

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 12-2023-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 04 MAYO 2023

VISTO:

El Expediente N° 3201-2023, que contiene el Informe N° 470-2023-OEI-OGITT/INS del 2 de mayo de 2023, emitido por la Oficina Ejecutiva de Investigación con Proveído N° 212-2023-OGITT/INS del 2 de mayo de 2023, emitido por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, la Nota Informativa N° 129-2023-2022-DG-OGAJ/INS, emitida por la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

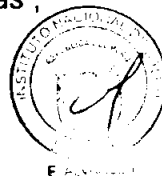
CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que Fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de Enfermedades, tiene como uno de sus fines mejorar la investigación, desarrollo e innovación, y las tecnologías en salud con la participación de instituciones públicas, privadas y el sector académico;

Que, el artículo 20 del citado Decreto Legislativo dispone que el Instituto Nacional de Salud fomenta, desarrolla y difunde investigación e innovación en salud considerando la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Investigación, la Política de Salud y la diversidad de las realidades regionales y locales, para contribuir a la solución de los problemas y necesidades de salud del país; desarrollando alianzas, espacios de intercambio, colaboración y articulación con personas naturales y jurídicas nacionales e internacionales. Para tal efecto, entre otros, promueve el desarrollo de investigación en salud, con observancia de los principios éticos aplicables a la investigación;

Que, conforme al artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, el Instituto Nacional de Salud tiene como misión institucional *"la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica-tecnológica y la prestación de servicios de salud en los campos de la salud pública, el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, la alimentación y nutrición, la producción de biológicos, el control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, la salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas y la salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población"*;

Que, el literal a) del artículo 6 del citado Reglamento de Organización y Funciones preceptúa como uno de los objetivos estratégicos institucionales *"Desarrollar investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas"*;



Que, la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica ha programado la Convocatoria para la realización del Concurso denominado "Concurso de Fondos para Investigación e Innovación Anual – CONFIIA 2023" que se compone de tres etapas articuladas: (i) PUSAY (asesoría personalizada para la elaboración de protocolos de investigación); (ii) incubadora de protocolos de investigación; y, (iii) Fondo concursable institucional;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 039-2023-J-OPE/INS se aprueba las Bases de la Convocatoria al "Programa PUSAY – Asesorías Personalizadas de Estudios en Salud", que es la primera etapa de la convocatoria;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 070-2023-J-OPE/INS del 21 de marzo de 2023 se aprueba las Bases de la Convocatoria al Programa de "Incubadora de Protocolos de Investigación", que es la segunda etapa de la Convocatoria, la misma que es modificada por la Resolución Jefatural N° 103-2023-J-OPE/INS;

Que, mediante los documentos del Visto, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, a través de la Oficina Ejecutiva de Investigación, propone aprobar nuevas Bases de la Convocatoria al Programa de "Incubadora de Protocolos de Investigación", esto con la finalidad de incorporar soporte técnico metodológico y de innovación a los protocolos de investigación que postularán a la tercera fase de CONFIIA 2023. Asimismo, plantea que este programa no sea un requisito para la postulación a la última etapa de CONFIIA 2023 permitiendo mayor participación de los investigadores del Instituto Nacional de Salud;

Que, conforme al Plan Operativo Institucional del Instituto Nacional de Salud, correspondiente al ejercicio 2023, aprobado por Resolución Jefatural N° 294-2022-J-OPE/INS, se ha previsto como una sub tarea de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica el "*desarrollo de fondos concursables para investigaciones*", dentro de la tarea "*promoción de la investigación en el marco de las prioridades de investigación*" incorporada en la actividad "*apoyo al desarrollo de la investigación*", comprendida en el producto operativo "*gestión de la investigación aplicada y el desarrollo tecnológico*", rubros en los que se encuentra la convocatoria;

Que, conforme a lo expuesto es conveniente para los intereses de la institución aprobar las nuevas Bases de la Convocatoria al Programa de "Incubadora de Protocolos de Investigación", para lo cual se debe dejar sin efecto la aprobada por Resolución Jefatural N° 070-2023-J-OPE/INS, modificada por Resolución Jefatural N° 103-2023-J-OPE/INS;

Con el visto del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Investigación; de los Directores Generales de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica y de la Oficina General de Asesoría Jurídica, así como del Sub Jefe del Instituto Nacional de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que Fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de Enfermedades; y, en uso de las facultades establecidas en el inciso h) del artículo



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 112-2023-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 04 MAYO 2023

12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- DEJAR SIN EFECTO, la Resolución Jefatural N° 070-2023-J-OPE/INS del 21 de marzo de 2023 y la Resolución Jefatural N° 103-2023-J-OPE/INS del 25 de abril de 2023.

Artículo 2.- APROBAR, las Bases de la Convocatoria al Programa de "Incubadora de Protocolos de Investigación", contenidas en el Anexo adjunto que forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

Artículo 3.- ENCARGAR, a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica la gestión de la Convocatoria a que se contrae el artículo precedente, invocando a todos los órganos de la Institución a brindar las facilidades para el cumplimiento de esta actividad principal del Instituto Nacional de Salud.

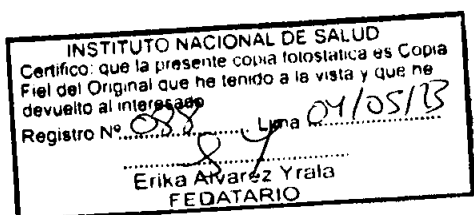
Artículo 4.- NOTIFICAR, la presente Resolución Jefatural a todas los órganos y unidades orgánicas del Instituto Nacional de Salud para su conocimiento, cumplimiento y difusión.

Artículo 5.- ENCARGAR, a la Oficina Ejecutiva de Organización la publicación de la presente Resolución en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Salud (www.ins.gob.pe).

Regístrese y comuníquese.



Victor Suárez Moreno
JEFE
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Bases de Convocatoria al programa de "Incubadora de Protocolos de Investigación"

I. FINALIDAD

Mejorar la calidad científica de los protocolos de investigación desarrollados por los Órganos Institucionales del Instituto Nacional de Salud.

II. OBJETIVO

Identificar áreas de mejora en los protocolos de investigación y proponer recomendaciones específicas para fortalecer su calidad, asegurando la integridad, ética y rigor científico.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La convocatoria al programa "INCUBADORA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN" está dirigida a los Órganos Institucionales del Instituto Nacional de Salud.

IV. ASPECTOS GENERALES

4.1. Definiciones operativas

- 4.1.1. CONFIIA: Concurso de Fondos para Investigación e Innovación Anual. Es un proceso ordenado y transparente para la promoción de proyectos de investigación e innovación de alta calidad técnico-metodológica del Instituto Nacional de Salud. Consta de tres etapas: PUSAY, Incubadora de Protocolos de Investigación y Fondo Concursable Institucional.
- 4.1.2. Investigador principal: Es quien lidera el equipo de investigación y asume la responsabilidad de la conducción de la investigación, ejecución técnica, ejecución financiera según lo establecido en el protocolo aprobado.
- 4.1.3. Protocolo de investigación: Documento que contiene una descripción técnica, científica y administrativa completa y detallada para el planeamiento de una investigación científica.

4.2. Disposiciones Generales

- 4.2.1. El protocolo de investigación presentado deberá haberse realizado por los integrantes de los órganos institucionales del INS. La investigación puede realizarse en forma conjunta con otras instituciones colaboradoras, siempre y cuando la institución líder sea el INS.



- 4.2.2. Los protocolos de investigación deben desarrollarse en el marco de las Agendas de Tópico de Investigación 2023-2025 (ATI 2023-2025) de cada órgano institucional.
- 4.2.3. Los protocolos de investigación presentados no deben estar incluidos en el ámbito de la aplicación del Reglamento de Ensayos Clínicos (Decreto Supremo N°021-2017-SA).
- 4.2.4. El investigador principal del protocolo de investigación presentado deberá laborar en el INS en los Regímenes laborales del Decreto Legislativo N° 276 o Decreto Legislativo N°1057 Contratación Administrativa de Servicios, según *Directiva N°057-INS/OGITT-V.02 "Directiva para la Gestión de Proyectos de Investigación Institucionales y Colaborativos en el Instituto Nacional de Salud"*.
- 4.2.5. No se aceptarán protocolos de investigación que se encuentren en las siguientes circunstancias:

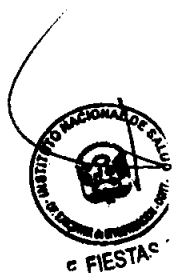
- a) Estar en evaluación por un Comité de ética.
- b) Haber sido aprobadas por un Comité de ética.
- c) Se encuentren en fase de ejecución.
- d) Que sean tesis de pregrado y posgrado.



V. ASPECTOS ESPECÍFICOS

5.1. Requisitos para la presentación de un protocolo de investigación para la convocatoria del programa.

- 5.1.1. Se deberá presentar el Protocolo de investigación completo (**Según Anexo N°01**), en formato Word.
- 5.1.2. El documento deberá entregarse por medio de la plataforma REDCap mediante el link <https://redcap.link/incubadora>. El participante completará la ficha de inscripción y adjuntará el Protocolo de investigación según Anexo 01. **Solo se aceptará el registro por REDCap.**
- 5.1.3. Se excluirán los protocolos de investigación que no estén acordes a la Agenda de Tópicos de investigación (ATI) aprobada para el periodo 2023-2025.



5.2. Plazo para la presentación de expedientes y cronograma de la convocatoria.



5.2.1. Los expedientes deberán ser presentados hasta el día **05 de junio del 2023 hasta las 08:00 horas¹**, de acuerdo con el cronograma establecido (**tabla N°01**). Los expedientes enviados después de la fecha y hora límite no serán consideradas en el programa.

Tabla N°01. Cronograma de la convocatoria

Actividad	Fechas
Cierre de recepción de protocolos de investigación.	05 de junio del 2023
Desarrollo del Programa INCUBADORA.	Hasta el 26 de junio del 2023

5.2.2. De ser incluido en la Incubadora de Protocolos de Investigación, se le asignará dos revisores por parte de la OGITT.

5.3. Etapas en Incubadora de Protocolos de Investigación

5.3.1. El programa de "Incubadora de Protocolo de Investigación" consta de 02 etapas:

a) **Primera ronda de revisión:**

- Revisión del protocolo de investigación por un asesor científico de OEI-AEOEPI.
- Remisión de recomendaciones al grupo de investigación.

b) **Segunda ronda de revisión:**

- Revisión del protocolo de investigación por un gestor tecnológico de OETTyC.
- Remisión de recomendaciones al grupo de investigación.



VI. ANEXO:

- Plantilla de Protocolo de Investigación.

¹ La Plataforma REDCap bloquea automáticamente la recepción de nuevas postulaciones luego de la hora establecida de cierre, se recomienda precaución.



ANEXO: PLANTILLA DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

(Llenar las secciones que correspondan según el tipo de su estudio)

1. TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

2. FECHA DE PRESENTACIÓN

3. CÓDIGO DE REGISTRO

4. UNIDAD OPERATIVA

- ☐ Dirección General del CNCC
- ☐ Dirección General del CNSP
- ☐ Dirección General del CENSOPAS
- ☐ Dirección General del CENSI
- ☐ Dirección General del CENAN
- ☐ Dirección General del CNPB
- ☐ Dirección General de OGITT () OGIS () OGAT () OGAI ()
- ☐ Otra:

Duración total de la ejecución de la investigación (en meses):

Presupuesto total (en soles):

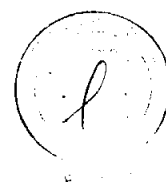


5. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

(de presentar más investigadores agregar celdas extras)

Investigador principal

Nombre:
Título profesional:
Especialidad:
Grado académico:
Institución:
Unidad Operativa:
Dirección:
Teléfono:
e-mail:



Coinvestigador

Nombre:
Título profesional:
Especialidad:
Grado académico:
Institución:
Unidad Operativa:
Dirección:
Teléfono:
e-mail:

Coinvestigador

Nombre:
Título profesional:
Especialidad:
Grado académico:
Institución:
Unidad Operativa:
Dirección:
Teléfono:
e-mail:

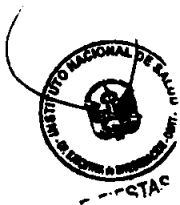
Coinvestigador

Nombre:
Título profesional:
Especialidad:
Grado académico:
Institución:
Unidad Operativa:
Dirección:
Teléfono:
e-mail:

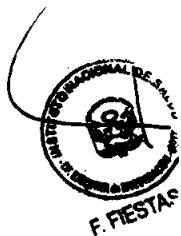


Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

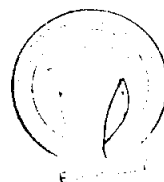
Nombre:
Institución:
Dirección:
Teléfono:
e-mail:



6. ÍNDICE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN



Título del estudio.
Número de Versión: fecha de versión



7. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

7.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

7.2 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

7.3 LIMITACIONES Y VIABILIDAD DE LA INVESTIGACIÓN

8. MARCO TEÓRICO

8.1 BASES TEÓRICAS

8.2 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

9. DEFINICIONES CONCEPTUALES

10. OBJETIVOS

- **Objetivo general**
- **Objetivos específicos**
- **Objetivo secundario (si corresponde)**

11. HIPÓTESIS

12. METODOLOGÍA

12.1 DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

12.2 POBLACIÓN, MUESTRA, MUESTREO

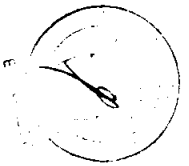
12.3 VARIABLES

12.4 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES





Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Definición operacional	Dimensiones/ categorías	Indicador	Valor final	Fuente de recolección de datos
Variable dependiente							
Variable independiente							
Otras variables							



Título del estudio.
Número de Versión: fecha de versión

12.5 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

12.6 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS A REALIZAR

12.7 ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO DE LOS DATOS

13. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

13.1 ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

Nombre del investigador	Institución	Responsable de:	Cantidad de horas de dedicación semanal al proyecto	Número de proyectos de investigación en ejecución donde participa	Ha seguido curso de ética en investigación	
					Sí	No

13.2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

(agregar más celdas de ser necesario)

FASES	Ponderado por fase	Actividades	Unidad de medida	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12



14. PRESUPUESTO

TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO MONETARIO

(agregar más celdas de ser necesario)

FASES	Actividades	Específica de gasto	Descripción del bien o servicio	Unidad de medida	Cantidad	Costo unitario	Total (S/.)



TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO NO MONETARIO

(agregar más celdas de ser necesario)

FASES	Actividades	Descripción del bien o servicio	Unidad de medida	Cantidad	Costo unitario	Total (S/.)

TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO MENSUALIZADO MONETARIO

(agregar más celdas de ser necesario)

FASES	Actividades	Específica de gasto	Programación mensual en nuevos soles (S/.)												Total
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	

15. ASPECTOS ÉTICOS

15.1 PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS. MARCAR CON X:

- ☐ La investigación NO involucra la participación de seres humanos (ni muestras biológicas).
- ☐ La investigación involucra la participación de seres humanos o sus muestras biológicas.



15.2 PARTICIPANTES:

Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el proyecto (niños, prisioneros, personas mentalmente deterioradas, gestantes, fetos, productos de fertilización in vitro, etc.).

Número por grupo:

Número en cada institución de investigación:

Número total en el protocolo:



Rango de edades:

Competencia (para el consentimiento):

¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? Sí / No (especifique cuál):

15.3 RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES:

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya el nombre y calificación de la persona encargada, el lugar de enrolamiento y los criterios de inclusión y exclusión.

Proceso de reclutamiento:

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Persona encargada del contacto:

Lugares de enrolamiento:

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.



Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

15.4 CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN:

Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes del protocolo.

- **Beneficios:** Comente la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencione si existen beneficios a terceros.



- **Daños potenciales:** Comente cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes). Incluya riesgos físicos y/o psicológicos (procedimientos invasivos, etc.) potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.

Beneficios:

Daños potenciales:

15.5 PAGO A LOS PARTICIPANTES:

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado. Especifique cantidades promedio.

¿Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el protocolo? Sí / No

Si su respuesta fue afirmativa, explique ¿cuáles y por qué?

15.6 INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES:

Indique si los participantes del proyecto tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados. Indique si se entregarán informes periódicos o un informe final. Esta información deberá constar además en el consentimiento informado.

- ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí / No
- ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

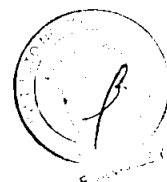
15.7 INFORME AL PÚBLICO:



Y HURTADO



F. FIESTAR



¿Será la información de este protocolo, accesible públicamente al final del mismo? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

15.8 OTROS PUNTOS DE RELEVANCIA ÉTICA RESPECTO A LOS PARTICIPANTES:

Detalle cualquier otro punto de relevancia ética que no haya sido comentado previamente. Estos pueden corresponder: Riesgos a terceros, participantes con relación estrecha con los investigadores, participantes con una relación de dependencia con los investigadores (estudiantes, niños, prisioneros, etc.), monitoreo de actividades ilegales, etc.

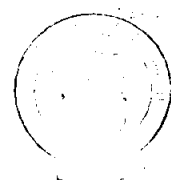
15.9 CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA:

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades? Sí / No
Explique,

¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí / No
Explique,

¿Tendrán otro acceso a información que identifique al participante? Sí / No
Explique,



¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

¿Colocará una copia del consentimiento informado u otra información del protocolo en la historia clínica del participante? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, explique.

15.10 CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Adjunte 02 copias del consentimiento informado que se utilizará en el protocolo de investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha.

Si usted no utilizará un consentimiento informado durante su proyecto, explique el motivo.

15.11 INFORMACIÓN ADICIONAL

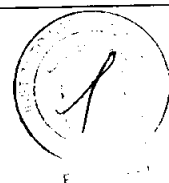
¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí / No

De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.



Entidad o institución	Aprobación

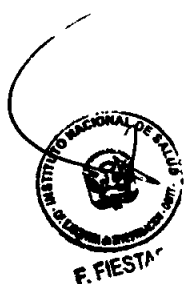
¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí / No
Especifique,



16. BIBLIOGRAFÍA O REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS *(en estilo Vancouver)*



Y HURTADO



F. FIESTA

Título del estudio.
Número de Versión: fecha de versión

