



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital de Emergencias
Villa El Salvador"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

N° 189-2022-DE-HEVES

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Villa El Salvador, 09 NOV. 2022

VISTO:

El Expediente N° 22-017028-001, que contiene, el Proveído N°248-2022-OPP-HEVES de fecha 19.10.22, de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; la Nota Informativa N° 372-2022-OGRH-HEVES de fecha 05.09.22; y

CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala que 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 Decreto Supremo N° 021-2017-SA se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, que regula en su Capítulo VII la Organización, Funciones y Competencia de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

Que, mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, estableciendo al Hospital de Emergencias Villa El Salvador, como un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente de la Dirección de Redes Integradas de Salud de su Jurisdicción;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA, se aprobó las prioridades Nacionales de Investigación en Salud en Perú 2019-2023, con la finalidad de promover la generación y transferencia de conocimientos científico-tecnológico alineado con las necesidades del país, permitiendo que se apliquen políticas sanitarias adecuadas, agregando que la identificación de prioridades de investigación constituye un componente fundamental en los sistemas de investigación;

Que, mediante Nota Informativa N° 171-2022-UADel-OGRH-HEVES de fecha 02.09.22, el Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del HEVES remite la propuesta de DOCUMENTO TÉCNICO: LINEAMIENTOS DE POLÍTICA DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR para su aprobación mediante acto resolutivo correspondiente;

Que, mediante Nota Informativa N° 372-2022-OGRH-HEVES de fecha 05.09.22, la Oficina de Gestión de Recursos Humanos remite el DOCUMENTO TÉCNICO: LINEAMIENTOS DE POLÍTICA DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR elaborado por la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del HEVES;

Que, el referido Documento Técnico tiene por objetivo general establecer los lineamientos de política, estrategias y líneas de acción que orienten la labor de investigación en el Hospital de Emergencias Villa El Salvador;

Que, con Informe N°039-2022-ORGANIZACIÓN-OPP-HEVES de fecha 19.10.22, remitido con el Proveído N° 248-2022-OPP-HEVES de fecha 19.10.22, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto remite la propuesta de Documento Normativo denominado DOCUMENTO TÉCNICO: LINEAMIENTOS DE POLÍTICA DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR para su aprobación mediante acto resolutivo correspondiente, el mismo que cuenta con la opinión favorable de dicha Oficina;

Que, mediante Informe N° 217-2022-UAJ-HEVES de fecha 07.11.22, la Unidad de Asesoría Jurídica emite la opinión favorable correspondiente;



C. URBANO D.



C. SERVAN V.



L. MARTINEZ V.



S. DONAYRE C.



Que, asimismo, la referida propuesta de Documento Normativo denominado DOCUMENTO TÉCNICO, cumple con las disposiciones previstas en las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", aprobadas por Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA de fecha 05.07.21; y la Directiva Administrativa N°001-HEVES/2021/OPP/V.01 "Directiva Administrativa para la elaboración de Documentos Normativos en el Hospital de Emergencias Villa El Salvador", aprobada mediante Resolución Directoral N° 160-2021-DE-HEVES;

Que, con la finalidad de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnico-administrativos a nivel institucional, resulta pertinente atender la propuesta presentada y en consecuencia emitir el correspondiente acto resolutorio, aprobando el Documento Normativo denominado DOCUMENTO TÉCNICO: LINEAMIENTOS DE POLÍTICA DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR, de acuerdo al marco normativo vigente;

Que, el Artículo 10° Literal c) del Manual de Operaciones (MOP) del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, aprobado por Resolución Jefatural N° 381-2016-IGSS de fecha 27.05.16, establece las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo, entre las cuales se encuentra, la prerrogativa de expedir Resoluciones Directorales en asuntos que sean de su competencia, y en tal sentido, es su prerrogativa aprobar instrumentos técnicos para el mejor desarrollo y cumplimiento de las actividades institucionales del Hospital de Emergencias Villa El Salvador;

Con la visación de la Jefa de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, la Jefa de la Oficina de Gestión de Recursos Humanos y el Jefe (e) de la Unidad de Asesoría Jurídica del Hospital de Emergencias Villa El Salvador; y

De conformidad con las normas contenidas en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N°011-2017-SA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprobó el documento denominado Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud; y el Manual de Operaciones (MOP) del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, aprobado por Resolución Jefatural N° 381-2016-IGSS; y

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar el Documento Normativo denominado DOCUMENTO TÉCNICO: LINEAMIENTOS DE POLÍTICA DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR; que en anexo adjunto forman parte de la presente Resolución Directoral.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR a la Unidad de Docencia e Investigación, de la Oficina de Gestión de Recursos Humanos, realice las acciones correspondientes para la difusión a todos los servidores de la presente Resolución Directoral.

ARTÍCULO TERCERO.- DISPONER que la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional, publique la presente Resolución Directoral, en el portal institucional del Hospital de Emergencias Villa El Salvador.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE y CÚMPLASE.



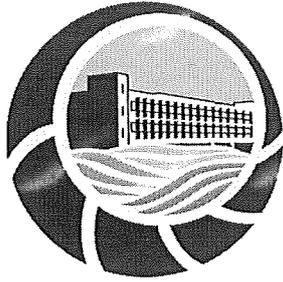
CLUD/EJSV/LOMV/SQ/IC/ERRC.

Distribución:

- () Oficina de Planeamiento y Presupuesto
- () Unidad de Asesoría Jurídica.
- () Oficina de Gestión de Recursos Humanos
- () Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- () Archivo.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
M.C. CARLOS LUIS URBANO DURAND
CMF: 018710 RNE: 018686
DIRECTOR DE HOSPITAL II



Hospital de Emergencias
VILLA EL SALVADOR

**DOCUMENTO TÉCNICO: LINEAMIENTOS DE POLÍTICAS DE
INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL
SALVADOR**

Lima – Perú

2022

INDICE

	Página
I. INTRODUCCIÓN.....	03
II. FINALIDAD.....	04
III. OBJETIVOS.....	04
3.1. OBJETIVO GENERAL.....	04
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	04
IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	04
V. BASE LEGAL.....	04
VI. CONTENIDO.....	05
6.1 DEFINICIONES OPERATIVAS.....	05
6.2 DISPOSICIONES GENERALES.....	09
6.3 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS.....	11
6.4 DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES.....	15
VII. RESPONSABILIDADES.....	15
VIII. ANEXOS.....	15
8.1 Anexo N° 01: INDICADORES DE GESTIÓN.....	15
IX. BIBLIOGRAFIA.	16



I. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su 70° sesión de Comité Regional para las Américas, celebrada en Washington D.E USA en setiembre de 2018, reafirma la importancia que los países en desarrollo utilicen la investigación como una herramienta para mejorar la salud y la equidad en la población y recomienda se identifiquen las prioridades de investigación en salud con la finalidad de focalizar la investigación hacia los problemas sanitarios y de esta forma elaborar la respuesta más adecuada que permita maximizar la utilización de los escasos recursos. También recomienda que se brinden apoyo a las investigaciones locales y se realice la medición del impacto de estas investigaciones mediante indicadores.

En el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de la Salud, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de los recursos humanos para el cuidado de la salud.

En la Política Nacional para el Desarrollo de la Ciencia, Tecnología e innovación Tecnológica- CTI, el 2016, se señala que las actividades de la CTI no se encuentran dentro de las prioridades temáticas de la población, por lo que plantea como objetivo estratégico el promover la generación y transferencia de conocimiento científico-tecnológico alineados con las necesidades del país, las cuales deben ser definidas con los sectores involucrados.

Es así que, el Instituto Nacional de Salud (INS) priorizó los Problemas Sanitarios de Salud y los Temas para la Investigación en Salud para los años 2019-2023 en la Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA con la finalidad de promover la generación y transferencia de conocimiento científico-tecnológico alineados con las necesidades del país, permitiendo que se apliquen políticas sanitarias adecuadas, agregando que la identificación de prioridades de investigación constituye un componente fundamental en los sistemas de investigación, que permitirá optimizar la utilización de los escasos recursos y que la ausencia de estas podrían dar lugar a que las investigaciones que se desarrollen no respondan a las necesidades del país.

El Hospital de Emergencias Villa El Salvador (HEVES), inaugurado el 07 de abril de 2016 para beneficiar a los pobladores de Villa El Salvador, Lurín, Pachacamac, Punta Hermosa, Punta Negra, San Bartolo, Santa María y Pucusana, creado como Unidad Ejecutiva con R.J. 699-2016 IGSS el 26 de octubre de 2016. Es un establecimiento de salud categorizado como Hospital de atención general con nivel de complejidad de categoría II-2 de segundo nivel de atención con R.A. 21419-DMGyS-DIRIS-LS-MINSA del 07 de noviembre del 2019.

En el Plan de Desarrollo del HEVES (2019-2021) tiene como objetivo estratégico el Fortalecer la gestión del conocimiento, a través de la Docencia e Investigación con estrategia para la generación de Investigaciones. Y en su Plan Operativo Institucional del 2022 señala como una de sus funciones generales Promover e implementar la docencia e investigación clínica institucional, metodologías y normas en la atención, así como, establecer relaciones de cooperación científica y tecnológica con la comunidad científica nacional e internacional, en el marco de sus objetivos funcionales a través del Ministerio de Salud (MINSA).

El HEVES siguiendo las políticas de investigación podrá generar conocimientos con evidencia científica que servirán para innovar e implementar nuevas políticas y estrategias para el control de los principales problemas sanitarios a nivel local y nacional, complementando el aseguramiento y la garantía de la satisfacción de las necesidades de los usuarios y sus colaboradores.



II. FINALIDAD

Establecer los lineamientos de políticas que permitan fomentar, crear y supervisar la elaboración y ejecución de los proyectos de investigación, así como, fomentar grupos de investigadores y/o capacitar a los futuros investigadores en el Hospital de Emergencias Villa El Salvador - HEVES.

III. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

Establecer los lineamientos de política, estrategias y líneas de acción que orienten la labor de investigación en el HEVES.

3.2 Objetivos Específicos

- 3.2.1 Promover la formación y capacitación de recursos humanos del HEVES para la investigación en el campo de la salud.
- 3.2.2 Vincular la investigación con las necesidades o prioridades en salud del HEVES.
- 3.2.3 Establecer las políticas para investigaciones por fondos concursables en el HEVES.
- 3.2.4 Optimizar la gestión y monitoreo de las investigaciones en el HEVES con financiamiento de instituciones externas públicas o privadas.
- 3.2.5 Fomentar la investigación en el Centro de Investigación del HEVES.
- 3.2.6 Establecer las políticas de acción del Comité de ética del HEVES respecto a las investigaciones en seres humanos, con particular énfasis en los ensayos clínicos, resguardando la integridad, el bienestar y la autonomía de los sujetos de investigación.
- 3.2.7 Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes de un estudio de investigación científica en el HEVES.
- 3.2.8 Fomentar la publicación en revistas indexadas de las investigaciones desarrolladas en el HEVES.

IV. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento denominado "Políticas de investigación en el Hospital de Emergencias Villa El Salvador" es de aplicación y cumplimiento obligatorio en todos los Órganos y/o Unidades Orgánicas del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, según corresponda.

V. BASE LEGAL

- 5.1 Ley N° 26842, Ley General de Salud, y su modificatoria.
- 5.2 Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- 5.3 Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- 5.4 Decreto Legislativo N°1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 5.5 Decreto Legislativo N° 719, que Dicta la Ley de Cooperación Técnica Internacional.
- 5.6 Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, que aprueba los "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos".
- 5.7 Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.



- 5.8 Decreto Supremo N°008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y su modificatoria.
- 5.9 Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 5.10 Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA, que aprueba las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en Perú 2019-2023.
- 5.11 Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos".
- 5.12 Resolución Jefatural N°381-2016/IGSS, que aprueba el "Manual de Operaciones del Hospital de Emergencias Villa El Salvador".
- 5.13 Resolución Directoral N° 180-2019-DE-HEVES, que aprueba el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa El Salvador.

VI. CONTENIDO

6.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

- 6.1.1 **Asentimiento:** Es el proceso por el cual un niño o adolescente menor de 18 años autoriza o da permiso documentado para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento en los niños que puedan comprender las explicaciones, en general, se considera a niños mayores de 8 años y menores de 18 años.
- 6.1.2 **Centro de investigación:** Unidad funcional en el que se realizan estudios de investigación, y para ensayos clínicos además debería cumplir lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- 6.1.3 **Coinvestigador:** Investigador que conforma un equipo para realizar una investigación, son los que participan en la elaboración de un proyecto de investigación y/o en el desarrollo del mismo. Comparten la responsabilidad del desarrollo de la investigación con el investigador principal.
- 6.1.4 **Comité de ética institucional:** Instancia constituida por profesionales de las diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición a 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 del protocolo de estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.
- 6.1.5 **Comité calificador:** Comité conformado por resolución directoral, por representantes de los Departamentos clínico asistenciales, del Comité de ética y del Centro de investigación, encargado de la evaluación de los proyectos de investigación presentados en el Fondo Concursable para su financiamiento con fuentes externas públicas o privadas.
- 6.1.6 **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 el ensayo clínico 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.



- 6.1.7 Consentimiento informado:** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en una investigación, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.
- 6.1.8 Enmienda:** Descripción escrita de cambios o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.
- 6.1.9 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.
- 6.1.10 Estudio observacional:** Investigación en la que el investigador se limita a recolectar información de registros existentes o a "la observación y el registro" de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos. Para fines del presente documento se consideran dentro de este rubro todos los estudios de investigación que no cumplen con la definición de ensayo clínico.
- 6.1.11 Estudio de investigación:** Conjunto de actividades programadas y desarrolladas con la finalidad de responder a una pregunta de investigación. Su programación se basa en el documento de Protocolo de Investigación. La finalidad de un estudio de investigación es la generación de conocimiento aplicable a la práctica, contribuir a mejorar la calidad de vida y la optimización de la asistencia sanitaria en beneficio de los pacientes y de la comunidad en general.
- 6.1.12 Estudio de extensión:** Ensayo clínico por el cual se prolonga el tratamiento o seguimiento de los sujetos de investigación que otorgan su consentimiento informado para ello. Se realiza en base a un protocolo de investigación y su objetivo es obtener datos de seguridad o tolerabilidad a largo plazo.
- 6.1.13 Evento adverso:** Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quién se está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración del mismo. 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.
- 6.1.14 Evento adverso serio:** Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.



- 6.1.15 Extensión del tiempo de realización del ensayo clínico:** Procedimiento administrativo mediante el cual se autoriza extender el tiempo total inicialmente programado para la ejecución del ensayo clínico.
- 6.1.16 Fondos concursables:** Es un fondo económico para el financiamiento con fuentes externas públicas o privadas para la ejecución de los proyectos de investigación otorgados mediante un concurso.
- 6.1.17 Grupo subordinados:** Incluye estudiantes, trabajadores de establecimientos de salud, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que su participación pueda ser influenciado por alguna autoridad o estructura jerárquica.
- 6.1.18 Investigación:** Procesos de indagación sistemática, empírica y crítica, fundamentados en principios éticos, orientados a la producción, difusión, transferencia y uso de conocimientos para la comprensión y la intervención de problemas científicos y sociales.
- 6.1.19 Investigación aplicada:** (Manual de Frascati, OECD). La investigación aplicada consiste en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos; sin embargo, está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo práctico específico. La investigación aplicada se emprende para determinar los posibles usos de los resultados de la investigación básica.]
- 6.1.20 Investigación básica:** (Manual de Frascati, OECD). La investigación básica consiste en trabajos experimentales o teóricos que se emprenden fundamentalmente para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de fenómenos y hechos observables, sin pensar en darles ninguna aplicación o utilización determinada.
- 6.1.21 Investigación básica orientada:** (Manual de Frascati, OECD). Investigación que se lleva a cabo con la idea de que producirá una amplia base de conocimientos susceptible de constituir un punto de partida que permita resolver problemas ya planteados o que pueden plantearse en el futuro. Esta se distingue de la investigación básica pura en que esta última se lleva a cabo sin intención de obtener ventajas económicas o sociales y de aplicar los resultados a problemas prácticos.

6.1.22 Investigaciones colaborativas: Investigación desarrollado por investigadores en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, capacitación, equipamiento u otras. Requiere de un coinvestigador responsable.

6.1.23 Investigación con riesgo mayor que el riesgo mínimo: Estudios de investigación en el que las probabilidades de afectar a los participantes son significativas, entre los que se consideran los siguientes: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con fármacos y las modalidades que incluyen procedimientos quirúrgicos, la extracción de un 2% del volumen de sangre circulante de los recién nacidos, la amniocentesis y otras técnicas invasivas o procedimientos más extensos, los procedimientos que emplean los métodos de asignación al azar a los regímenes terapéuticos y aquellos que incluyen controles de placebo, entro otros.

6.1.24 Investigación con riesgo mínimo: Estudios de investigación en los que la probabilidad y magnitud del daño o malestar anticipados en la investigación no sean mayores por sí mismos que los sufridos en la vida diaria o durante la realización de



exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina. Por ejemplo, encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos que no invadan la intimidad de la persona; uso de electrocardiograma, audiometría, ecografías, extracción de sangre o biopsias clínicamente indicadas tomadas mediante procedimientos de rutina.

6.1.25 Investigaciones dirigidas a la obtención de un grado académico: Investigación de tesis para obtener un grado académico en una universidad peruana.

6.1.26 Investigaciones extrainstitucionales: Investigación desarrollada por investigadores extrainstitucionales y, por lo tanto, sin vínculo laboral con este. Debe incluir un coinvestigador responsable, quien asume la responsabilidad del estudio ante la institución y realiza los trámites administrativos necesarios.

6.1.27 Investigaciones institucionales: Estudio en el que el investigador principal pertenece a la institución. Éste asume, por tanto, toda la responsabilidad de éste, incluyendo realizar los trámites administrativos necesario. En este caso se trate de un estudio multicéntrico, debe incluir un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio.

6.1.28 Investigador: Profesional encargado de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación debido a su formación científica y de su experiencia profesional. También puede ser alumno de pregrado o posgrado responsable de la realización de un estudio de investigación.

6.1.29 Línea de Investigación: Un eje temático para la generación y gestión del conocimiento que contribuya al logro de la misión y la visión institucional, los que implica generar conocimiento nuevo y una reorganización del ya existente de acuerdo con las necesidades reales de la población, y con el propósito de que ese saber sea útil para la toma de decisiones en relación con los distintos componentes del modelo para la prestación de los servicios de salud con el que está comprometida la empresa.

6.1.30 Proyecto de Desarrollo: Corresponde a una serie de actividades organizadas sistemáticamente, y ejecutadas con recursos y cronograma definidos, para aplicar en forma práctica y a través de la sistematicidad que permite la organización de un proyecto, los resultados de investigaciones o decisiones que convengan para intervenir un problema.

6.1.31 Proyecto de investigación: Es el desarrollo de una serie de actividades organizadas sistemáticamente, ejecutadas con recursos y cronograma definidos, para resolver un problema o avanzar en el conocimiento de una disciplina.

6.1.32 Propiedad intelectual: (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual). La propiedad intelectual se refiere a las creaciones de la mente: las invenciones, las obras literarias y artísticas, los símbolos, los nombres, las imágenes y los dibujos y modelos utilizados en el comercio. La propiedad intelectual se divide en dos categorías: la propiedad industrial, que incluye las invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de origen; y el derecho de autor, que abarca las obras literarias y artísticas, tales como las novelas, los poemas y las obras de teatro, las películas, las obras musicales, las obras de arte y los diseños arquitectónicos.

6.1.33 Productos de Investigación: Son los desarrollos, implementos equipos o aplicaciones que se derivan de un proyecto de investigación. También se incluyen



los libros, ensayos, publicaciones, informes o actividades que comunican los resultados de un proyecto de investigación.

6.1.34 Resultados de Investigación: Son el cuerpo de conocimientos generado por la ejecución de un proyecto de investigación que permite el avance conceptual y teórico de una disciplina y que aporta soluciones a un problema de investigación.

6.1.35 Ventaja comparativa: Un país tiene ventaja comparativa en la producción de un bien, si el costo de oportunidad en la producción de este bien en términos de otros bienes es inferior en este país de lo que lo es en otros países.

6.1.36 Ventaja competitiva: La ventaja competitiva nace fundamentalmente del valor que una empresa es capaz de crear para sus compradores, que exceda el costo de esa empresa por crearlo. El valor es lo que los compradores están dispuestos a pagar, y el valor superior sale de ofrecer precios más bajos que los competidores por beneficios equivalentes o por proporcionar beneficios únicos que justifiquen un precio mayor. Hay dos tipos básicos de ventaja competitiva: liderazgo de costos y diferenciación.

6.2 DISPOSICIONES GENERALES

6.2.1 Todo trabajo de investigación realizado en el HEVES debe contar con un asesor de investigación con vínculo laboral con la institución durante todo el periodo de ejecución del proyecto, el cual debe ser aprobado por el Comité de Investigación del HEVES. Así mismo, el proyecto de investigación debe contar con la aprobación del Comité de Ética Institucional y con una Carta de autorización del Titular de la Institución para proceder con su ejecución.

6.2.2 Con el fin de ordenar y favorecer el correcto desempeño de la actividad investigativa en el HEVES, la autoría de la producción científica institucional se regirá por la legislación sobre derechos de autor y propiedad industrial vigente en el país, y en los tratados internacionales.

6.2.3 EL HEVES contará con un Comité de Investigación el cual se encargará de la evaluación y autorización de todos los protocolos y diseños de investigación científica y humanística en todas sus formas, tipos, modalidades y métodos. Esto incluye a todos los estudios de investigación de iniciativa externa o interna que se lleven a cabo en el HEVES. Así mismo, se encargará del seguimiento a la ejecución de todos los proyectos de investigación para garantizar el desarrollo del mismo de acuerdo con los criterios de buenas prácticas de la metodología de la investigación.

6.2.4 El Comité de Investigación está conformado por representantes de todos los órganos de línea, y es el responsable de definir y establecer los procedimientos para la formulación, evaluación, aprobación, ejecución y seguimiento de los estudios de investigación que se lleven a cabo en el HEVES. Para ello, podrá apoyarse y solicitar opinión al Centro de Investigación del HEVES, en los casos que correspondan a estudios con diseño experimental.

6.2.5 El Comité de Investigación del HEVES se encarga de promover la investigación científica y humanística en todas sus formas, tipos, modalidades y métodos, comprendiendo estudios exploratorios, descriptivos, explicativos, predictivos, investigación básica o teórica, y otros diseños no experimentales que se desarrollen en el HEVES.



- 6.2.6** El Comité de Investigación del HEVES se encarga de priorizar las investigaciones en salud en el HEVES atendiendo las prioridades de investigación establecidas a través de Líneas de Investigación que puedan generar un impacto en la atención del paciente, mejorar los procesos internos y mejora de la calidad de la atención en salud con enfoque interdisciplinario a través de la operación de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación.
- 6.2.7** El Comité de Investigación del HEVES será responsable de la evaluación y aprobación de los proyectos de investigación que se desarrollen en el HEVES, incluyendo aquellos que participan a un fondo concursable.
- 6.2.8** El Comité de Investigación del HEVES se encarga de promover la participación e inserción de los investigadores del HEVES en la comunidad científica regional, nacional e internacional a través de los diferentes mecanismos existentes.
- 6.2.9** El Comité de Investigación del HEVES se encarga de establecer el perfil de docencia que promueva la investigación en el HEVES que conduzca al pensamiento crítico y la generación de conocimientos para la investigación de la realidad, incrementado a la vez, la producción intelectual publicable (textos, artículos científicos, inventos, patentes, etc.).
- 6.2.10** El Comité de Investigación del HEVES promueve un sistema de incentivos pecuniarios y no pecuniarios (procedentes de fuentes privadas) para las actividades de investigación que desarrollen los trabajadores del HEVES, en todos los estudios no experimentales. Así mismo, establece medios y estímulos para que las personas naturales, jurídicas privadas, locales, regionales o nacionales y extranjeras desarrollen mejores vínculos con el HEVES en aras de garantizar una investigación de calidad.
- 6.2.11** El Comité de Investigación del HEVES promueve la producción científica, tecnológica y humanística, del HEVES y de sus investigadores, respetando e implementando las normas vinculadas con el ordenamiento nacional e internacional de protección de los derechos de autor y propiedad.
- 6.2.12** El Comité de Investigación del HEVES favorece la transferencia del conocimiento científico y humanístico, del HEVES a la sociedad y a las instituciones públicas y privadas. En tal sentido, se diseñarán estrategias de transferencia de resultados y difusión de las actividades de investigación. Desarrollar un Sistema de Información de Investigaciones a través de un módulo específico que debe incorporarse a la rutina general de la institución. El Sistema de Información de Investigaciones usará parte de todos los mecanismos e instrumentos de comunicación y difusión institucionales, que deberán estar disponibles en línea para todos los involucrados en la generación y uso de conocimientos en el HEVES.
- 6.2.13** El Centro de Investigación del HEVES representa la unidad física de la institución adscrita a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, donde se conduce uno o más ensayos clínicos y que cumple con los requisitos mínimos establecidos en el CAPITULO V del Reglamento de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud; y otros que se adecúen a la naturaleza de cada estudio, según sea el caso.
- 6.2.14** El Centro de Investigación del HEVES se encarga de promover la investigación científica y humanística en todas sus formas, tipos, modalidades y métodos, comprendiendo únicamente a los estudios experimentales, de investigación cualitativa e investigación cuantitativa.



- 6.2.15** El Centro de Investigación del HEVES brinda asesoría al investigador para la formulación, evaluación, aprobación y ejecución de su protocolo de investigación, hasta la finalización del mismo. Así mismo, realiza el seguimiento y supervisión del desarrollo del estudio, para garantizar la ejecución del mismo en el marco de las buenas prácticas de metodología de la investigación.
- 6.2.16** El Comité de Investigación y el Centro de Investigación del HEVES promueven y posibilitan mecanismos 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, así como, de la cooperación técnica de instituciones participantes. La vinculación a iniciativas generadas fuera del HEVES, debe cumplir siempre con la condición de aportar al desarrollo científico y tecnológico institucional, y además deberá conservar o mejorar el equilibrio administrativo y financiero.
- 6.2.17** El Comité de Ética Institucional en la investigación es responsable de evaluar, aprobar o desaprobar las investigaciones a realizar en el HEVES tanto trabajos de investigación originales como ensayos clínicos. Al mismo tiempo, monitorizar, supervisar y emitir los reportes de los efectos adversos en los ensayos clínicos.

6.3 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.3.1 LINEAMIENTO N° 1: FORTALECIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN Y PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR.

6.3.1.1 ESTRATEGIA N° 1: Establecer el marco normativo y técnico que integre los esfuerzos de investigación en el HEVES.

6.3.1.1.1 Líneas de acción

- a) Difundir los Lineamientos de Política en investigación en el HEVES.
- b) Impulsar el desarrollo y práctica de la normatividad interna de la investigación, acorde con las disposiciones emanadas del ordenamiento jurídico nacional, orientado a la mejora de la calidad e incremento de la producción científica, fortaleciendo las competencias investigativas de los trabajadores de las diversas carreras profesionales del HEVES, así como de personas jurídicas o personas naturales externos que deseen desarrollar investigación en el HEVES.
- c) Promover la elaboración de planes, programas y proyectos de investigación, en las diversas unidades administrativas y asistenciales del HEVES.
- d) Actualizar y difundir las prioridades, líneas y agendas de investigación en el HEVES.

6.3.1.2 ESTRATEGIA N° 2: Impulsar el desarrollo intersectorial, multidisciplinario e interinstitucional de la investigación en el HEVES.

6.3.1.2.1 Líneas de acción

- a) Establecer redes científicas de colaboración a nivel nacional.
- b) Promover la formación y funcionamiento de Centros de Investigación que agrupen las capacidades multidisciplinarias y recursos multisectoriales de



investigación y desarrollo orientados a la generación y mejora del conocimiento en el HEVES.

- c) Impulsar el desarrollo de programas de investigación con participación de los trabajadores del HEVES.
- d) Fortalecer la formación de recursos humanos en investigación con capacidad de trabajo multidisciplinario a nivel local, regional y nacional.
- e) Establecer estrategias de asesoramiento en la formulación y ejecución de proyectos de investigación según su clase, fuente de financiamiento y método de realización.

6.3.1.3 ESTRATEGIA N° 3: Promover la construcción de un Sistema de Gestión de Procesos en investigación en el HEVES.

6.3.1.3.1 Líneas de acción

- a) Generar procesos participativos que involucren a la comunidad universitaria para la elaboración de prioridades y agendas de investigación, así como instituciones públicas y privadas locales, regionales, nacionales y extranjeras.
- b) Facilitar la gestión y el uso de recursos para la investigación en el HEVES. Todos los proyectos de investigación con participación institucional, deben estar ajustados a la racionalidad y la normatividad nacional e internacional que privilegie el respeto por los principios éticos aplicables a los procesos de investigación. En todos los casos, se debe tener en cuenta la protección de los individuos, las comunidades, los animales y los ecosistemas.

6.3.1.4 ESTRATEGIA N° 4: Promover e impulsar el desarrollo de Programas de Investigación en el HEVES que respondan a las prioridades, fines y funciones de la Investigación en las prioridades de salud institucional y nacional.

6.3.1.4.1 Líneas de acción

- a) Desarrollar programas en temas específicos de investigación con la participación de instituciones públicas y privadas.
- b) Impulsar la formación de redes nacionales e internacionales de investigación, en las áreas estratégicas de prioridad en salud y según los programas de investigación conformados.
- c) Brindar facilidades logísticas y de infraestructura a través de convenios específicos para el desarrollo de programas de investigación en el HEVES.
- d) Apoyar a los investigadores que participen en programas de investigación facilitándole herramientas tecnológicas, operativas, orientación de expertos

6.3.2 LINEAMIENTO N° 2: FORMACIÓN Y SOSTENIBILIDAD DE RECURSOS HUMANOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

6.3.2.1 ESTRATEGIA N° 1: Formar Recursos humanos con capacidades y competencias en investigación en los diversos campos de la investigación comprendiendo estudios exploratorios, descriptivos, explicativos, predictivos, experimentales, de



investigación cuantitativa, investigación cualitativa, investigación básica, investigación aplicada, investigación formativa, entre otras.

6.3.2.1.1 Líneas de acción

- a) Fortalecer las capacidades de investigación de los trabajadores administrativos y asistenciales, así como de los alumnos de nivel de pre y posgrado en el HEVES, así como la capacidad de búsqueda de financiamiento y gestión de proyectos de investigación.
- b) Conformar redes de investigación para la colaboración entre instituciones públicas y privadas e investigadores.
- c) Impulsar la formación de investigadores en el HEVES e instituciones de investigación, a través de las diversas unidades de investigación.
- d) Promover el intercambio de investigadores y estudiantes tanto en el ámbito nacional como internacional.
- e) Facilitar la participación de investigadores provenientes de centros de investigación extranjeros de alto nivel.

6.3.2.2 ESTRATEGIA N° 2: Favorecer la permanencia y participación de los investigadores en el Sistema Nacional de Investigación acreditados por las correspondientes instituciones nacionales.

6.3.2.2.1 Líneas de acción

- a) Establecer incentivos de fuentes privadas para los investigadores en el HEVES, a través de los diversos centros de investigación y Unidades Académicas y de Investigación.
- b) Ofrecer estímulos para la formación de investigadores y promover su capacitación en los mejores centros de investigación nacionales y extranjeros, de acuerdo a su producción científica e impacto.
- c) Facilitar la presencia estable y continua de investigadores nacionales calificados en centros de investigación reconocidos como centros de excelencia.

6.3.3 LINEAMIENTO N° 3: FORTALECIMIENTO DE LA PRODUCCIÓN, DIFUSIÓN Y TRANSFERENCIA DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR.

6.3.3.1 ESTRATEGIA N° 1: Promover la generación de resultados de investigación, innovación y desarrollo tecnológico científicamente válidos según los tipos de estudios realizados.

6.3.3.1.1 Líneas de acción

- a) Incentivar la generación de productos obtenidos en el proceso de investigación según el estudio realizado.



- b) Fortalecer la generación de publicaciones generados por la investigación científica.
- c) Mejorar los mecanismos de protección de la propiedad intelectual.
- d) Promover la interacción con los sectores empresariales productivos y de servicios para la difusión de los estudios realizados.

6.3.3.2 ESTRATEGIA N° 2: Promover la difusión y transferencia de los resultados de la investigación, innovación y desarrollo tecnológico comprendiendo los diversos campos de estudio.

6.3.3.2.1 Líneas de acción

- a) Promover la creación y fortalecimiento de unidades y centros de investigación en el HEVES.
- b) Impulsar el desarrollo de un sistema de vigilancia e inteligencia tecnológica en el HEVES.
- c) Fortalecer la comunicación de los resultados de la investigación a los distintos campos de la sociedad según el alcance local, regional, nacional e internacional del estudio realizado.
- d) Promover mecanismos participativos de la evaluación de la política sobre investigación, innovación y desarrollo tecnológico en el HEVES.
- e) Impulsar programas para la formación de los investigadores en la escritura y publicación científica.

6.3.4 LINEAMIENTO N° 4: ASEGURAMIENTO DE FINANCIAMIENTO Y GESTIÓN EFICIENTE DE FONDOS PARA INVESTIGACIÓN EN LOS DIVERSOS CAMPOS DE ESTUDIO

6.3.4.1 ESTRATEGIA N° 1: Buscar el acceso a fuentes de financiamiento para investigación, innovación y desarrollo tecnológico en los diversos campos de Estudio.

6.3.4.1.1 Líneas de acción

- a) Establecer los mecanismos necesarios para proveer del financiamiento necesario para el soporte efectivo de las líneas de trabajo de los investigadores, con aportes nacionales e internacionales, tanto público como privado.
- b) Garantizar la provisión de recursos a los investigadores, orientados al fortalecimiento y generación de infraestructura, equipamiento y sistemas de información necesarios para la realización de los estudios investigativos.
- c) Establecer mecanismos para el manejo y obtención de fondos concursables transparentes y públicos que considere entre sus criterios el impacto, relevancia, experiencia del investigador, innovación, validez ética y científica del proyecto de investigación.



- d) Difundir entre los investigadores las oportunidades de fondos para financiamiento de investigaciones.

6.3.4.2 ESTRATEGIA N° 2: Establecer mecanismos para una gestión eficiente de los fondos para la investigación, innovación y desarrollo tecnológico provenientes de fuentes nacionales e internacionales en las instituciones públicas.

6.3.4.2.1 Líneas de acción

- a) Impulsar la formulación de normatividad y herramientas de gestión que efectivice el uso de los recursos económicos destinados para investigación y desarrollo.
- b) Fortalecer el desarrollo de recursos humanos especializados en la gestión de recursos para la investigación según las diversas áreas de estudio.

6.4 DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

6.4.1 Las actividades que impliquen la implementación de la presente directiva deberán llevarse a cabo como parte del Plan de Trabajo Anual de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del HEVES.

6.4.2 Los aspectos no contemplados en la presente directiva serán resueltos conforme a la norma vigente por las unidades de organización correspondientes.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1 De la Oficina de Gestión de Recursos Humanos

Gestionar las necesidades relacionadas a bienes y/o servicios en el ámbito de la investigación científica para el cumplimiento del presente lineamiento.

7.2 De la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación

Planificar, ejecutar y evaluar el desarrollo y cumplimiento de lo establecido en el presente lineamiento.

Brindar soporte asistencial y técnico al Comité de ética Institucional y al Centro de Investigación para el cumplimiento del presente lineamiento.

7.3 Del Comité de ética institucional

Gestionar, evaluar y autorizar la ejecución de los protocolos de investigación en cumplimiento del presente lineamiento.

7.4 Del Centro de Investigación

Gestionar, autorizar y supervisar la ejecución de los ensayos clínicos para el cumplimiento del presente lineamiento.

7.5 Jefe de Departamentos / Jefe de Servicios

Velar por el adecuado uso de las áreas asistenciales, la calidad de la atención médica, así como implementar y supervisar para el cumplimiento del presente lineamiento.

VIII. ANEXOS:

8.1 Anexo N° 01: Indicadores de Gestión



IX. BIBLIOGRAFIA.

1. CONCYTEC: Política Nacional para el Desarrollo de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica
2. OMS: 56° Consejo Directivo, 70° Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas
3. OMS: 63° Asamblea Mundial de la Salud. Función y responsabilidades de la OMS en las Investigaciones Sanitarias
4. INS: Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en el Perú 2016-2021
5. UNIVERSIDAD NACIONAL DE PIURA VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN. Políticas de investigación de la Universidad Nacional de Piura 2016-2021
6. HOSPITAL CAYETANO HEREDIA-MINSA. Resolución Directoral N° 289-2018-HCH/DG. Plan de investigación 2018-2020 del Hospital Nacional Cayetano Heredia.
7. MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR. Política Nacional de Investigación para la Salud. Primera Edición, 2017
8. CARRASCO MALLEN, Manuel. Políticas y gestión de la investigación. (en internet) *Educ. méd.* 2004, vol.7, suppl.1 pp.66-80. [citado 2022-08-03], Disponible en: <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1575-18132004000200012&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1575-1813



Anexo N° 01: INDICADORES DE GESTIÓN

Proporción de investigaciones que se traducen en innovaciones.

Fórmula:

Número de Innovaciones de Producto, Proceso, Estructura Organizacional, Relacionamiento provenientes de resultados de Investigaciones

----- X 100

Total de Investigaciones terminadas en el período

Interpretación:

Porcentaje de innovaciones que resultan de las investigaciones realizadas en el HEVES, bien sea por investigadores propios o externos.

Meta: no menos del 25%

Proporción de artículos publicados en revistas indizadas.

Fórmula:

Número de artículos publicados en revistas indexadas

----- X 100

Total de Investigaciones terminadas en el período

Interpretación:

Porcentaje de artículos publicados en revistas indexadas de las investigaciones realizadas en el HEVES, bien sea por investigadores propios o externos.

Meta: no menos del 25%

