

Ministerio de Salud
Hospital Nacional
"Dos de Mayo"

REPÚBLICA DEL PERÚ



Nº 103-2023/O/HNDM

HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
OFICINA DE ESTADÍSTICA

27 ABR 2023

SECRETARIA

Hora 2:50 PM Firma



Resolución Directoral

Lima, 26 de Abril de 2023

VISTO: El Expediente Administrativo Registro N° 11833-2023, que contiene el proyecto de Directiva Administrativa N° 002-HNDM/OACDI-2023: Directiva para Generar Investigación en el Hospital Nacional "Dos de Mayo";

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I, II y XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo su protección de interés público y responsabilidad del Estado de regularla, vigilarla y promoverla. El Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 233-2023-MINSA, se aprobó el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", el cual tiene como objetivo establecer consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos realizada en Perú;

Que el numeral 7.1 del citado Documento Técnico denomina a la Investigación en Salud con Seres humanos como "(...) cualquier actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica que implica la recopilación o el análisis sistemáticos de datos con el objetivo de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable; y en donde los seres humanos (1) están expuestos a la manipulación, la intervención, la observación u otra interacción con los investigadores de manera directa o mediante la alteración de su entorno; o (2) pueden ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros personales, médicos o de otro tipo";

Que, el artículo 24° del Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 027-2015-SA, señala que: "(...) El médico tratante o el investigador, según corresponda, es el responsable de llevar a cabo el proceso de consentimiento informado, debiendo garantizar el derecho a la información y el derecho a la libertad de decisión de la persona usuaria";

Que mediante el artículo 4° del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba del Reglamento de Ensayos Clínicos, tiene como finalidad "proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos";

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"

27 ABR 2023

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIDEL" DEL ORIGINAL
Fotocopiada

27 ABR 2023

Dr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

Que, mediante Resolución N° 826-2021/MINSA, se aprobó las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, la misma que en su numeral 6.1.2, señala entre los tipos de documentos normativos, a la Directiva, definiéndola como: *"El Documento Normativo con el que se establecen aspectos técnicos y operativos en materias específicas y cuya emisión puede obedecer a lo dispuesto en una norma legal de carácter general o de un NTS (Norma Técnica de Salud). Puede estar referida a la actuación sanitaria, administrativa (incluido los aspectos presupuestales)";*

Que, el literal h) del artículo 10° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Dos de Mayo, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, señala entre las funciones de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación: *"Orientar, fomentar y estimular el desarrollo de la investigación clínica, operativa y experimental, así como la producción científica y la recopilación de todos los trabajos de investigación que se realiza en el Hospital";*

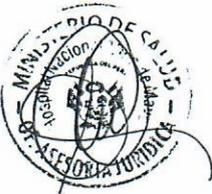
Que, el Coordinador del Equipo de Trabajo de Organización expide la Nota Informativa N° 013-2023-ETO-OEPE/HNDM, de fecha 19 de abril de 2023, el mismo que cuenta con el Proveído N° 908-2023-OEPE-HNDM, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, mediante el cual concluyen que el ante proyecto de Directiva Administrativa para Generar Investigación en el Hospital Nacional "Dos de Mayo", cumple con la normatividad vigente por lo que emite su opinión favorable para su aprobación;

Que, mediante Informe N° 495-2023-OACDI-HNDM, de fecha 24 de abril de 2023, el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, sustenta y justifica la aprobación del proyecto de Directiva Administrativa N° 002-HNDM/OACDI-2023: Directiva Administrativa para Generar Investigación en el Hospital Nacional "Dos de Mayo", asimismo señala que el citado Documento Normativo es para dar cumplimiento a la Norma Técnica de Salud para acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, con el objetivo de fortalecer los aspectos técnicos operativos que regulen la generación de investigación biomédica, razón por el cual solicita su aprobación a través del presente acto resolutivo;

Que, asimismo en el informe técnico sustentatorio, se ha señalado que, mediante Resolución Directoral N° 0090-2013/D/HNDM, de fecha 21 de febrero de 2013, se aprobó la Directiva Administrativa N° 001-2013-OACDI-DG-HNDM: Normas para la realización de las investigaciones en el Hospital Nacional "Dos de Mayo", la misma que debe dejarse efecto a través del presente acto resolutivo, debido a que el presente proyecto se encuentra actualizado con las normas legales vigentes;

Con las visaciones del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración, del Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo establecido en la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo" y la Resolución Ministerial N° 383-2023/MINSA, de fecha 15 abril de 2023, que designa





Resolución Directoral

Lima, 26 de Abril de 2023

temporalmente al de director del Hospital III (CAP-P N° 001), de la Dirección General del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - DEJAR SIN EFECTO, Resolución Directoral N° 0090-2013/D/HNDM, de fecha 21 de febrero de 2013, y todo acto administrativo que se oponga a la presente resolución.

Artículo 2°. - Aprobar la DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023: "DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO", que en veinte (20) fojas, forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 3°. - Disponer que el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, difunda y supervise el cabal cumplimiento de la Directiva Administrativa aprobada mediante el artículo 2° de la presente Resolución.

Artículo 4°. - Disponer que, el Jefe de la Oficina de Estadística e Informática de la Institución publique la presente resolución directoral en el portal institucional del Hospital <http://www.hdosdemayo.gov.pe>.

Regístrese, comuníquese y publíquese;

HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"

27 ABR 2023

Dr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
Dr. EDUARDO FARFÁN CASTRO
Director General (e)
C.M.P. 19905 / R.N.E. 11397

EFC/ELVF/dlpa.

- C.c.:
- Dirección General.
 - Dirección Adjunta.
 - Ofc. Ejecutiva de Administración.
 - Ofc. de Control Institucional
 - Ofc. de Capacitación, Docencia e Investigación
 - Ofc. Asesoría Jurídica.
 - Ofc. Estadística e Informática
 - Archivo.

HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"

27 ABR 2023

Dr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

I. FINALIDAD

Normar, regular y ordenar los procedimientos técnicos y administrativos para generar investigación en el HNDM, donde se postulen las normas que orientan los objetivos y estrategias para el desarrollo adecuado de la investigación, que funcionen como principios rectores que guíen el desarrollo de las actividades en materia de investigación dentro de la institución.

II. OBJETIVOS

Establecer los aspectos técnicos y operativos que regulen la generación de las investigaciones biomédicas en el Hospital Nacional "Dos de Mayo", en el marco de la normativa nacional e internacional vigente, dando mayor importancia a las prioridades de investigación en salud en el Perú.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación de la presente norma es para todas las unidades de organización o servidores del HNDM y todo aquel usuario externo que requieran utilizar datos de los registros institucionales para generar investigación en el HNDM.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica; y de la Ley N° 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC).
- Decreto Legislativo N°559, Ley De Trabajo Medico
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, que aprueba los "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos" y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la integridad Científica".
- Resolución Ministerial N.° 729-2022-MINSA. que aprueba las "Prioridades Nacionales de Investigación en Tuberculosis en el Perú 2022-2025".
- Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA, que aprueba las "Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en Perú 2019-2023".
- Resolución Ministerial N° 711-2022/MINSA, que aprueba las "Prioridades Nacionales de Investigación en COVID-19 (SARS-CoV-2) y otros virus respiratorios con potencial pandémico: Preparándonos para la siguiente pandemia, 2022-2026"



HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"

27 ABR 2023

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

- Resolución Ministerial N° 621-2021/MINSA, aprueban el Plan Estratégico Institucional (PEI) 2019-2024 ampliado del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 629-2021/MINSA, aprueba el Plan Operativo Institucional Multianual 2022-2024 del Pliego 011: Ministerio de Salud.
- Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS que aprueba el documento normativo Directiva N° 015-INS-OGITT-V.01 "Directiva para la ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación".
- Resolución Directoral N° 273-2022/D/HNDM, que aprueba el Plan Operativo Institucional (POI) Anual 2023, del Hospital Nacional "Dos de Mayo".
- Resolución Directoral N° 076-2023/D/HNDM que aprueba el "Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo -2023".

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS:

- **Asentimiento:** Es la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación.
- **Buenas Prácticas Clínicas (según ICH):** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- **Cancelación de un protocolo de investigación:** Es la interrupción definitiva de todas las actividades de un protocolo de investigación en salud con seres humanos en el lugar o en los lugares de investigación donde se realizan, por razones justificadas.
- **Centro de Investigación:** Instalaciones, incluidas en el sistema de atención de la institución de investigación, donde se conduce un ensayo clínico.
- **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en un protocolo de investigación en salud con seres humanos, a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.
- **Consentimiento informado:** Es la aceptación voluntariamente de participar en un protocolo de investigación en salud con seres humanos, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación.
- **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI):** El CEIB - HNDM es la instancia sin fines de lucro, con autonomía e independencia, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación en salud con seres humanos, la competencia de los investigadores, lo



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Cada copia debe tener la fecha:

27 ABR 2023

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

adecuado de las instalaciones de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera y de los métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

- **Co-investigador:** Cualquier miembro del equipo de estudio, designado y supervisado por el Investigador Principal con conocimiento pleno del protocolo de investigación, para realizar los procedimientos relacionados con el estudio y/o tomar decisiones importantes relacionadas con éste.
- **Enmienda:** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.
- **Ensayo clínico:** Se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- **Evento adverso:** Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quién se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración de este. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.
- **Estudios observacionales:** Son los diseños de investigación utilizados con mayor frecuencia en investigación clínica, corresponden a diseños de investigación cuyo objetivo es la observación y registro. El investigador solo observa y describe lo que ocurre (C. Manterola, Tamara Otzen). En el caso de que se haga con medicamentos, se realiza con medicamentos que se prescriben de manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica.
- **Estudio de investigación de riesgo mínimo:** Corresponden a estudios que representa un riesgo mínimo para el participante como investigaciones observacionales, investigaciones con muestras almacenadas, investigación sobre expedientes médicos o reportes de caso entre otros.
- **Fondo Intangible para fines de Investigación:** está constituido por los fondos provenientes de contrato entre la Institución de Investigación del sector público y el Patrocinador o su representante, para ser utilizados únicamente para fines de investigación.
- **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.
- **Investigación Básica:** Su propósito es de aplicación inmediata. No aporta conocimiento nuevo.
- **Investigación Aplicada:** Tiene la intención de mejorar la calidad de vida y contribuir con la construcción del conocimiento nuevo.



HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"

27 ABR 2023

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

- **Investigación Experimental:** Su intención es modificar, a lo largo de la investigación, las condiciones de vida del objeto de estudio (persona o fenómeno).
- **Investigación No experimental:** No requiere modificación de las variables.
- **Investigador:** Profesional que se ocupa de la investigación metódica y sistemática de las hipótesis con el objetivo de contribuir a un mayor conocimiento.
- **Investigador interno:** Se refiere a todos los servidores de la institución, también denominadas unidades de organización que realicen investigación en la institución.
- **Investigador externo:** Se refiere a todos los usuarios externos y entidades que estén interesados en realizar alguna investigación en la institución.
- **Investigador Principal:** Investigador primordial responsable de un equipo de investigadores que lleva a cabo el proceso de investigación y lo supervisa.
- **Informe de avance:** Informe periódico de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico, que deberá ser presentado al CEIB a partir de la fecha de autorización del estudio, conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, enrolados, en tratamiento, retirados, que completaron el estudio, que faltan por enrolar; resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados con el producto en investigación y desviaciones ocurridas en el período correspondiente. De acuerdo con sus características otros tipos de investigación en salud con seres humanos presentarán sus informes periódicos de avance al CEIB.
- **Informe final del centro de investigación:** Informe final de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, número de pacientes enrolados, número de pacientes en retirados, número de pacientes que completaron el estudio resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación y desviaciones ocurridas desde lo consignado en el último informe de avance.
 - De acuerdo con sus características otros tipos de investigación en salud con seres humanos presentarán su informe final al CEIB.
- **Levantamiento de Observaciones:** Documento realizado por el investigador principal en el que detalla las modificaciones o justificaciones correspondientes al protocolo o proyecto de investigación según observaciones realizadas por el comité.
- **Manual del investigador:** Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos fisicoquímicos y farmacéuticos, preclínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.
- **Protocolo o Proyecto de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas, así como las condiciones bajo las cuales se ejecutará la misma. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.
- **Producto en investigación clínica:** Productos farmacéuticos, recursos terapéuticos-naturales, insumos e instrumental de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos



HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"

27 ABR 2023

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

- dietéticos o edulcorantes, y placebo; que se investigan o se utilizan como referencia en un ensayo clínico.
- **Patrocinador:** Persona individual, grupo de personas, empresa institución u organización con representatividad legal en el país, que asume la responsabilidad de la iniciación, mantenimiento y/o financiación de un estudio clínico. Cuando un Investigador independiente inicia y toma toda la responsabilidad de un estudio clínico, entonces el Investigador asume el papel de patrocinador.
 - **Reacción adversa:** Es cualquier evento adverso en el que existe una relación causal claramente definida con un producto de investigación o existe al menos una posibilidad razonable de relación causal, que se presenta independientemente de la dosis administrada.
 - **Supervisión:** Revisión oficial realizada, por el CEIB a los documentos, instalaciones, registros, sistemas de garantía de calidad y cualquier otra fuente que se considere y, que esté relacionada con el ensayo clínico u estudios observacionales con seres humanos, en el centro de investigación.
 - **Unidades de organización:** Conjunto de unidades agrupadas por el nivel organizacional al interior de una entidad. Para esta directiva comprende a todo investigador interno.

5.2. ABREVIATURAS

- BPC : Buenas Prácticas Clínicas.
CEIB : Comité de Ética en Investigación Biomédica.
EAS : Evento Adverso Serio
EC : Ensayo Clínico
FCI : Formato de consentimiento informado.
HNDM : Hospital Nacional Dos de Mayo
INS : Instituto Nacional de Salud.
MINSA : Ministerio de Salud.
OGITT : Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. DE LOS TIPOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HNDM

- **Investigación Básica:** Su propósito es de aplicación inmediata. No aporta conocimiento nuevo.
- **Investigación Aplicada:** Tiene la intención de mejorar la calidad de vida y contribuir con la construcción del conocimiento nuevo.
- **Investigación No experimental:** No requiere modificación de las variables.
- **Estudio de investigación de riesgo mínimo:** Corresponden a estudios que representa un riesgo mínimo para el participante como investigaciones observacionales, investigaciones con muestras almacenadas, investigación sobre expedientes médicos o reportes de caso entre otros.
- **Estudios observacionales:** Corresponden a diseños de investigación cuyo objetivo es la observación y registro. En el caso de que se haga con medicamentos, se realiza con aquellos que se prescriben de manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica.
- **Investigación Experimental:** Su intención es modificar, a lo largo de la investigación, las condiciones de vida del objeto de estudio (persona o fenómeno).



HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"

27 ABR 2023

5

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

- **Ensayo clínico:** Se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.

6.2. DE LA OFICINA DE APOYO A LA CAPACITACION, DOCENCIA E INVESTIGACION

6.2.1. Funciones

- 6.2.1.1. Promover la investigación científica en todas sus formas, tipos, modalidades y métodos, comprendiendo estudios observacionales y experimentales, de investigación cuantitativa y cualitativa, de investigación básica y aplicada, entre otras, con la finalidad de que el Hospital Nacional "Dos de Mayo" se convierta en un centro de referencia en investigación.
- 6.2.1.2. Promover el crecimiento de los recursos para la investigación, posibilitando mecanismos e instrumentos para la inversión externa en investigación sumando fuentes de financiamiento y recursos disponibles conducentes al desarrollo humano, del conocimiento, de la cultura, de la investigación científica y tecnológica; así como la cooperación técnica de instituciones participantes.
- 6.2.1.3. Priorizar en el HNDM, las investigaciones en el que puedan producir un impacto en el desarrollo (económico, tecnológico, ambiental aplicada, entre otras).
- 6.2.1.4. Establecer un perfil de docencia que promueva la investigación, que propicie un pensamiento crítico y la generación de conocimientos para la investigación de la realidad e innovación tecnológica, incrementando, a la vez, la producción intelectual (textos, artículos científicos, inventos, patentes, prototipos, etc.) publicable de médicos asistentes y médicos residentes investigadores.
- 6.2.1.5. Elaborar el Plan de Desarrollo de Investigación Anual, que será aprobado mediante Resolución Directoral del Hospital.
- 6.2.1.6. Establecer reuniones de trabajo con los jefes de las Unidades de Organización para la agenda de investigación dentro de la institución.
- 6.2.1.7. La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, remite a la Oficina de Planificación y Presupuesto o quien haga sus funciones el informe de Avance Semestral del Plan de Desarrollo de Investigación, con copia a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.

6.2.2. Obligaciones

Enviar memorándum a las unidades de Organización misional (departamento y/o servicios del HNDM), donde se realizará la investigación solicitando la viabilidad, factibilidad y/o campo clínico.

6.2.3. De la formación y sostenibilidad de recursos humanos para el desarrollo de investigación

- 6.2.3.1. Fortalecer las capacidades de investigación del personal de la oficina de investigación e investigadores brindándoles cursos de temas específicos en investigación.
- 6.2.3.2. Desarrollar cursos en temas específicos de investigación que cuenten con créditos académicos del Colegio médico del Perú y/o universidades con las que tenemos convenios para la capacitación del personal asistencial y residentes.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"

27 ABR 2023

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

- 6.2.3.3. Favorecer la permanencia y participación de los investigadores internos (servidores del HNDM) en la institución, estableciéndose incentivos mediante reconocimientos para los investigadores de la institución.

6.3. DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

6.3.1. Funciones

- 6.3.1.1. Normar los procedimientos que rigen el funcionamiento del CEIB- HNDM para asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación y la integridad de los datos obtenidos en las investigaciones.
- 6.3.1.2. Establecer los procedimientos y requisitos para la presentación, revisión ética y seguimiento de los protocolos de investigación.
- 6.3.1.3. El comité de ética en investigación biomédica revisará la propuesta de investigación a realizarse, el cual debe estar impreso y en digital.

6.3.2. De la programación de trabajo

Se programará la asistencia a reunión de trabajo del CEIB, de los servidores que laboran en el HNDM, de 12 horas al mes (02 sesiones de 06 horas cada una), y en caso de requerirse unas sesiones extraordinarias la institución deberá brindar las facilidades.

6.4. DE LAS UNIDADES ORGÁNICAS

- 6.4.1. Los jefes de las unidades de organización asistencial, programaran turnos de trabajo médico para gestionar investigación institucional para aquellos que van a realizar investigación dentro de sus unidades orgánicas.
- 6.4.2. Los jefes de las Unidades de Organización (Departamentos y servicios asistenciales del HNDM), deberán responder a la brevedad sobre la viabilidad y factibilidad de los proyectos de investigación, mediante un memorándum dirigido a la OACDI, en un plazo máximo de 7 días hábiles.

6.5. DE LA ELABORACION DEL PLAN DE DESARROLLO EN INVESTIGACIÓN

- 6.5.1 El Plan de Desarrollo de Investigación se elaborará con la participación del área de investigación y la jefatura de la OACDI, se tendrá el fondo intangible como presupuesto para su ejecución.
- 6.5.2 El financiamiento del Plan de Desarrollo de Investigación se establece en base a los recursos disponibles en el Fondo Intangible para fines de Investigación y a los recursos financieros del Presupuesto Institucional.
- 6.5.3 El Plan de Desarrollo de Investigación debe circunscribirse a la programación de actividades presupuestadas.

6.6. DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

- 6.6.1. El Hospital Nacional "Dos de Mayo", es la institución de investigación y cuenta con centros de investigación autorizados por el INS, donde se conducen los ensayos clínicos según áreas de investigación, contando con un investigador principal por registro, serán siempre orientados de acuerdo a las prioridades nacionales, locales e institucionales de salud, cumpliendo con los requisitos mínimos establecidos por el reglamento de ensayos clínicos del Ministerio de Salud del Perú y el Instituto Nacional de Salud.

6.6.2. De los investigadores

- 6.6.2.1. Los investigadores deberán tener el registro RENACYT y presentar su proyecto de investigación con los requisitos del ítem 6.7, de acuerdo a las normas de Manual del CEIB y aceptar la conclusión del CEIB.



HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Lista

27 APR 2023

7

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

- 6.6.2.2. Los investigadores principales de los estudios tipo ensayo clínico deberán revisar previamente el protocolo de investigación y toda la documentación anexa que remitirán al comité de ética del HNDM.
- 6.6.2.3. El investigador principal de los estudios tipo ensayo clínico es el responsable de las investigaciones generadas en el centro y del acervo documentario de sus investigaciones, en caso de no poder continuar con la conducción del centro, este deberá traspasar el registro del centro de investigación a otro investigador principal de la institución que se encuentre activo, e informar de dicha acción a la dirección general y la OACDI.
- 6.6.2.4. Los investigadores principales de los centros de investigación deberán encontrarse en actividad laboral dentro de la institución
- 6.6.2.5. Es responsabilidad del investigador elevar un informe de avance y el informe económico de los pagos por Overhead semestralmente o cuando lo solicite la coordinación de investigación de la OACDI y el Comité de Ética, así también deberá informar sobre los eventos adversos, interrupciones del ensayo, y las causas del mismo, cierre de centro o desviaciones del protocolo y el informe final inmediato

6.7. DE LOS REQUISITOS PARA SOLICITAR LA APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Los requisitos y los formularios se encuentran publicados de manera virtual en la página Web del HNDM: <http://portal.hdosdemayo.gob.pe/portal/ComiteEticaInvestigacionBiomedica>, documentos que los investigadores podrán descargar gratuitamente.

6.8. DE LA OFICINA DE TRAMITE DOCUMENTARIO

- 6.8.1. La oficina de trámite documentario recibe la documentación, lo registra y le asigna un número de registro. Luego lo remite a la Dirección General.
- 6.8.2. El investigador debe presentar una solicitud dirigida a la Dirección General con atención al presidente del CEIB, con el protocolo de investigación y los otros requisitos para presentar estudios de investigación observacionales u otro tipo de investigación de riesgo mínimo o de ensayos clínicos.
- 6.8.3. La Dirección General realiza el despacho y remite la documentación a la jefatura de la OACDI.

6.9. DE LA RECEPCION Y CONTROL DOCUMENTARIO EN LA OACDI

- 6.9.1. La secretaria verificará el cumplimiento de lo requerido y lo registra con el número de registro asignado por la oficina de tramite documentario; el mismo que será de uso exclusivo para toda la documentación conexas que se gestione.
- 6.9.2. Si el equipo de investigación encuentra observaciones en el expediente, se comunica al investigador por correo electrónico para que pueda completar o subsanarlo en un plazo máximo de 3 días hábiles.
- 6.9.3. La secretaria contará con una base de datos electrónica actualizada de cada proyecto de investigación con toda la documentación remitida al CEIB del HNDM.
- 6.9.4. Los protocolos de investigación que correspondiese a Tesis de pregrado o posgrado se ajustarán al presente procedimiento, tomándose en cuenta los formatos de investigación establecidas por las universidades.

6.10. DE LOS INVESTIGADORES PARA TESIS DE PREGRADO Y POSGRADO

- 6.10.1. Los investigadores deberán presentar su proyecto de investigación con los requisitos del ítem 6.7, de acuerdo a las normas de Manual del CEIB y aceptar la conclusión del CEIB.



HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que ha sido emitido por

27 ABR 2023

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

- 6.10.2. Los investigadores que presenten estudios para tesis de pregrado y posgrado deberán contar con la constancia de aprobación metodológica y de corrección de redacción y estilo de su universidad de origen.
- 6.10.3. Los residentes de la institución deben presentar y ejecutar el proyecto de investigación que usarán para optar por su título de especialista y adicionalmente deberán presentar una investigación tipo reporte de casos la cual deberá ser publicada con apoyo de la OACDI.
- 6.10.4. La OACDI mediante el área de investigación apoyará al investigador institucional con estrategias de asesoramiento en la formulación y ejecución de proyectos de investigación según su clase, fuente de financiamiento y método de realización antes de su aprobación.

6.11. DEL PROCESO DE APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y PLAZOS

- 6.11.1. Las entidades y profesionales de la salud que estén interesados en realizar alguna investigación que sea ensayo clínico y/o tipo no ensayo clínico presentarán la documentación a través de trámite documentario y cumplirán todas las disposiciones y responsabilidades descritas en el "Manual de procedimientos del CEIB" vigente, donde se encuentran los formularios y anexos para todos los procesos de investigación institucional, los cuales también figuran en la web institucional.
- 6.11.2. Aprobar mediante el comité de ética institucional (CEIB) con apoyo de la Oficina De Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación (OACDI), los proyectos de investigación, siempre antes de ser ejecutados y contar con la autorización correspondiente del departamento o servicio donde se aplicará el proyecto y el documento donde conste el permiso institucional.
- 6.11.3. Aprobar los proyectos de investigación, luego de levantarse las observaciones, en caso hubiera, con un máximo de entrega digital y físico del mismo, en 3 días hábiles posterior a la indicación de las observaciones en caso de estudios de bajo riesgo y 15 días hábiles en caso de estudios tipo ensayo clínico, el plazo es prorrogable a solicitud expresa y justificada del investigador.
- 6.11.4. Los documentos evaluados y aprobados por el CEIB y el HNDM deberán ser recogidos dentro de los 5 días hábiles luego de ser notificado por vía electrónica, solo se mantendrán en el archivo activo del área de investigación por un periodo máximo de 1 mes; si excede el plazo, se considerará proyecto abandonado invalidándose todo lo actuado por lo que se procederá a enviarlo al archivo pasivo de la OACDI por un periodo de 3 meses, posteriormente se procederá a la eliminación del documento sin derecho a apelación, por tanto si persiste con la necesidad de realizar la investigación en la institución deberá iniciar nuevamente los trámites documentarios.
- 6.11.5. Las observaciones serán remitidas vía electrónica, teniendo un máximo de 2 oportunidades para levantar las mismas, en caso no se absuelvan el proyecto de investigación será devuelto sin aprobación.
- 6.11.6. Cuando el investigador requiera que otra persona recoja su carta de aprobación, esta deberá contar con una carta poder simple y la copia simple del DNI del investigador.

6.12. DEL FONDO INTANGIBLE

- 6.12.1. El Fondo Intangible para fines de Investigación está constituido por los fondos provenientes del contrato entre la institución de investigación del sector público y el patrocinador o su representante, para ser utilizados únicamente para fines de investigación. Todos aquellos recursos financieros que se generen a partir de dicho fondo intangible tendrán la misma naturaleza y fin.
- 6.12.2. La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, es responsable de elaborar anualmente el plan de desarrollo de investigación, en el cual se establece los fines de



HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"

27 ABR 2023 9

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

- investigación para la utilización de los recursos del fondo intangible para fines de investigación. Este plan debe ser incorporado en el Plan Operativo Institucional (POI).
- 6.12.3. La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, define la prioridad de la ejecución del fondo intangible para fines de investigación, así como los procedimientos establecidos dentro del marco del Plan de Desarrollo de Investigación.
- 6.12.4. La Oficina de Administración debe tramitar, a través del órgano competente, ante el Ministerio de Economía y Finanzas la generación de una Cuenta Corriente por la Fuente de Financiamiento de Recursos Directamente Recaudados (RDR), para administrar el Fondo Intangible para Fines de Investigación.
- 6.12.5. El Fondo Intangible es para ser utilizado únicamente para fines de investigación y el funcionamiento del comité de ética en investigación biomédica. Todos aquellos recursos financieros que se generen a partir de dicho fondo intangible tendrán la misma naturaleza y fin.

6.13. DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- 6.13.1. Ejecutar los proyectos de investigación dentro del periodo solicitado, especificado en el cronograma de actividades del mismo, utilizando un fotocheck con el periodo de vigencia otorgado por la OACDI, el cual debe presentarse de forma indispensable al ingreso a la institución y a las áreas donde realizará la investigación.
- 6.13.2. Los investigadores deberán presentarse el primer día con los jefes de las oficinas, servicios y/o departamentos donde desarrollarán su investigación, respetando las normas internas de la institución y del CEIB.
- 6.13.3. Se podrá ampliar el plazo de ejecución de proyectos de investigación sólo previa justificación y realizando los trámites de ampliación de tiempo mediante una solicitud presentada por el investigador principal a la OACDI.

6.14. DE LA PUBLICACIÓN

- 6.14.1. La OACDI realizará concursos de proyectos de investigación y se apoyará en las publicaciones de investigaciones originales teniendo en cuenta las prioridades nacionales de investigación.
- 6.14.2. Se apoyará a los investigadores en las publicaciones de investigaciones originales (estudios primarios o revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis) en revistas científicas de revisión por pares indizadas (Scopus, Medline/PubMed, Scielo, Web of Science), en que alguno de los autores tenga como institución de afiliación principal al Hospital Nacional "Dos de Mayo" y remitir informe al INS.
- 6.14.3. Los investigadores deben enviar a la OACDI el DOI del artículo publicado en las revistas indexadas.
- 6.14.4. Los investigadores deberán presentar una copia de su investigación ejecutada a la OACDI, en físico y digital para la biblioteca institucional, de no hacerlo no podrán en el futuro solicitar una nueva autorización de la institución para poder ejecutar nuevos proyectos de investigación.
- 6.14.5. Todos los investigadores deberán registrar sus proyectos de investigación en la plataforma REPEC para ensayos clínicos y en PRISA para los estudios de bajo riesgo.

6.15. DE LA APLICACIÓN DE CONOCIMIENTOS

Los investigadores deberán presentar una copia de su investigación ejecutada a la OACDI, en físico y digital para la biblioteca institucional, con un informe final de los resultados de la investigación y una propuesta de aplicación de esos conocimientos a corto, mediano o largo plazo, la cual será enviada a la oficina, departamento y/o servicio donde se realizó su investigación. De no hacerlo no podrán en el futuro solicitar una nueva autorización de la institución para poder ejecutar nuevos proyectos de investigación.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que ha sido emitido en la fecha

27 ABR 2023

St. Hugo Arriénzo VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

6.16. DE LAS SANCIONES

- 6.16.1. Si alguna investigación Biomédica, especialmente si incluye pacientes, se está llevando a cabo en algún Servicio o Departamento sin la autorización de la Dirección, el jefe del Servicio, Departamento y/o Programa de Salud suspenderá dicha investigación hasta que se someta a la presente directiva. El jefe de Departamento deberá enviar un documento a la Unidad de Investigación describiendo este hecho, e incentivando la formalización del estudio.
- 6.16.2. Si los investigadores del estudio no cuentan con la aprobación de la Dirección General y persisten en la realización de dicho estudio, serán sujetos de las acciones civiles, penales y administrativas de conformidad con las normas legales vigentes.
- 6.16.3. Cualquier falta de cumplimiento de esta directiva, está sujeta a ser reportada a la Oficina de Control Interno y/o al INS. Las situaciones no contempladas en el presente documento serán solucionadas de manera conjunta por la Coordinación de Investigación de la OACDI en reunión con la Dirección General del hospital.

6.17. RESPONSABILIDADES

- 6.17.1. La Oficina De Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, tiene la responsabilidad de asegurar y velar por el desarrollo de la investigación dentro de la institución, por lo que la OACDI presentará este documento a la dirección para su aprobación, para luego socializarlo con todos los departamentos y oficinas administrativas de la institución para su cumplimiento.
- 6.17.2. La OACDI en conjunto con los jefes de los departamentos del HNDM se encargarán de difundir las normas para generar investigación en la institución, que deberán ser renovados cada 3 años.
- 6.17.3. Es responsabilidad de los jefes de Departamento y/o Servicio incentivar la realización de trabajos de investigación formalizado con la autorización de la Dirección General.
- 6.17.4. Los departamentos y servicios de la institución deberán responder a la brevedad sobre la viabilidad y factibilidad de los proyectos de investigación, mediante un memorándum dirigido a la OACDI, con un máximo de 7 días hábiles. (Anexo N° 01 y 02)
- 6.17.5. La Oficina de Informática y Estadística de la institución, publicará en la web institucional el documento de aprobación de protocolos de investigación otorgado por el hospital de acuerdo con las normativas del INS. (Anexo N° 01 y 02)
- 6.17.6. La OACDI mediante su unidad funcional de investigación enviará la memoria anual de proyectos de investigación mediante un informe a la Oficina Ejecutiva de Investigación del INS, sobre las investigaciones realizadas en el año en curso.
- 6.17.7. Es responsabilidad del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional "Dos de Mayo" evaluar, y monitorizar desde el punto de vista de la ética, el desarrollo del estudio de investigación en cualquiera de sus fases.
- 6.17.8. Los directores son responsables del cumplimiento de los aspectos especificados en la presente Directiva.



HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Copia fiel del original lista

27 ABR 2023

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

ANEXO N° 01

Cuadro N° 01: Presentación de protocolos de investigación observacionales u otro tipo de investigación de riesgo mínimo

Secuencia de etapas	Actividad	Tiempo efectivo (días hábiles)	Responsable
1. Inicio de la solicitud	<p>1.1 El CEIB-HNDM publica en el panel de la Oficina de Apoyo a la Capacitación Docencia e Investigación (OACDI) los requisitos para solicitar aprobación de estudios de investigación observacionales u otro tipo de investigación de riesgo mínimo donde se precisan los requisitos que los investigadores deben presentar para la revisión y evaluación de sus protocolos de investigación. Asimismo, tanto los requisitos como los formularios se publican de manera virtual en la página Web del HNDM, documentos que los investigadores podrán descargar gratuitamente.</p> <p>1.2 El investigador debe presentar a la Oficina de Trámite Documentario del HNDM un expediente dirigido a la Dirección General con atención al presidente del CEIB que contiene la solicitud, el protocolo de investigación y los otros requisitos para presentar estudios de investigación observacionales u otro tipo de investigación de riesgo mínimo.</p> <p>La oficina de trámite documentario del HNDM está ubicado en Parque Historia de la Medicina Peruana s/n Alt. Cdra 13 Av. Grau-Cercado de Lima, Perú, atiende de lunes a viernes de 8:00 am a 3:00 pm y tiene como correo electrónico: areadeinvestigacion.hndm@gmail.com.</p>	-	Investigador/ Institución solicitante
2. Recepción y control documental	2.1 La oficina de trámite documentario recibe la documentación, lo registra y le asigna un número de registro. Luego lo remite a la Dirección General.	1 día	Oficina de trámite documentario
	2.2 La Dirección General realiza el despacho y remite la documentación a la jefatura de la OACDI.	1 día	Dirección General
	2.3 Cuando el expediente que contiene el proyecto de investigación es remitido a la jefatura de la OACDI, la secretaria administrativa verificará el cumplimiento de lo requerido para estudios de investigación observacional u otro tipo de riesgo mínimo y lo registra con el número de registro asignado por la oficina de trámite documentario; el mismo que será de uso exclusivo para toda la documentación conexas que se gestione.	2 días	OACDI/ Equipo de investigación/



El presente documento es "COPIA FIEL DEL ORIGINAL"

27 ABR 2023

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
 FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
 DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

	<p>2.4 De no adjuntar el expediente completo, o si el equipo de investigación encuentra observaciones, se comunica al investigador para que pueda completar o subsanarlo en un plazo máximo de 3 días hábiles.</p> <p>2.5 La secretaría administrativa mantendrá una base de datos electrónica actualizada de cada proyecto de investigación con toda la documentación remitida al CEIB del HNDM.</p> <p>2.6 Los protocolos de investigación que correspondiese a Tesis de pregrado o postrado se ajustarán al presente procedimiento, tomándose en cuenta los formatos de investigación establecidas por las universidades.</p>		
	<p>2.7 El equipo de investigación envía un memorándum al departamento y/o servicios donde se realizará la investigación solicitando la viabilidad, factibilidad y/o campo clínico.</p> <p>2.8 Los departamentos y servicios de la institución deberán responder a la brevedad sobre la viabilidad y factibilidad de los proyectos de investigación, mediante un memorándum dirigido a la OACDI, con un máximo de 7 días hábiles</p>	7 días	Jefes de departamentos y/o Servicios
	<p>2.9 La secretaría administrativa del CEIB recibe la documentación, verifica el cumplimiento de los requisitos y asigna la fecha en que el expediente será revisado según el cronograma de reuniones del CEIB, teniendo cuenta la fecha límite de ingreso (7 días antes de la reunión).</p> <p>2.10 Para que el protocolo de estudio se presente en la siguiente sesión esta deberá ser enviada a los miembros revisores del CEIB del HNDM en un plazo no menor de 7 días hábiles previos a la próxima sesión. De tratarse de un tipo de estudio que no amerita revisión en su carta el investigador principal solicitará la exención, en cuyo caso la secretaría comunicará al presidente para acciones conforme a la normativa del CEIB del HNDM.</p> <p>2.11 Si fuera necesario, la secretaría administrativa podrá solicitar al investigador información y/o documentación adicional.</p>	1 día	Secretaría administrativa del CEIB



HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
 El presente documento es
 "COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
 Quien suscribe es el responsable

27 ABR 2023

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
 FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

<p>3. Evaluación del expediente por el CEIB</p>	<p>3.1 En cada sesión del comité la presidencia y secretaria técnica informarán de los protocolos de investigación que fueron exonerados de revisión y de aquellos protocolos que fueron distribuidos a revisores para revisión expedita. Sólo aquellos protocolos de investigación en salud con seres humanos que ameriten revisión completa pasarán a la agenda del pleno para su distribución a revisores, presentación de la revisión, deliberación y decisión del pleno.</p> <p>3.2 Exención de revisión: Pueden exceptuarse de revisión por el comité los protocolos de investigación, en los que se analizan datos de dominio público, en los que se obtienen datos mediante la observación del comportamiento público o en los que se utilizan datos de personas o grupos específicos pero que se encuentran anonimizados o se encuentran codificados, salvo que el CEIB – HNDM en uso de sus competencias decida lo contrario. La investigación de sistemas de salud puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público.</p> <p>3.2.1 La exención de revisión es siempre determinada por el CEIB.</p> <p>3.2.2 El CEIB deberá extender una constancia de exención de revisión al investigador.</p> <p>3.3 Revisión expedita: Los protocolos de investigación que involucren un riesgo mínimo, podrán ser revisados y aprobados por vía expedita. Una investigación es de riesgo mínimo cuando la probabilidad y magnitud de los daños previstos son comparables a los que se encuentran habitualmente en la vida cotidiana.</p> <p>3.3.1 La revisión expedita está a cargo de 1 sólo miembro del CEIB designado por el presidente en atención a su especialidad, interés y/o carga laboral. En caso de que el revisor considere que la investigación es mayor al riesgo mínimo, ésta se informará al pleno del comité para someterse a revisión completa, en el caso de una enmienda a la esencia del protocolo de investigación esta revisión se convierte en una revisión adicional por lo que además de evaluarse la enmienda se incluirá en esta la evaluación de los informes de avance en el progreso de la investigación.</p> <p>3.3.2 Los miembros deberán revisar y decidir sobre la investigación en un plazo no mayor a 5 días hábiles.</p> <p>3.3.3 Los miembros dejarán constancia de su decisión mediante un informe de revisión de</p>	<p style="text-align: center;">1 día</p>	<p style="text-align: center;">CEIB</p>
---	--	--	---



El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"

27 ABR 2023

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

	<p>investigaciones observacionales u otro tipo de investigación de riesgo mínimo y para ensayos clínicos o protocolos de investigación en salud con seres humanos, donde se evidencie la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética.</p> <p>3.3.4 La aprobación por vía expedita se informará mediante un resumen en la siguiente sesión del CEIB y se registrará en actas.</p> <p>3.3.5 El CEIB extenderá una constancia de aprobación a los protocolos de investigación revisados bajo esta modalidad, de no aprobarse a través de un oficio o carta el comité informará de ello al investigador.</p> <p>3.4 La decisión final del CEIB se emitirá como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Aprobado</u>: La constancia de aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación. ▪ <u>Aprobado con observaciones</u>: La constancia de aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CEIB. De no realizarse el levantamiento de observaciones en el plazo establecido por única vez, se considerará no aprobado. ▪ <u>Desaprobado</u>: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones. 		
4. Respuesta del CEIB	4.1 La secretaría administrativa redactará la decisión tomada por el CEIB respecto al expediente recibido. Se emite la evaluación con opinión favorable del CEIB, la cual será firmada por el presidente del CEIB.	1 día	Secretaría Administrativa del CEIB/presidente del CEIB
5. Respuesta de la OACDI	5.1 Con el visto bueno de la oficina o departamento del que se solicitó la factibilidad de la realización del estudio, el equipo de investigación redactará la Carta de Aprobación. 5.2 Si todo es conforme, el jefe de la OACDI firma la carta de Autorización y el compromiso del investigador.	1 día	Equipo de Investigación/OACDI
6. Difusión	7. La Oficina de Informática y Estadística de la institución, publicará en la web institucional el documento de aprobación de protocolos de investigación otorgado por el hospital de acuerdo a las normativas del INS.	-	Oficina de Informática y Estadística

Nota: Adaptado del Manual de Procedimientos del CEIB vigente.



HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"

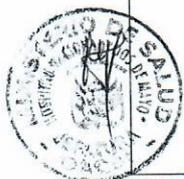
27 ABR 2023

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

Cuadro N° 02: Presentación de protocolos de investigación tipo ensayo clínico

Secuencia de etapas	Actividad	Tiempo efectivo (días hábiles)	Responsable
1. Inicio de la solicitud	<p>1.1 El CEIB del HNDM publica en el panel de la OACDI los requisitos para solicitar aprobación de ensayos clínicos donde se precisan los requisitos que los investigadores deben presentar para la revisión y evaluación de sus protocolos de investigación. Asimismo, tanto los requisitos como los formatos se publican de manera virtual en la página WEB del CEIB del HNDM, documentos que los investigadores podrán descargar gratuitamente. El comité recibirá información a través del correo electrónico: areadeinvestigacion.hndm@gmail.com</p> <p>1.2 El investigador debe presentar a la Oficina de Trámite Documentario del HNDM un expediente dirigido a la Dirección General con atención al presidente del CEIB que contiene una carta de solicitud, el protocolo de investigación y los otros requisitos para solicitar revisión y aprobación de ensayos clínicos. La oficina de trámite documentario al recibir el expediente, lo registra y le asigna un número de registro; luego lo remite a la Dirección General, para derivarlo a la jefatura de la OACDI en el plazo máximo de 01 día hábil.</p>	-	Investigador Principal/OIC
2. Recepción y control documental	2.1 La oficina de trámite documentario recibe la documentación, lo registra y le asigna un número de registro. Luego lo remite a la Dirección General.	1 día	Oficina de trámite documentario
	2.2 La Dirección General realiza el despacho y remite la documentación a la jefatura de la OACDI.	1 día	Dirección General
	2.3 La secretaria administrativa del CEIB del HNDM, recibe en físico y en medio magnético el expediente procediendo a verificar el cumplimiento de los requerido, de estar conforme lo ingresará con el número de registro emitido en trámite documentario, el mismo que será de uso exclusivo para toda la documentación conexas que se gestione.	2 días	OACDI/ Equipo de investigación/ Jefes de departamentos y/o Servicios
	2.4 El equipo de investigación envía un memorándum al departamento y/o servicios donde se realizará el Ensayo Clínico, solicitando la viabilidad, factibilidad y campo clínico.		
	2.5 Consecutivamente, el equipo de investigación remite al CEIB toda la documentación referente al Ensayo Clínico (protocolo, FCI, manual del investigador, documentos administrativos, etc.)		
2.6 La secretaria administrativa del CEIB recibe la documentación y verifica el cumplimiento de los requisitos. En caso de que no cumplan con los requisitos solicitados, o estos fueran observados, se comunicará al investigador principal. Si fuera necesario, la secretaria administrativa	1 día	Secretaría administrativa del CEIB	



HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FEL DEL ORIGINAL"

27 ABR 2023

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
 DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

	<p>podrá solicitar al investigador principal información y/o documentación adicional.</p> <p>2.7 Si la documentación está completa o fue subsanada, se asignará la fecha en que el protocolo será revisado según el cronograma de reuniones del CEIB, teniendo cuenta la fecha límite de ingreso (7 días antes de la reunión), el volumen y la complejidad del EC.</p> <p>2.8 La Secretaría Administrativa comunicará al Presidente del CEIB el ingreso de un Ensayo Clínico para revisión inicial.</p>		
<p>3. Evaluación del Expediente por el CEIB</p>	<p>3.1 Revisión expedita: Sólo los documentos administrativos de los ensayos clínicos.</p> <p>3.2 Revisión completa: Los protocolos de investigación con riesgos mayores al mínimo serán sometidos a revisión completa, todos los ensayos clínicos se someten a esta revisión. Las investigaciones en donde participen personas o grupos vulnerables también serán sometidas a revisión completa, independientemente de los riesgos involucrados, entre ellos se incluyen los protocolos de investigación con niños, con mujeres embarazadas, con personas que sufren afecciones mentales o trastornos del comportamiento, protocolos con la participación de comunidades que desconozcan los conceptos de la medicina moderna. También se considera para revisión completa investigaciones invasivas de tipo quirúrgico, investigaciones con dispositivos médicos, entre otros, los cuales serán incluidos en la categoría de revisión completa y de riesgo alto.</p> <p>3.2.1 Para las revisiones completas, el presidente designará en sesión a 2 revisores principales, quienes recibirán una copia del expediente de investigación con una anticipación no menor de siete (07) días calendario previo a la siguiente sesión, ellos presentarán su revisión en la siguiente sesión del comité, en ella argumentarán sus observaciones y decisiones al protocolo de investigación. Si los revisores necesitasen mayor tiempo para la revisión, informarán de ello al presidente lo cual se registrará en actas de sesión.</p> <p>3.2.2 Los revisores principales deben documentar su revisión mediante un informe, el mismo que será tomado en cuenta en la deliberación del CEIB.</p> <p>3.2.3 Los revisores como mínimo enviarán 02 días antes de la sesión su informe de revisión a la secretaría técnica quien en coordinación con la secretaría administrativa compartirán con todos los miembros, todos los miembros están obligados a revisarlos y plantear opinión sobre ellos durante las deliberaciones que se realicen en la sesión respectiva para aprobación del protocolo.</p> <p>3.2.4 Toda revisión completa debe contar con un quórum donde es necesaria de la presencia de todas las perspectivas de análisis para la deliberación, debate y decisión, esto es contar mínimamente con la</p>	<p align="center">6 días</p>	<p align="center">CEIB</p>



HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
 El presente documento es
 "COPIA FIEL DEL ORIGINAL"

27 ABR 2023

17

Hugo Armando VALVERDE RIVERA
 FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

	<p>participación con un miembro con pericia científica en el campo de la salud, un miembro con pericia en ciencias conductuales o sociales, un miembro con pericia en asuntos éticos, un miembro con pericia en asuntos legales y un miembro representante de la comunidad que no sea profesional de la salud y que no pertenezca a la institución de investigación.</p> <p>3.3 Cuando se solicita la revisión de un ensayo clínico en el marco de una ampliación de número de centros de investigación, el CEIB – HNDM podrá coordinar y tener en consideración lo resuelto por el CEIB que aprobó inicialmente el protocolo en cuestión.</p> <p>3.4 La aprobación o desaprobación del Ensayo Clínico se hará por consenso o mayoría simple, y contando con quórum del CEIB, de acuerdo con las siguientes categorías: Aprobado sin modificaciones: La constancia de aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones. Decisión condicional a levantamiento de observaciones y/o aclaraciones: La constancia de aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CEIB. Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.</p>		
4. Respuesta del CEIB	4.1 La secretaría administrativa redactará la decisión tomada por el CEIB respecto al expediente recibido. Se emite la evaluación con opinión favorable del CEIB, la cual será firmada por el presidente del CEIB.	1 día	Secretaría Administrativa del CEIB
5. Respuesta de la OACDI	5.1 Con el visto bueno de la oficina o departamento del que se solicitó la factibilidad de la realización del estudio, el equipo de investigación redactará un informe a la Dirección General, el cual será firmado por el jefe de la OACDI. Dicho informe hará mención de los documentos con los que el CEIB y los departamentos y/o servicios dieron su visto bueno para la ejecución del Ensayo Clínico en el HNDM.	1 día	Equipo de Investigación/OACDI
6. Respuesta de la Dirección General	6.1 La Dirección General recibe el informe. El Director General del HNDM revisa el expediente y determina si todo es conforme. Si es conforme, se emite la carta de Autorización del Ensayo Clínico, firmado por el Director General del HNDM.	1 día	Dirección General
7. Difusión	7. La Oficina de Informática y Estadística de la institución, publicará en la web institucional el documento de aprobación de protocolos de investigación otorgado por el hospital de acuerdo a las normativas del INS.	-	Oficina de Informática y Estadística

Nota: Adaptado del Manual de Procedimientos del CEIB vigente.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que se emite en lista

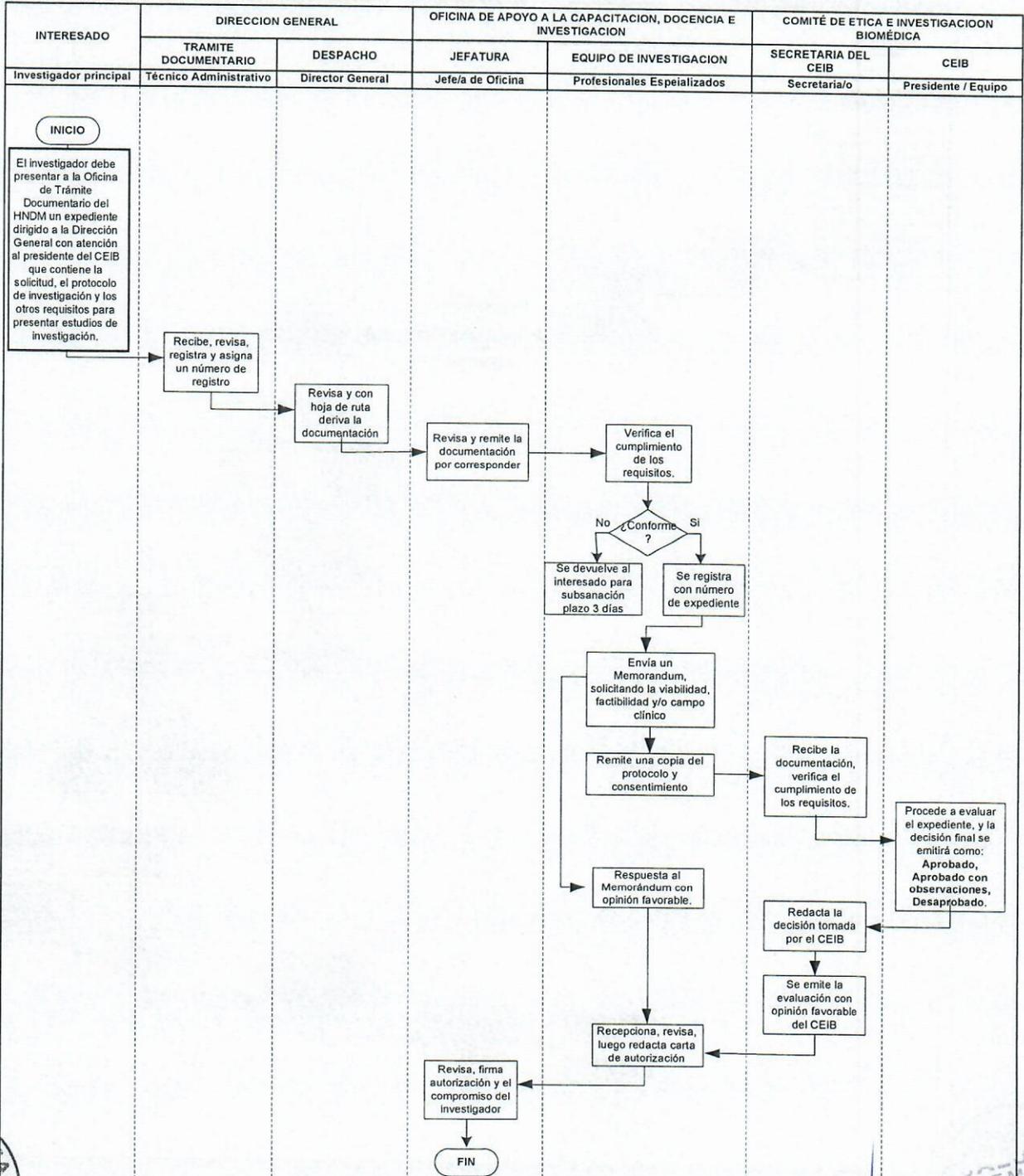
27 ABR 2023

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

ANEXOS

Flujograma N° 01: Presentación de protocolos de investigación observacionales u otro tipo de investigación de riesgo mínimo



Flujograma N° 02: Presentación de protocolos de investigación tipo ensayo clínico

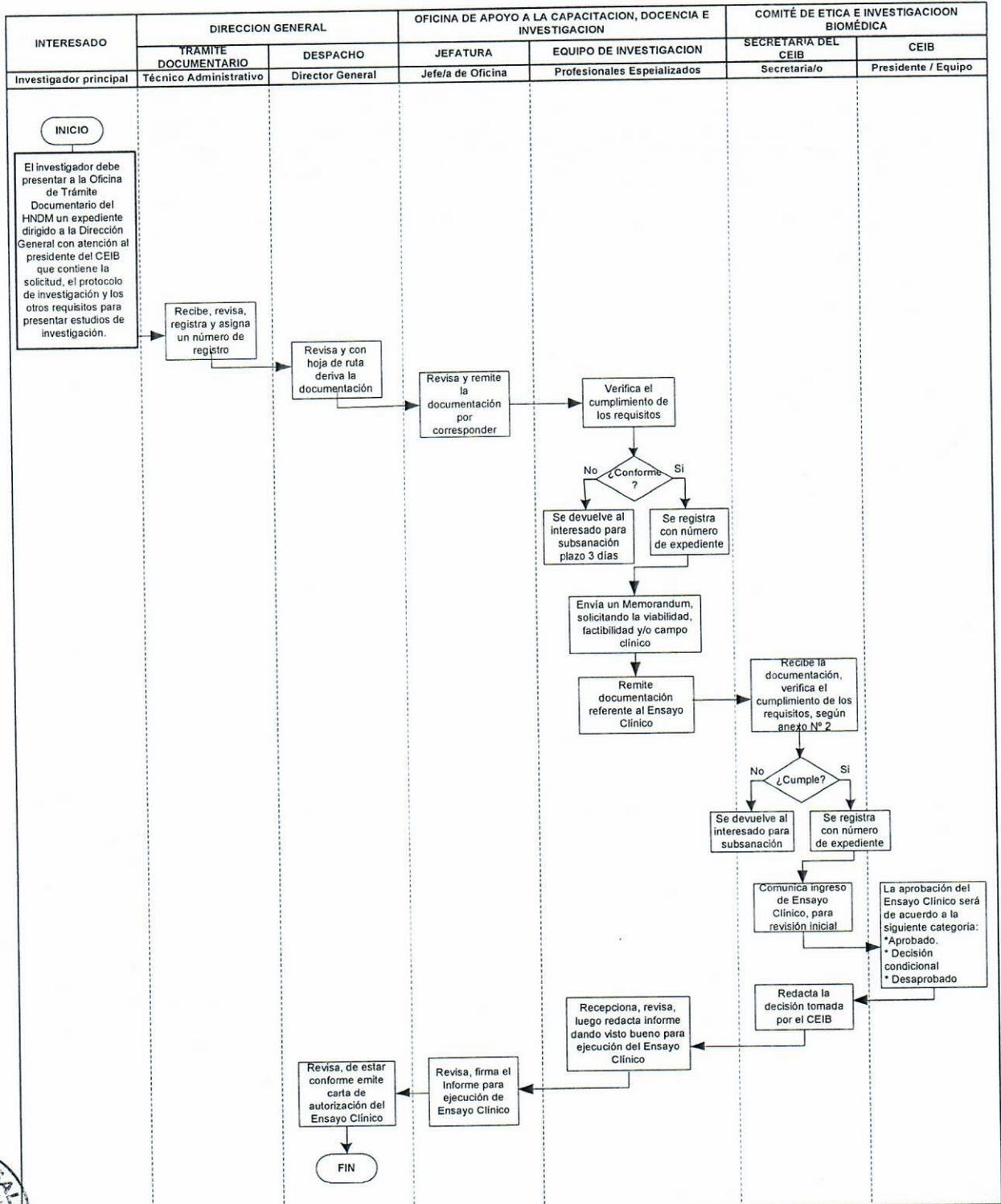


"COPIA FIDEL DEL ORIGINAL"

27 ABR 2023

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-HNDM/OACDI-2023
DIRECTIVA PARA GENERAR INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"



MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
 El presente documento es
 "COPIA FIEL DEL ORIGINAL"

27 ABR 2023

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
 FEDATARIO