, adjuntando una versión preliminar de

su idea de investigación. Para facilitar la comunicación, el correo electrónico debe tener como asunto: "Solicitud de asesoría para proyecto de investigación". Se requiere incluir en el cuerpo del correo el nombre completo del investigador principal, así como el título y objetivo preliminar de la investigación. Es responsabilidad del investigador principal revisar y responder de manera oportuna las comunicaciones enviadas a través de este medio.

- 8.4. La SUIIT asigna a un revisor quien brinda orientación técnica con la finalidad de culminar en un protocolo de investigación en versión final, el cual el investigador principal puede presentar formalmente para evaluación de acuerdo con lo señalado en el artículo 10° del presente reglamento.

#### **Artículo 9° Del tipo de orientación técnica y asesorías de investigación**

- 9.1. Para el desarrollo de investigaciones, el investigador principal que labore en el INSNS SB puede solicitar orientación técnica o asesoramiento a la SUIIT. El apoyo proporcionado por la SUIIT es de tres tipos: (i) orientación técnica para la elaboración del protocolo de investigación, (ii) orientación técnica para la aprobación del protocolo de investigación y (iii) orientación técnica para la ejecución del protocolo de investigación (desarrollo del plan de trabajo, diseño de la ficha de recolección de datos, análisis estadístico, redacción del informe final y publicación).
- 9.2. Las solicitudes de orientación técnica son realizadas por el investigador principal a través de un correo electrónico dirigido a la SUIIT. Las asesorías se llevarán a cabo en un horario predefinido, durante el cual el investigador puede reservar los turnos que considere necesarios, en función de la disponibilidad del asesor.
- 9.3. La coordinación de las actividades de asesoramiento, así como la frecuencia y programación de las sesiones, son realizadas de manera conjunta entre el revisor y el investigador principal, teniendo en cuenta los objetivos y expectativas relacionados con el tipo de trabajo y el cronograma previsto.

#### **Artículo 10° De la presentación de investigaciones para autorización**

- 10.1. Las investigaciones que se presenten para su autorización incluirán los siguientes tipos de trabajos: (i) protocolos de investigación completos, (ii) tesis de grado aprobadas y (iii) reportes de caso en su versión final.
- 10.2. El origen de las investigaciones materia de la presente directiva pueden ser institucionales (participación de investigadores del INSN SB), interinstitucional (participación de investigadores del INSN SB con investigadores de otras instituciones en las que el investigador Principal pertenece al INSN SB), extrainstitucional (cuando el investigador principal pertenece a otra Institución) o tesis de grado.  
Las investigaciones extrainstitucionales que se ejecuten en el INSN SB deben contar con la participación de al menos un profesional del instituto en el equipo de investigación.
- 10.3. El trabajo de investigación será presentado por el investigador principal a través del procedimiento regular del trámite documentario, por mesa de partes virtual.
- 10.4. El jefe del servicio/unidad donde se realizará la investigación debe tener conocimiento y manifestar su conformidad de acuerdo con el anexo N°04 del presente reglamento.

- 10.5. La SUIIT asignará un código único de identificación al trabajo de investigación con fines administrativos, a través del sistema electrónico de gestión de proyectos de la SUIIT, lo que será comunicado al investigador principal mediante el correo señalado en la solicitud.
- 10.6. Los protocolos de investigación serán sometidos a evaluación y aprobación por parte de la SUIIT y el Comité Institucional de Ética en Investigación, antes de ser ejecutados.

Toda investigación que involucre a seres humanos será revisada por el Comité de Ética.

### **Artículo 11° Documentos requeridos para presentar investigaciones**

- 11.1. De acuerdo con el tipo de trabajo presentado, se enumeran los documentos a presentar por mesa de partes virtual:
1. Solicitud de autorización y compromiso del investigador principal (formato **anexo N° 01**).
  2. **Protocolo** de investigación (modelo anexo N° 02) el cual debe contener el consentimiento y asentimiento informado en caso sea requerido (modelo anexo N° 03).
  3. Carta de conformidad del jefe de servicio donde será desarrollada la investigación (formato **anexo N° 04**)
  4. Currículo vitae del investigador principal, no documentado, en formato de **CTI Vitae**.
- 11.2. De presentarse un cambio en el investigador principal debido a motivos de fuerza mayor, el IP debe manifestar su renuncia como IP de manera formal ante la SUIIT y al CIEI con mínimo 1 mes de anticipación. Debe además señalar, la persona que asumirá el rol como nuevo IP lo que debe ser acordado con el equipo de investigación.

### **Artículo 12° Documentos requeridos para la presentación de tesis de grado**

- 12.1. Las tesis de grado que se lleven a cabo en el INSN SB deberán ser presentadas por estudiantes provenientes de universidades que mantengan un convenio vigente con el INSN SB. Además, estas tesis deberán contar con la aprobación previa de la respectiva universidad.
- 12.2. De acuerdo con el tipo de trabajo presentado, se enumeran los documentos a presentar por mesa de partes virtual:
1. Solicitud de autorización y compromiso del investigador principal (formato **anexo N° 01**). Es fundamental que se complete correctamente la información del responsable institucional, la cual deberá ser firmada por el mismo de manera apropiada.
  2. **Protocolo** de investigación (modelo anexo N° 02) el cual debe contener el consentimiento y asentimiento informado en caso sea requerido (modelo anexo N° 03).
  3. Carta de conformidad del jefe de servicio donde será desarrollada la investigación (formato **anexo N° 04**)
  4. Currículo vitae del investigador principal, no documentado, en formato de **CTI Vitae**.
  5. Comprobante de pago, según TUPA (para universidades sin convenio)
  6. Carta de la autoridad responsable de la institución, dirigida a la UDITD, presentando al tesista e indicando la tesis a realizar.

### **Artículo 13° Documentos requeridos para la presentación de reportes de caso**

1. Solicitud de autorización y compromiso del investigador principal (formato **anexo N° 01**).
2. Reporte de caso
3. Consentimiento y asentimiento informado (modelo anexo N° 03).

## **Artículo 14° Investigación en seres humanos**

14.1. Investigación en seres humanos es considerada cualquier actividad que implique la obtención, uso, análisis o recolección de información o muestras biológicas de un individuo como parte de una investigación.

Se enumeran las siguientes situaciones para definir la investigación en seres humanos:

- a. La actividad implica la interacción con individuos humanos.
- b. La actividad implica la obtención, uso, análisis o recolección de información o muestras biológicas de los individuos. Esto incluye historias clínicas y bases de datos con información de pacientes.
- c. La información obtenida es privada e identificable.
- d. El objetivo principal de la actividad es producir conocimiento generalizable o contribuir a una comprensión más amplia de una enfermedad o condición médica, producir nuevos conocimientos o validar conocimientos existentes.

14.2. Toda investigación en seres humanos debe ser revisada y aprobada por el comité institucional de ética en investigación del INSN SB antes de su ejecución.

14.3. Las investigaciones que no involucren a seres humanos podrán solicitar una exoneración de revisión ética la cual será evaluada por la SUIIT y por el Comité de Ética para determinar su pertinencia.

## **Artículo 15° Del requerimiento de consentimiento y asentimiento informado**

15.1. El consentimiento informado es un requisito indispensable para salvaguardar el bienestar del participante de investigación en toda investigación que involucre a seres humanos. Es el procedimiento mediante el cual el sujeto de investigación puede tomar una decisión libre e informada sobre participar o no en un proyecto de investigación. El consentimiento informado debe formar parte del protocolo de investigación y será revisado por el CIEI y por la SUIIT.

15.2. Es posible solicitar al Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) la exención del requisito de consentimiento informado siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a. La investigación implica un "riesgo menor al mínimo" para los participantes.
- b. No es factible obtener el consentimiento informado debido a la naturaleza de la investigación (p. ej., gran conjunto de datos con muchos pacientes en un estudio retrospectivo).
- c. La investigación no podría llevarse a cabo sin la exención del consentimiento informado.
- d. El uso de los datos no afectará negativamente los derechos o el bienestar de los participantes.
- e. La investigación contribuirá al bien de la sociedad y se llevará a cabo de manera científicamente rigurosa.
- f. El análisis del balance beneficio/riesgo es positivo, se espera que el valor de la investigación supere los riesgos de esta.

15.3. La solicitud de exención de consentimiento informado debe ser incluida en el protocolo de investigación y será evaluada por el CIEI.

## **Artículo 16° De la evaluación y aprobación de las investigaciones**

- 16.1. Antes de proceder con la ejecución, los trabajos de investigación serán sometidos a una evaluación y requerirán la aprobación tanto de la SUIIT como del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- 16.2. La SUIIT asignará a un revisor calificado para evaluar el trabajo de investigación de acuerdo con la ficha de evaluación (anexo N° 05), se emitirán observaciones y apoyará al investigador para la resolución de estas.
- 16.3. Las observaciones serán comunicadas al investigador principal en un plazo de 10 días hábiles, las cuales debe levantar oportunamente. En caso de que el investigador no responda a los comentarios dentro del plazo acordado, el revisor emitirá una advertencia. Se señalará que, si el investigador principal no aborda los comentarios en un período máximo de 30 días hábiles, el proyecto de investigación será archivado debido al abandono administrativo. Sin embargo, existe la posibilidad de reactivar el proyecto de investigación presentando una comunicación con una justificación adecuada al jefe de la SUIIT.
- 16.4. Al contar con la aprobación técnica y metodológica por parte de la SUIIT, el trabajo de investigación será remitido al Comité de Ética para su aprobación correspondiente.
- 16.5. La aprobación por parte del Comité de Ética se otorgará en función de los tres tipos de revisión ética, los cuales serán definidos en base al diseño metodológico del estudio: exento de revisión, revisión expedita o revisión completa. La determinación de qué tipo de revisión corresponde a cada protocolo se llevará a cabo por el comité de acuerdo con las disposiciones establecidas en el Reglamento vigente del CIEI.
- 16.6. El Comité de Ética realizará la evaluación, calificando la investigación como aprobada, observada o no aprobada, lo cual será informado al investigador y a la SUIIT.
- 16.7. Luego de contar con la aprobación por parte de la SUIIT y del Comité de Ética, se otorgará la autorización de los proyectos según su procedencia, de la siguiente manera:
  - Proyecto extrainstitucional: la autorización será otorgada por la Dirección General del INSN SB.
  - Proyecto institucional o interinstitucional: la autorización será otorgada por la Directora Ejecutiva de la UDITD.

## **CAPÍTULO III DE LA EJECUCIÓN DE LAS INVESTIGACIONES**

### **Artículo 17° De la ejecución**

- 17.1. Las investigaciones por ejecutar deben contar con la autorización correspondiente del INSN SB.
- 17.2. El IP debe coordinar con el revisor una reunión previa al inicio de actividades para fijar hitos y fechas de informe de avances y de seguimiento.

- 17.3. El IP debe informar expresamente mediante correo electrónico el inicio de actividades del proyecto de investigación.
- 17.4. El investigador debe presentar a la SUIIT los informes de avance e informe final (o publicación), según cronograma aprobado en el protocolo de investigación, (Anexo N° 06 y Anexo N° 07).
- 17.5. Para el caso de los proyectos financiados por el instituto, la SUIIT realizará la supervisión, emitiendo el informe correspondiente (Anexo N° 08).
- 17.6. En caso de ensayos clínicos, se regirá por el Reglamento de Ensayos Clínicos del INSN SB.

### **Artículo 18° De la finalización**

- 18.1. Al culminar la ejecución, el investigador presentará a la UDITD el informe final (o publicación científica) de los resultados de la investigación (Anexo N° 07) que será registrado en el sistema electrónico de gestión de proyectos de la SUIIT. El informe final deberá estar aprobado por la SUIIT para considerarse como entregado y calificar al estudio como culminado.
- 18.2. Para los proyectos financiados, se regirá el compromiso suscrito por el INSN SB y el investigador de acuerdo con las bases del concurso.
- 18.3. El investigador puede solicitar orientación técnica a la SUIIT para la elaboración del artículo científico según lo señalado en el artículo 9° del presente reglamento. Así mismo, el investigador podrá acceder a incentivos por publicaciones según lo establecido en este reglamento.

## **CAPÍTULO IV DEL MONITOREO Y SUPERVISIÓN DE LAS INVESTIGACIONES**

### **Artículo 19° Del monitoreo, supervisión de las investigaciones**

- 19.1. La SUIIT es la encargada de hacer el monitoreo y supervisión de la ejecución de las investigaciones aprobadas, según la naturaleza de la investigación y serán registrados en el sistema electrónico de gestión de proyectos de la SUIIT. El monitoreo del proyecto de investigación observacional se refiere a un proceso continuo y sistemático llevado a cabo por la SUIIT, con el fin de verificar la correcta ejecución del proyecto. Esto se logra mediante la evaluación de los hitos alcanzados y el cumplimiento del cronograma establecido.
- 19.2. La supervisión se realiza conforme a los siguientes objetivos:
  - Brindar asistencia técnica según el avance en la ejecución de la investigación.
  - Evaluar el avance físico y financiero comparando con la programación, en el caso de las investigaciones financiadas.
  - Verificar la documentación esencial relacionada a la investigación.
  - Corroborar el cumplimiento de los aspectos éticos.



- Verificar el cumplimiento de la metodología según objetivos, procedimiento y diseño del problema de la investigación.
  - Identificar problemas y plantear recomendaciones.
- 19.3. La ejecución de la investigación podrá ser cancelada o suspendida a solicitud del investigador, la SUIIT o el Comité de Ética, debido a razones que limitan su continuidad. En el caso de investigaciones financiadas por el Instituto, las causas específicas se detallarán en el acuerdo de compromiso.

## CAPÍTULO V

### DE LA PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS INVESTIGACIONES

#### Artículo 20° De la difusión de los resultados

- 20.1. El investigador principal es responsable de llevar a cabo la publicación de los resultados en revistas científicas indexadas, pudiendo solicitar apoyo de la SUIIT, según lo señalado en el artículo 9° del presente reglamento.
- 20.2. Toda investigación realizada en el INSN SB debe ser finalizada con un informe de resultados pudiendo este ser presentado en formato de Informe Final o en formato de Publicación Científica.
- 20.3. El INSN SB facilitará la difusión de los resultados a través de la biblioteca virtual del instituto, la cual se encuentra disponible en el sitio web oficial del INSN SB.
- 20.4. La difusión de los informes finales a través de la biblioteca virtual del INSN SB se llevará a cabo como parte de los esfuerzos de divulgación y acceso abierto, con el objetivo de compartir el conocimiento generado por las investigaciones realizadas en el instituto y contribuir al avance científico en el campo de la salud.
- 20.5. Cabe destacar que se recomienda que los informes finales sean publicados en revistas científicas, ya que esto garantiza la revisión por pares y la validez científica de los resultados obtenidos. Esta práctica promueve la transparencia, la calidad y la rigurosidad en la comunicación de los hallazgos científicos.

## **TÍTULO III**

### **MECANISMOS DE ESTÍMULO PARA EL DESARROLLO DE LAS INVESTIGACIONES**

#### **CAPÍTULO I**

##### **DE LOS MECANISMOS DE ESTÍMULO**

##### **Artículo 21° De la promoción de la investigación**

El INSN SB, para incentivar y promover la investigación, brinda mecanismos de estímulo bajo diferentes modalidades, de acuerdo con lo dispuesto en el plan de investigación y en la programación de necesidades multianual del INSN SB.

##### **Artículo 22° De los mecanismos de estímulo**

Las modalidades para incentivar y promover la investigación son las siguientes:

- a. Horas exclusivas para el desarrollo de investigaciones.
- b. Financiamiento de proyectos de investigación institucionales.
- c. Financiamiento del costo para publicar en revistas indizadas.
- d. Financiamiento para la presentación de trabajos en eventos académicos.
- e. Fondo concursable para financiar la ejecución de proyectos

#### **CAPÍTULO II**

##### **DE LAS HORAS EXCLUSIVAS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES**

##### **Artículo 23° Del objetivo**

El INSN SB tiene como política institucional brindar al personal horas exclusivas para el desarrollo de investigación, lo cual forma parte de la programación de horas laborables del personal.

##### **Artículo 24° Del otorgamiento de horas para investigación**

Para ser beneficiario de las horas exclusivas para el desarrollo de investigaciones, se debe seguir los siguientes pasos:

- a. El investigador debe presentar a la SUIIT una idea o un proyecto de investigación, donde se determinará la cantidad de horas y el plazo que requiere, según la naturaleza de la investigación y la fase en que se encuentre el proyecto (formulación o ejecución).
- b. La UDITD informará al jefe de servicio de donde procede el investigador las horas que requiere y, en coordinación con el investigador, determinará y aprobará la programación de horas para realizar la investigación, lo cual será comunicado a la UDITD.
- c. El investigador debe contar con la aprobación de la SUIIT dentro del plazo otorgado.
- d. La SUIIT llevará el registro de la hora de ingreso y salida y la actividad realizada, lo cual será informado al jefe de servicio cada fin de mes, lo cual será verificado con un formulario de registro de asistencia. En el caso que el investigador deba usar las horas en su Servicio (fase de ejecución), será la Jefatura de este quien llevará el registro.
- e. El investigador, con la anuencia del Revisor asignado, puede solicitar ampliación de las horas, precisando el sustento del pedido.

- f. El otorgamiento del incentivo de horas para investigación obliga la culminación en un producto. E producto puede ser: (i) proyecto de investigación elaborado, (ii) informe final o (iii) publicación científica.

### **CAPÍTULO III**

#### **DEL FINANCIAMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES**

##### **Artículo 25° Del objetivo**

Impulsar el avance del conocimiento científico a través del financiamiento de proyectos de investigación llevados a cabo por la SUIIT. Estos proyectos se destacarán por su calidad científica, innovación y relevancia en áreas estratégicas previamente identificadas por la institución. Además, se busca fomentar la colaboración intrainstitucional, promoviendo proyectos de alta calidad liderados desde la SUIIT.

##### **Artículo 26° De las condiciones Previas:**

- a. Los miembros de la SUIIT serán convocados para elaborar proyectos de investigación que aborden problemáticas prioritarias, previamente identificadas en reuniones estratégicas de la SUIIT.
- b. El investigador principal debe ser parte de la SUIIT y debe incluir al menos a 3 co-investigadores también pertenecientes a la SUIIT en el equipo de investigación. Aquellos que tengan un proyecto financiado por el INSN SB en ejecución no serán elegibles para el presente financiamiento.
- c. Se fomenta la participación de equipos multidisciplinarios en los proyectos.
- d. El investigador principal debe haber cursado el programa de conducta responsable en investigación, con una antigüedad no mayor a dos (02) años.

##### **Artículo 27° Del otorgamiento del financiamiento:**

- a. El Director de la UDITD y el Jefe de la SUIIT definirán la conformación del comité evaluador, responsable del proceso de evaluación y selección de los proyectos.
- b. El comité evaluador llevará a cabo una revisión por pares objetiva para calificar los proyectos y proporcionará un orden de mérito para la asignación del financiamiento.
- c. El proyecto seleccionado recibirá el título de "Proyecto Institucional" y será liderado por la SUIIT a través del investigador principal, quien es miembro de la SUIIT.
- d. Como resultado del financiamiento, el investigador principal se compromete a publicar los resultados en una revista científica.

##### **Artículo 28° Del monto de financiamiento:**

El monto de financiamiento será determinado en el plan de investigación del año correspondiente y se asignará de acuerdo con la disponibilidad presupuestaria de la entidad.

## **CAPÍTULO IV**

### **DEL FINANCIAMIENTO DEL COSTO PARA PUBLICAR EN REVISTAS INDIZADAS**

#### **Artículo 29° Del objetivo**

Apoyar al personal del INSN SB, autores con primera filiación institucional, en la difusión de los resultados de las investigaciones aprobadas y desarrolladas en nuestra institución.

Nuestro objetivo es fomentar la publicación de estos hallazgos en revistas científicas indexadas, con el fin de contribuir al crecimiento del conocimiento científico y buscar soluciones a los problemas de salud."

#### **Artículo 30° Del otorgamiento del financiamiento**

Para ser beneficiario del financiamiento se debe seguir los siguientes pasos:

- a. La publicación científica debe ser producto de la ejecución de un proyecto aprobado por la SUIIT y el Comité de Ética y contar con el informe final aprobado por la SUIIT.
- b. El investigador debe presentar a la UDITD la solicitud de financiamiento del costo para publicar en revista indizada (Anexo N° 09) adjuntando la propuesta de artículo científico que desea publicar. El artículo deberá consignar la afiliación del investigador con el INSN SB.
- c. La solicitud del investigador podrá presentarse previa o posteriormente a la aprobación para su publicación por parte de la Revista. El trámite del financiamiento se iniciará una vez que se cuente con la aprobación de la Revista
- d. La SUIIT registrará en el sistema electrónico de gestión de proyectos de la SUIIT la fecha de la solicitud y, de ser el caso, del financiamiento de la publicación en el registro correspondiente
- e. En los casos que corresponda, la UDITD solicitará a la Unidad de Administración gestionar el pago del costo de publicar la investigación en una revista indizada, de acuerdo con la tarifa determinada por la revista.
- f. El investigador es el responsable de realizar los trámites correspondientes para publicar el artículo científico.
- g. Una vez que la revista publique el artículo, el investigador presentará a la UDITD copia impresa y en digital el artículo publicado.

#### **Artículo 31° Del plazo para solicitar el financiamiento**

Los investigadores del INSN SB podrán solicitar el financiamiento durante el transcurso del año fiscal y se otorgará de acuerdo con la disponibilidad presupuestal que cuente la entidad.

## **CAPÍTULO V**

### **DEL FINANCIAMIENTO PARA PRESENTAR TRABAJOS EN EVENTOS ACADÉMICOS**

#### **Artículo 32° Del objetivo**

Apoyar al personal del INSN SB a difundir los resultados de las investigaciones en eventos académicos, las cuales han sido aprobadas y ejecutadas en el instituto, con la finalidad de incrementar el conocimiento científico en la búsqueda de soluciones a los problemas de salud.

#### **Artículo 33° Del otorgamiento del financiamiento**

Para ser beneficiario del financiamiento se debe seguir los siguientes pasos:

- a. El proyecto de investigación a presentar en el evento debe estar registrado por la SUIIT en el sistema electrónico de gestión de proyectos de la SUIIT, aprobado por la SUIIT y el Comité de Ética y contar al menos con un informe (de avances o final) de los resultados de la ejecución del proyecto.
- b. Al menos uno de los investigadores debe ser personal del INSN SB y tener vínculo laboral.
- c. El investigador presenta a la UDITD la solicitud de financiamiento para presentar trabajos de investigación en eventos académicos (Anexo N° 10), adjuntando la propuesta del informe, la aprobación del Organizador del evento para presentar el estudio y el afiche o PowerPoint que presentará.
- d. El INSN SB debe ser la primera institución de filiación del autor.
- e. En caso de que la UDITD considere que la propuesta del financiamiento es pertinente, informará al Comité de Investigación para su respectiva aprobación y posterior se realizará las gestiones con la Unidad de Planeamiento y Presupuesto para que brinde el presupuesto requerido (inscripción al evento académico, pasajes y viáticos del investigador principal) y la Unidad de Administración realizará los pagos correspondientes.
- f. El investigador es el responsable de hacer el seguimiento para participar en el evento académico para presentar el trabajo de investigación.
- g. Al retorno del evento académico, el investigador principal informará los resultados de la participación del evento académico; asimismo, presentará los documentos sustentatorios referido a la rendición de cuentas, de acuerdo con la normativa vigente.

#### **Artículo 34° Del plazo para solicitar el financiamiento**

Los investigadores del INSN SB podrán solicitar el financiamiento durante el transcurso del año fiscal y se otorgará de acuerdo con la disponibilidad presupuestal que cuente la entidad.

### **CAPÍTULO VI**

#### **DEL FONDO CONCURSABLE PARA EJECUTAR PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

#### **Artículo 35° Del objetivo**

Incentivar al personal del INSN SB a realizar investigación y otorgar recursos para la ejecución de los proyectos de investigación, en el marco de las prioridades de investigación del INSN SB, que contribuyan a mejorar los servicios que se brinda y buscar soluciones a los problemas de salud infantil.

#### **Artículo 36° De las condiciones previas para postular al fondo concursable**

- a. Los proyectos de investigación deben ser inéditos y enmarcados en las líneas de investigación del INSN SB y a las prioridades de salud.
- b. Los proyectos deben ser formulados por profesionales de las ciencias de la salud o afines que tienen vínculo laboral con el INSN SB y cuenten con experiencia previa en la temática o laboren en el servicio donde se realizará la investigación.
- c. El investigador principal deberá, haber llevado el curso de conducta responsable en investigación, con una antigüedad no mayor a dos (02) años.
- d. Los proyectos de investigación serán presentados por el investigador principal, el cual debe ser sólo un proyecto por cada convocatoria y no podrán postular en caso de tener un proyecto, como investigador principal, en ejecución con financiamiento del INSN SB.

- e. El tiempo de ejecución del proyecto se especifica en el cronograma, el mismo que debe ser coherente con las actividades, objetivos y resultados del proyecto. Este tiempo incluye la redacción de los informes de avance técnico-económico y el informe técnico final. Dichos productos serán entregados a la UDITD.
- f. Los proyectos se presentarán según las bases de la convocatoria y serán evaluados de acuerdo con los criterios especificados en dichas bases.
- g. La UDITD elabora las bases, durante el cuarto trimestre del año anterior, para ser aprobadas por la Dirección General del INSN SB con el visado del Comité de Investigación del INSN SB. La estructura básica de las bases del fondo concursable es la siguiente: (i) presentación, (ii) objetivo, (iii) bases de la convocatoria, (iv) requisitos de la convocatoria, (v) documentos a presentar, (vi) cronograma, (vii) monto del fondo, (viii) evaluación y calificación y (ix) anexos.
- h. La UDITD hará la difusión a través de los medios de comunicación impresos y digitales (página web institucional y redes sociales), con una anticipación aproximada de 2 meses a la fecha de convocatoria.
- i. El Comité de Investigación del INSN SB designará al Comité Calificador, a través de invitaciones. La conformación del Comité Calificador se aprobará mediante una resolución directoral.
- j. Para iniciar la ejecución de los proyectos el investigador principal y el Comité de Investigación del INSN SB suscribirán el Acuerdo de Compromiso, donde se establecerán las responsabilidades, mecanismos de supervisión y monitoreo de la ejecución física y financiera del proyecto, así como de las sanciones y penalidades.

#### **Artículo 37° Del trámite para otorgar el fondo concursable**

1. El solicitante debe cumplir con los requisitos establecidos en las bases y presentar los documentos que se indican en las mismas.
2. El comité calificador, de acuerdo con el cronograma establecido en las bases para el concurso, evalúa los proyectos de investigación y señala en una tabla la puntuación por cada proyecto.
3. Los proyectos seleccionados se determinan según orden de mérito, considerando la viabilidad ética por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN SB y se emitirá un acta donde se informe todo lo actuado.
4. El comité calificador remitirá al Comité de Investigación los resultados, para ser informados a la Dirección General, oficializando los trabajos seleccionados. La Dirección General aprobará el financiamiento de los trabajos seleccionados.
5. El Comité de Investigación publicará los resultados en la página web institucional, de acuerdo con el cronograma.
6. Los proyectos de investigación ganadores deberán iniciar la ejecución, posterior a la suscripción del Acuerdo de Compromiso por parte del investigador principal y el Comité de Investigación del INSN SB, el cual debe realizarse de acuerdo con los objetivos, presupuesto y cronograma aprobado.

#### **Artículo 38° De los criterios de evaluación del fondo concursable**

Los criterios de evaluación estarán especificados en las bases del concurso que son aprobados anualmente por la Dirección General del INSN SB.

#### **Artículo 39° Del plazo para solicitar el premio**

El financiamiento a través del fondo concursable se otorgará una vez al año y de acuerdo con el cronograma del concurso y a la disponibilidad presupuestal que cuente la entidad.

## **TÍTULO VI**

### **RESPONSABILIDADES, INFRACCIONES Y SANCIONES**

#### **CAPÍTULO I**

##### **DE LAS RESPONSABILIDADES**

###### **Artículo 40° De los involucrados en la investigación**

- 40.1 El investigador principal es responsable de elaborar el trabajo de investigación, del proceso de levantamiento de observaciones y de la correcta ejecución de los proyectos aprobados y/o financiados por el INSN SB.
- 40.2 La SUIIT es responsable de supervisar el cumplimiento de este reglamento junto con los jefes de servicio. Asimismo, es responsable de la aprobación técnica de las investigaciones y de la supervisión de la ejecución del proyecto; para ello, según su competencia, evaluará y acompañará al investigador en las diferentes etapas de la investigación.
- 40.3 El Comité de Ética es responsable de la aprobación ética del estudio, y vela por los derechos de los sujetos de investigación.
- 40.4 Los jefes de servicio son responsables de supervisar el cumplimiento de este reglamento junto con la SUIIT, de valorar la conformidad de los trabajos de investigación a desarrollarse en su servicio y de coordinar la ejecución de horas exclusivas para el desarrollo de investigaciones.
- 40.5 La Dirección General del INSN SB es responsable de la autorización de la ejecución de las investigaciones.
- 40.6 La Unidad de Administración es responsable de la evaluación administrativa juntamente con la SUIIT, de los trámites para la adquisición de insumos y equipos relativos a la investigación y de los hallazgos en la ejecución presupuestal de las investigaciones financiadas por la Institución.
- 40.7 La Unidad de Planeamiento y Presupuesto es responsable de brindar asesoría sobre la programación presupuestal e inclusión en el POA, los proyectos de investigación a financiar, así como de la gestión del financiamiento de los proyectos.
- 40.8 La titularidad de las invenciones producto de las investigaciones realizadas con financiamiento institucional pertenecerán al INSN SB. El INSN SB y el IP de un estudio en particular deberán acordar, previo al inicio del estudio, la distribución de los potenciales beneficios resultantes de la investigación, si los hubiere. En la distribución de estos beneficios deberán resguardarse los derechos del INSN SB, así como del IP.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS INVESTIGADORES**

#### **Artículo 41° De las infracciones**

Se considera como infracciones graves:

- a. Realizar o publicar un trabajo de investigación sin contar con la aprobación de la SUIIT, el Comité de Ética y la autorización correspondiente por parte de la UDITD y la Dirección General del INSN SB.
- b. Falsificación o manipulación de datos en los informes de investigación, los informes de avance o en la supervisión del proyecto de investigación.
- c. Mal uso o manipulación inapropiada de muestras biológicas o datos clínicos.
- d. Cometer actos de plagio.
- e. Incumplir las normas de buenas prácticas clínicas en investigación.

Se consideran infracciones leves las siguientes:

- f. No cumplir con los plazos establecidos para abordar las observaciones, o no responder a las comunicaciones después de ser reiteradas en dos ocasiones, cuando se ha recibido horas de uso exclusivo para el desarrollo de investigación.
- g. No cumplir con el cronograma de hitos y entregas de productos acordados, cuando se ha recibido horas de uso exclusivo para el desarrollo de investigación.
- h. No renovar oportunamente la aprobación ética.

#### **Artículo 42° De las sanciones**

Las infracciones y faltas identificadas serán comunicadas a las instancias institucionales pertinentes para dar inicio al procedimiento administrativo disciplinario. De acuerdo con la gravedad de cada caso, estas acciones pueden ser objeto de sanciones según lo estipulado en el Reglamento Interno de los Servidores Civiles (RIS) del Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja.



## DISPOSICIONES FINALES

### Primera disposición final

El presente reglamento entra en vigor a partir del día siguiente de su aprobación mediante resolución directoral.

### Segunda disposición final

Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán evaluados y dictaminados por el Comité de Investigación del INSN SB y posteriormente propuestos por la UDITD a la Dirección General como modificatorios a ser aprobados mediante resolución directoral.

### Tercera disposición final

El presente reglamento podrá ser revisado, modificado y actualizado cada tres años y de acuerdo con la naturaleza de la función del INSN SB y a las normas dictadas por las entidades competentes.

### Cuarta disposición final

Los anexos que a continuación se detallan forman parte del presente Reglamento.

- Anexo N° 01: Formato de solicitud de autorización del trabajo de investigación y de compromiso del investigador principal.
- Anexo N° 02: Modelo de estructura de protocolo de investigación (no aplicable a ensayos clínicos ni a tesis).
- Anexo N° 03: Modelo y componentes esenciales del formulario de consentimiento informado.
- Anexo N° 04: Declaración de conformidad del jefe de servicio (o Jefe inmediato superior en caso el IP sea el Jefe de Servicio) donde será desarrollado el trabajo de investigación.
- Anexo N° 05: Formato de evaluación del protocolo por parte de la SUIIT.
- Anexo N° 06: Informe básico de avance de la ejecución.
- Anexo N° 07: Estructura básica del informe final de la investigación.
- Anexo N° 08: Informe básico de supervisión a la ejecución de proyectos.
- Anexo N° 09: Solicitud del financiamiento del costo para publicar en revista indizada.
- Anexo N° 10: Solicitud del financiamiento para presentar trabajos en eventos académicos.

## ANEXO N° 01

### SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN Y COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

San Borja,.....

Señor

**DIRECTOR GENERAL**

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA**

Yo,....., con DNI....., con domicilio en....., Estudiante Bachiller Maestro Doctor ( ) Profesional, (indicar profesión).....de la (Unidad/Sub Unidad/ Servicio/área) ..... en calidad de investigador principal, ante usted con el debido respeto me presento junto a mi equipo de investigación (Tabla 1) y en su representación expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el proyecto de investigación denominado (o publicar el reporte de caso): ".....", solicito evaluación, aprobación y autorización del proyecto de investigación (o reporte de caso) presentado.

El estudio propuesto corresponde a: (marque la casilla que corresponda):

- 1. Tesis pregrado, Universidad y grado académico por el que opta .....
- 2. Tesis postgrado, Universidad y grado académico por el que opta .....
- 3. Trabajo de investigación Institucional
- 4. Trabajo de investigación Interinstitucional, señale la institución: .....
- 5. Reporte de caso

Para la ejecución del proyecto se requerirá:

- |  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Se requerirá usar historias clínicas del INSN SB               | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| Se requerirá usar muestras biológicas de pacientes del INSN SB | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| Se requerirá usar equipos/laboratorio del INSN SB              | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |

Para la ejecución del proyecto será financiado por:

- Autofinanciamiento  Laboratorio o industria  Fondo Concursable  ONG  Otro

Como Investigador principal del trabajo de investigación del cual solicito autorización me comprometo a:

1. Seguir estrictamente el protocolo sin alterar los procedimientos aprobados mientras el proyecto se realiza.
2. Practicar una conducta responsable siguiendo los principios de ética en investigación: el respeto por las personas, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia.
3. Utilizar los datos que se me otorgan con fines netamente científicos, salvaguardando la integridad, privacidad y anonimato de los sujetos de investigación adoptando las medidas de seguridad que sean necesarias.
4. Si hubiera alguna variación, comunicaré a la Unidad de Desarrollo de la Investigación, Tecnología y Docencia (UDITD) y al Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN SB, del cambio propuesto para poder ser evaluado desde el punto de vista metodológico y ético.
5. Presentar a la UDITD los informes de avance de la ejecución del protocolo, según cronograma.
6. Solicitar la renovación de la aprobación por parte del Comité de Ética, por lo menos un mes antes de culminar la vigencia de la aprobación.
7. Entregar el informe final con los resultados a las partes interesadas al culminar la investigación
8. De no cumplir con lo dispuesto anteriormente estaré sujeto a las sanciones administrativas y legales correspondientes

Finalmente, declaro bajo juramento:

- Si tener el(los) siguiente(s) conflictos de interés: Haga clic aquí para escribir texto.
- NO tener ningún tipo de conflicto de interés, ni ninguna relación económica, personal, política, interés financiero ni académico que pueda influir en nuestra investigación.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración, firmo a continuación:

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
 (Firma del Solicitante)

Nombres y Apellidos

DNI: Haga clic aquí para escribir texto.

Cargo	Nombres y apellidos	Institución	Correo electrónico	Celular
Investigador Principal				
Co-investigador 1				
Co-investigador 2				
Co-investigador 3				
Co-investigador 4				
Co-investigador 5				

Tabla 1: Datos de contactos del equipo de investigación responsable del proyecto

Adicionalmente, para el caso de tesis sin vínculo institucional, doy a conocer que el responsable del INSN SB es: ....., con DNI ..... de la (Unidad/ Sub-Unidad/ Servicio/ área) ..... quien supervisará la ejecución del trabajo de acuerdo con los procedimientos y el cronograma del proyecto una vez sea aprobado y autorizado.

\_\_\_\_\_  
 (Firma del responsable Institucional)

Nombres y Apellidos

DNI:

## ANEXO N° 02

### MODELO DE ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (no aplicable para ensayos clínicos ni tesis de grado)

1. Título de la investigación
2. Autores (nombre de los investigadores)
3. Institución que la presentan
4. Resumen del proyecto de investigación
5. Desarrollo del protocolo de investigación:
  - 5.1 Antecedentes
  - 5.2 Planteamiento del problema
  - 5.3 Justificación
  - 5.4 Objetivos (general y específicos)
  - 5.5 Marco teórico referencial
  - 5.6 Hipótesis (si lo amerita)
  - 5.7 Metodología:
    - 5.7.1 Tipo y diseño de estudio
    - 5.7.2 Población y tamaño de muestra
    - 5.7.3 Variables
    - 5.7.4 Análisis de datos
    - 5.7.5 Procedimientos
    - 5.7.6 Dificultades y limitaciones
    - 5.7.7 Aspectos éticos y de bioseguridad
6. Cronograma
7. Presupuesto
8. Bibliografía
9. Anexos

## ANEXO N° 03

### COMPONENTES ESENCIALES DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO

#### DATOS GENERALES

Incluye: título del estudio; código del protocolo; patrocinador (si lo tuviera) y su dirección; investigador principal (nombre y teléfono); centros participantes (si fuera el caso) y su dirección.

#### INFORMACIÓN ESPECÍFICA *explicar con palabras sencillas:*

- a. **Características generales del estudio:** indicar que se trata de una investigación, objetivo, antecedentes, duración del estudio, y número esperado de participantes, centros y países en los que se realizará (si fuera el caso).
- b. **Componentes técnicos del estudio:** diseño, asignación aleatoria, criterios de inclusión y exclusión, y procedimientos (si fueran requeridos).
- c. **Información del balance riesgo-beneficio:** posibles beneficios, riesgos, molestias y precauciones. Procedimientos y/o tratamientos alternativos disponibles. Tener principal cuidado en estudios con mujeres en edad fértil. Asegurar el acceso a anticonceptivos elegidos por la mujer si el estudio involucra el uso de alguna droga. En caso de embarazo, debe haber el compromiso de reportarlo para determinar la exclusión y los procedimientos de seguimiento de la madre. Especificar las circunstancias y/o razones por las cuales se puede dar por terminado la participación del sujeto de estudio.
- d. **Derechos del sujeto de investigación:** confidencialidad, participación y retiro voluntario. Notificación de nuevos hallazgos; alternativas de tratamiento; y opciones para el sujeto al finalizar el estudio. Compensación por daños o lesiones relacionadas con el estudio. Especificar el momento y medio por el cual se informará al sujeto de investigación los resultados finales del estudio. Debe estar aclarado que por participar en el estudio el sujeto no renuncia en ningún momento a sus derechos legales. Especificar si habrá pago por participación o de viáticos. El sujeto tendrá tiempo y oportunidad de formular preguntas acerca del protocolo, las cuales serán respondidas a satisfacción, antes de aceptar o no su participación.
- e. **Datos de contactos:** para obtener mayor información referente al estudio (nombre, teléfono y correo del Investigador principal) o de sus derechos como sujeto participante de una investigación o la ocurrencia de un daño relacionado con el estudio (nombre y teléfono del Presidente del Comité de Ética).
- f. **Hoja de firmas:** Declaración voluntaria de participación y de ser el caso, declaraciones adicionales. Se incluirá el requerimiento de fecha, firma del participante o representante legalmente aceptado, del testigo y del investigador. En caso de menores de 18 años además de la firma del participante, la del representante legalmente aceptado. En caso en que se requiere la firma del representante legalmente aceptado, si el participante puede dar su consentimiento por escrito, debe hacerlo.

(\*): *Los componentes que aparecen en texto subrayado son obligatorios sólo en el caso de ensayos clínicos*

## ANEXO N° 04

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL JEFE DEL SERVICIO (O JEFE INMEDIATO SUPERIOR EN CASO EL IP SEA EL JEFE DEL SERVICIO) DONDE SERÁ REALIZADA LA INVESTIGACIÓN (modelo de carta)

San Borja,.....

Señor  
**DIRECTOR GENERAL**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA**

De mi consideración:

Yo, \_\_\_\_\_ Jefe del Servicio \_\_\_\_\_, tengo el agrado de dirigirme a usted para hacer de su conocimiento que el Dr. lic, blgo, \_\_\_\_\_ que labora en el servicio \_\_\_\_\_ se encuentra participando como Investigador Principal / Co investigador responsable del proyecto de investigación titulado: \_\_\_\_\_ a realizarse en el servicio el cual dirijo. De ser aprobado, brindaremos el apoyo necesario para la ejecución del proyecto, así como para su monitoreo y presentación de informes de avance y final a través de las instancias correspondientes.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

Firma, sello, Fecha

## ANEXO N° 05

### FORMATO DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO POR PARTE DE LA SUIIT

CÓDIGO DEL PROTOCOLO: .....

Título del protocolo:.....

Autor (es):.....

Resumen de la evaluación:

ÍTEM	ADECUADO	NO ADECUADO	NO Aplica
<b>1. Título de la investigación</b>			
<b>2. Resumen del proyecto de investigación</b>			
<b>3. Desarrollo del protocolo de investigación:</b>			
a. Antecedentes			
b. Planteamiento del problema			
c. Justificación			
d. Objetivos (general y específicos)			
e. Marco teórico referencial			
f. Hipótesis (si lo amerita)			
g. Metodología:			
i. Tipo y diseño de estudio			
ii. Población y tamaño de muestra			
iii. Variables			
iv. Análisis de datos			
v. Procedimientos			
vi. Dificultades y limitaciones			
vii. Aspectos éticos y de bioseguridad			
<b>4. Cronograma</b>			
<b>5. Presupuesto</b>			
<b>6. Bibliografía</b>			
<b>7. Anexos</b>			

APROBADO ( )

OBSERVADO ( )

NO APROBADO ( )

#### Sugerencia de la evaluación del Comité de Ética:

Revisión completa ( )

Revisión expedita ( )

Exenta de revisión ( )

San Borja, .....

\_\_\_\_\_  
(Firma del Revisor de la SUIIT)  
(Nombres y apellidos)  
Cargo:

\_\_\_\_\_  
(Firma del Jefe de la SUIIT)  
(Nombres y apellidos)  
Cargo:

## ANEXO N° 06

### INFORME BÁSICO DE AVANCE DE LA EJECUCIÓN (elaborado por el investigador principal)

CÓDIGO DEL PROTOCOLO: .....

Periodo que se reporta: ..... Monto (S/.) a reportar:.....

Título del protocolo:.....

1. Actividades desarrolladas durante el periodo que reporta

2. Avance de ejecución física: % según cronograma aprobado y detallar

3. Avance de ejecución financiera: % según cronograma aprobado y detallar, (si aplica)

4. Dificultades y propuestas de solución

5. Conclusiones y recomendaciones

---

(Firma del investigador principal)  
(Nombres y apellidos)  
DNI:



## ANEXO N° 07

### ESTRUCTURA BÁSICA DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN (elaborado por el investigador principal) Aplicable el formato de Publicación Científica

1. Título de la investigación, autores, institución, fecha de reporte
2. Resumen
3. Introducción/objetivos
4. Materiales y métodos
5. Resultados
6. Conclusiones/recomendaciones
7. Referencias bibliográficas
8. Anexos (incluye formatos, tablas o gráficos)

### ANEXO N° 08

#### INFORME BÁSICO DE SUPERVISIÓN A LA EJECUCIÓN DE PROYECTOS FINANCIADOS (elaborado por la SUIIT)

CÓDIGO DEL PROTOCOLO: .....

Título del protocolo:.....

Autor (es):.....

1. Actividades desarrolladas en el periodo a supervisar

2. Avance de la ejecución física del periodo a supervisar

3. Avance de la ejecución financiera del periodo a supervisar

4. Logros o productos obtenidos en el periodo a supervisar

5. Dificultades y propuestas de solución

6. Conclusiones

7. Recomendaciones

8. Anexos (de ser el caso)

San Borja, .....

\_\_\_\_\_  
(Firma del Revisor de la SUIIT)  
(Nombres y apellidos)  
Cargo:

\_\_\_\_\_  
(Firma del Jefe de la SUIIT)  
(Nombres y apellidos)  
Cargo:

## ANEXO N° 09

### SOLICITUD DEL FINANCIAMIENTO DEL COSTO PARA PUBLICAR EN REVISTA INDIZADA

San Borja, (fecha) .....

**Sr. DIRECTOR EJECUTIVO**

UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN, TECNOLOGÍAS Y DOCENCIA  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

Por medio de la presente me dirijo a usted para saludarle y solicitarle el financiamiento del costo para publicar en revista indizada, para lo cual se adjunta lo siguiente:

Código de proyecto:	
Título del trabajo de investigación:	
Adjunta informe final aprobado:	SI ( ) NO ( )
Al menos uno de los autores es investigador del INSN SB:	SI ( ) NO ( ) Señalar el total de autores:_____
Adjunta artículo científico:	SI ( ) NO ( )
Revista o Journal donde está publicado	
Quartil de Índice Scimago	

**DECLARACIÓN BAJO JURAMENTO** (aplica para investigaciones que cuente con más de un autor):

Por medio de la presente, los autores de la publicación científica antes mencionada, autorizamos que el Sr. ...., con DNI ....., en calidad de "SOLICITANTE", realice el trámite de solicitud del financiamiento solicitado ante el INSN SB. Para ello, avalamos los autores de la mencionada publicación:

Nombres y apellidos de los autores	DNI	Firma del autor	Fecha

Conocedor que el INSN SB alienta a realizar publicaciones científicas de su personal, tenga a bien considerar la referida solicitud.

Agradeciendo de antemano la atención que brinde a la presente, quedo de usted.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Firma del Solicitante  
Nombres y Apellidos:  
DNI:

## ANEXO N° 10

### SOLICITUD DEL FINANCIAMIENTO PARA PRESENTAR TRABAJOS DE EVENTOS ACADÉMICOS

San Borja, (fecha) .....

**Sr. DIRECTOR EJECUTIVO**

UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN, TECNOLOGÍAS Y DOCENCIA  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

Por medio de la presente me dirijo a usted para saludarle y solicitarle el financiamiento para presentar los resultados de la investigación en el evento científico-académico ..... a desarrollarse en la ciudad de ....., para lo cual se adjunta lo siguiente:

Código de proyecto:	
Título del trabajo de investigación:	
Modalidad de presentación	Presentación oral ( )      Presentación de póster ( )
Adjunta informe final aprobado:	SI ( )      NO ( )
El primer autor es investigador del INSN SB:	SI ( )      NO ( )      Señalar el total de autores: _____
Adjunta documento a presentar en evento:	SI ( )      NO ( )
Adjunta detalle de gastos:	SI ( )      NO ( )

**DECLARACIÓN BAJO JURAMENTO (aplica para investigaciones que cuente con más de un autor):**

Por medio de la presente, los autores del trabajo de investigación antes mencionado, autorizamos que el Sr. ...., con DNI ....., en calidad de "SOLICITANTE", participe en el evento académico "....." para la presentación de los resultados de la investigación a realizarse los días ....., en el lugar ..... Para ello, avalamos los autores del mencionado trabajo de investigación:

Nombres y apellidos de los autores	DNI	Firma del autor	Fecha

Concedor que el INSN SB alienta a desarrollar investigación, tenga a bien considerar la referida solicitud. Agradeciendo de antemano la atención que brinde a la presente, quedo de usted.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Firma del Solicitante  
Nombres y Apellidos:  
DNI: