



### FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

**PROCESO:** Desarrollo y asistencia técnica para la ejecución de investigaciones.

**NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** Evaluación ética de proyectos de investigación por el comité institucional de ética en investigación y autorización de los proyectos.

**FECHA:**

**CÓDIGO:**

**PROPÓSITO:** Asegurar que los proyectos de investigación cumplan con los principios éticos fundamentales en investigación y buenas prácticas clínicas.

**ALCANCE:** Las unidades orgánicas del INSN-SB y otras instituciones involucradas.

**MARCO LEGAL:**

- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Ley General de Salud N° 26842 y sus modificatorias.

### ÍNDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTES	RESPONSABLES
Número de proyectos presentados al comité de ética institucional	Número	Registro SIMOR	Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica
Número de proyectos aprobados por comité de ética institucional	Número	Registro SIMOR	Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica
Porcentaje de proyectos aprobados por comité de ética institucional.  FORMA DE CÁLCULO: (Número de proyectos aprobados por el comité de ética institucional / número de proyectos presentados al comité de ética institucional) x 100	Porcentaje	Registro SIMOR	Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica

### NORMAS

- Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA que aprueba el Manual de Operaciones del INSN-SB.
- Resolución Directoral Nro. 194/2016/INSN-SB/T Reglamento de Investigación del INSN – SB.
- Resolución Directoral N° 119/2017/INSN-SB aprueba el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.
- Resolución Directoral N° 127/2017/INSN-SB aprueba el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

### DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

#### INICIO

1. **El Jefe de la SUIIT** remite el expediente completo de la aprobación metodológica del proyecto de investigación con la sugerencia del tipo de revisión al Comité de Institucional de Ética.
2. **El Administrador del Comité Institucional de Ética en Investigación** remite al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación.
3. **El Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación** selecciona el tipo de revisión a la cual será sometido el proyecto:
  - 3.1 Tipo de revisiones:
    - Revisión exenta, aprueba la solicitud por parte del Presidente del Comité.
    - Revisión expedita, designa a un revisor para su evaluación.
    - Revisión completa, designa a dos revisores para su evaluación.



4. **El Comité Institucional de Ética en Investigación** evalúa la información proporcionada por el(los) revisor(es) o por el Presidente según el tipo de revisión:
    - ✚ Si el proyecto tiene observaciones, queda en acta y remite al investigador mediante carta para que las resuelva y las presente nuevamente al comité a través de la SUIIT. Se deja copia de carta en el expediente.
    - ✚ Si el proyecto no tiene observaciones, se aprueba y se emite oficio de aprobación dirigido al investigador para ser entregado por la SUIIT. Se deja copia del oficio en el expediente.
    - ✚ Si se considera desaprobado, no será aceptado para nuevas revisiones y se emite oficio indicando la desaprobación del proyecto dirigida al investigador para ser entregado por la SUIIT. Se deja copia de oficio en el expediente.
  5. **La Jefatura de la SUIIT**, en caso este aprobado el proyecto por el CEI indica al asistente administrativo I de la SUIIT registrar en el SIMOR y remitir el expediente del proyecto a la Dirección de la UDITD así como comunicar por correo electrónico al investigador principal.
  6. **El Asistente Administrativo I de la SUIIT** registra en el SIMOR el resultado de la evaluación ética y remite expediente a la dirección de la UDITD en caso estén aprobados.
  7. **La Dirección de la UDITD**, para los proyectos aprobados por el comité seguirán el trámite de autorización:
    - 7.1 Si el proyecto es institucional el director de la UDITD revisa, emite la autorización y entrega la aprobación del Comité de Ética al investigador. Se remite copia de la autorización a la SUIIT.
    - 7.2 Si el proyecto de investigación es interinstitucional o extrainstitucional se derivara el expediente a la Dirección General para su evaluación y autorización.
      - La Dirección General emite la autorización y entrega la aprobación del Comité de Ética al investigador. Se remite una copia de la autorización a la Dirección de la UDITD.
      - La Dirección de la UDITD remite la copia de la autorización a la Jefatura de la SUIIT para archivar.
  8. **El Asistente Administrativo I de la SUIIT** registrará en el SIMOR la autorización del proyecto.
- FIN.**

ENTRADAS			
NOMBRE	FUENTE	FRECUENCIA	TIPO
Proyecto de Investigación con aprobación metodológica	SUIIT	Variable	Manual

SALIDAS			
NOMBRE	DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
Autorización del proyecto de investigación	Investigador	Variable	Manual

- DEFINICIONES:**
- **Comité Institucional de Ética en Investigación:** organismo autónomo, encargado de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación, así como salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.
  - **Revisión exenta:** investigaciones sin riesgo, de acuerdo a requisitos establecidos en el manual de procedimientos del comité de ética.
  - **Revisión expedita:** estudios con riesgo mínimo, de acuerdo a requisitos establecidos en el manual de procedimientos del comité de ética.
  - **Revisión completa:** es todo proyecto de investigación que no califica para revisión exenta o revisión expedita, de acuerdo a requisitos establecidos en el manual de procedimientos del comité de ética

**REGISTROS:** Sistema Informático de Monitoreo y Registro de investigación (SIMOR).

**ANEXOS :** Flujoograma