



FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

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

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: Presentación y evaluación metodológica de proyectos de Investigación

FECHA:

CÓDIGO:

PROPÓSITO: Presentar y aprobar metodológicamente los proyectos de investigación.

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	Número	SIMOR	Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica
Número de proyectos aprobados metodológicamente	Número	SIMOR	Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica
Porcentaje de proyectos aprobados metodológicamente. FORMA DE CÁLCULO: (Número de proyectos aprobados metodológicamente / número de proyectos presentados) x 100	Porcentaje	SIMOR	Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica

NORMAS

- Resolución Ministerial N° 220-2010/MINSA, Aprueban las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud para el periodo 2010 – 2014.
- Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA que aprueba el Manual de Operaciones 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° 139/2015/INSN-SB/T aprueba las Líneas de Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.
- Resolución Directoral Nro. 194/2016/INSN-SB/T Reglamento de Investigación del INSN – SB.

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

INICIO

1. **El Investigador** presenta expediente al Asistente Administrativo I de la SUIIT para verificar la documentación del proyecto mediante lista de chequeo según la procedencia del proyecto de acuerdo al reglamento vigente:
 - Si la documentación no está completa no será recibida y se entregará la lista de chequeo indicando documentos faltantes.
 - Si la documentación está completo se da conformidad, se entregará la lista de chequeo visada y se continúa con el trámite.
2. Si la procedencia del Proyecto de investigación es :
 - 2.1 Extraintitucional o Interinstitucional



✚ **El Investigador** presenta a Mesa de Partes del INSN-SB solicitud dirigida a la Dirección General con los requisitos establecidos en la normativa vigente.

✚ **La Dirección General** recibe la documentación del proyecto y lo remite al Director de la UDITD.

2.2 Institucional

✚ **El investigador** presenta la secretaría de la UDITD solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la UDITD con los requisitos establecidos en la normativa vigente.

3. **El Asistente Administrativo de la UDITD** registra en el sistema de trámite documentario y remite al Director de la UDITD.
 4. **El Director de la UDITD** recibe la documentación del proyecto y lo remite al jefe de la SUIIT a través del asistente administrativo.
 5. **El Asistente Administrativo I de la SUIIT** recibe la documentación del proyecto, registra en el sistema de trámite documentario y lo remite al jefe de la SUIIT.
 6. **El Jefe de la SUIIT** recibe la documentación y de acuerdo a su temática designa al asesor correspondiente y remite el expediente al Asistente Administrativo de la SUIIT.
 7. **El Asistente Administrativo I de la SUIIT** genera un código o actualiza el estado del proyecto en el SIMOR y remite al asesor.
 8. **El Asesor** recibe la documentación, revisa, evalúa y brinda las asesorías al investigador:
 - Si el proyecto no reúne las condiciones metodológicas continuará con las asesorías.
 - Si el proyecto reúne las condiciones metodológicas para su aprobación, el Asesor comunica por correo electrónico al Jefe de la SUIIT para una reunión con el equipo para consensuar evaluación.
 9. **El Jefe de la SUIIT** convoca y realiza una reunión con los Asesores de la SUIIT para consensuar la evaluación metodológica.
Si hubiera observaciones el investigador las absuelve con apoyo del asesor.
Si no hubiera observaciones continúa con el proceso.
 10. **El Asesor y el investigador** coordinan la fecha y hora para la realización de la reunión de factibilidad y viabilidad del proyecto con los jefes y miembros de los servicios involucrados en el desarrollo de la investigación y comunica al jefe de la SUIIT.
 11. **El Jefe de la SUIIT** indica al Asistente Administrativo I de la SUIIT que elabore la Nota Informativa indicándose la fecha y hora ya coordinada, invitando a las autoridades de los servicios involucrados en el desarrollo de la investigación, visa dicha Nota y envía al Director de la UDITD.
 12. **El Director de la UDITD** firma la Nota Informativa y envía a los jefes y miembros de los servicios involucrados en el desarrollo de la investigación
 13. **El Jefe de la SUIIT** dirige la reunión con los jefes y miembros de los servicios involucrados y el investigador. Se suscribe el acta de factibilidad y viabilidad
 - Si no existen observaciones, se continúa con el proceso.
 - Si las hubiera el investigador subsana las observaciones con el apoyo del asesor de la SUIIT.
 14. **El asesor** emite Informe Técnico de evaluación metodológica dirigido al Jefe de la SUIIT.
 15. **El Jefe de la SUIIT** evalúa, firma y remite el expediente completo de la aprobación metodológica del proyecto al Comité de Ética Institucional a través de su Administrador.
- ❖ Si el investigador requiere el uso de historias clínicas se remite nota informativa al Jefe de la Unidad de Tecnología de la Información para proporcionar dichas historias.

FIN.

ENTRADAS

NOMBRE	FUENTE	FRECUENCIA	TIPO
Proyecto de Investigación	Investigador del INSN-SB SUIIT	Variable	Manual

SALIDAS

NOMBRE	DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
Proyecto de Investigación evaluado	CIEI	Variable	Manual

**DEFINICIONES :**

- **Proyecto de Investigación Interinstitucional:** Proyecto de investigación con participación de investigadores del INSN-SB e investigadores de otras instituciones
- **Proyecto de Investigación Institucional:** Proyecto de investigación con participación de investigadores del INSN-SB
- **Proyecto de Investigación Extrainstitucional:** Proyecto de investigación con participación de investigadores de otras instituciones que no cuentan con convenio suscrito con nuestra institución.
- **Expediente Completo:** consta de la solicitud 01-A, 01-B, Protocolo de proyecto, Consentimiento y Asentimiento informado, Carta de compromiso del investigador principal y Declaración de Conflicto Interés según sea el caso, Acta de factibilidad y viabilidad, Informe Técnico

REGISTROS:

Sistema Informático de Monitoreo y Registro de investigación (SIMOR).

ANEXOS :

1. Flujograma
2. Formularios:
 - Modelos de solicitud Nro. 01- A, 01- B.
 - Modelo de estructura de protocolo
 - Componentes esenciales del formulario de consentimiento y asentimiento informado
 - Carta de compromiso del investigador principal
 - Declaración de conflicto de interés
 - Lista de chequeo



**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
01 - A**

San Borja,

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

Yo,....., con DNI, con domicilio en, ()
Estudiante, () Residente, () Médico, () Otros profesionales, de la institución
..... de la Unidad/SubUnidad/Servicio.....
.....en calidad de investigador principal, ante usted con el debido respeto me
presento y expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el protocolo de investigación: “.....”, solicito la
evaluación, aprobación y autorización del protocolo de investigación presentado.

Los resultados de éste estudio serán usados para: (marque en el círculo):

- () 1. Tesis de universidad
- () 2. Ensayo clínico: Patrocinado por laboratorio:
- () 3. Publicación científica
- () 4. Congreso
- () 5. Otros:

Se ha coordinado con el profesional (Dr. o Lic.) del INSN-SB..... del Servicio para que apoye y
monitoree durante la ejecución del estudio, para cual se solicitará:

Se requerirá usar historias clínicas del INSN-SB SI () NO ()
Se requerirá usar equipos/laboratorio del INSN-SB SI () NO ()
Detallar el requerimiento.....

Para la ejecución del proyecto, será financiado por:
Autofinanciamiento () Laboratorio () Asociación () ONG () Otros ()

Atentamente,

(Firma del Solicitante)
(Nombres y Apellidos)
DNI:

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

(No se recibirán solicitudes llenadas a mano ni incompletas)



SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN 01 - B

San Borja,

Señor

DIRECTOR EJECUTIVO

UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN, TECNOLOGÍAS Y DOCENCIA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA

Yo,....., con DNI....., con domicilio en, () Residente, () Médico, () Otros profesionales, de la institución de la Unidad/SubUnidad/Servicio..... en calidad de investigador principal, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el protocolo de investigación: ".....", solicito la evaluación, aprobación y autorización del protocolo de investigación presentado.

Los resultados de éste estudio serán usados para: (marque en el círculo):

- () 1. Tesis de universidad
- () 2. Ensayo clínico: Patrocinado por laboratorio:
- () 3. Publicación científica
- () 4. Congreso
- () 5. Otros:

Se ha coordinado con el profesional (Dr. o Lic.) del INSN-SB..... del Servicio para que apoye y monitoree durante la ejecución del estudio, para cual se solicitará:

Se requerirá usar historias clínicas del INSN-SB SI () NO ()
 Se requerirá usar equipos/laboratorio del INSN-SB SI () NO ()
 Detallar el requerimiento.....

Para la ejecución del proyecto será:

Autofinanciando () Laboratorios () Asociación () ONG () Otros ()

Atentamente,

 (Firma del Solicitante)
 (Nombres y Apellidos)
 DNI:

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

(No se recibirán solicitudes llenadas a mano ni incompletas)



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

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



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.

HOJA DE 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, aplicación de encuestas, etc).
- 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).

HOJA DEL CONSENTIMIENTO DEL PROBANDO: Declaración voluntaria de participación y declaraciones adicionales por parte del probando (que ha sido informado sobre el estudio y sus preguntas y dudas han sido respondidas, que puede retirarse en cualquier momento sin que esto perjudique la atención recibida en la institución). 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, debe de realizarse el procedimiento del consentimiento informado a los padres y el asentimiento del menor si fuese mayor de 8 años.

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



CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Yo,....., en calidad de investigador principal, del protocolo de investigación que se realizará en el Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, asumo los siguientes compromisos:

1. Seguir estrictamente el protocolo sin alterar los procedimientos aprobados mientras el proyecto se realice.
2. Cumplir con las buenas prácticas clínicas y los principios de ética en investigación.
3. 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.
4. Presentar a la UDITD los informes de avance de la ejecución del protocolo, según cronograma.
5. Este compromiso rige por un año, en caso de continuar el estudio, deberá solicitar la renovación de la aprobación por parte del Comité de Ética, por lo menos un mes previo de culminar la vigencia anual, debiendo firmar un nuevo compromiso.
6. Dejar una copia del informe final con los resultados de la investigación.

Atentamente,

San Borja,

(Firma del solicitante)

(Nombres y apellidos)

DNI:



DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

Investigador principal:

Título de la investigación:

Declaro bajo juramento de:

() Si tener el(los) siguiente(s) tipo de conflicto de interés

.....

.....

() 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:

San Borja,

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



LISTA DE CHEQUEO

Para la presentación de protocolos de investigación (que no son ensayos clínicos)

<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de autorización dirigida a la Dirección General del INSN-SB (01-A) <u>en caso de ser un protocolo extrainstitucional o interinstitucional.</u> 	
<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de autorización dirigida al Director Ejecutivo de la UDITD (01-B) <u>en caso de ser un protocolo institucional</u> 	
<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo de investigación una copia impresa y magnético (cd) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Consentimiento informado y Asentimiento, según sea el caso. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Carta de compromiso del investigador principal. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Currículo vitae del investigador principal y co-investigadores no documentado. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Declaración de conflicto de interés. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Comprobante de pago, según tarifario (cumple a partir de la aprobación del tarifario). 	

En caso, de ser protocolos de tesis de grado, **adicionar** la siguiente información:

<ul style="list-style-type: none"> • Carta del Asesor o Autoridad de la institución, dirigida a la UDITD, presentando al tesista. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Documento de aprobación del proyecto de tesis, por parte de la universidad de donde procede, adjuntando el proyecto de tesis según formato establecido por dicha universidad, una copia impresa y en magnético (cd). <p>*La Universidad de donde procede el tesista debe tener convenio con el Instituto, solo en caso de que sea un trabajador del Instituto se podrá aceptar la tesis de una universidad que no tenga convenio como una excepción.</p>	