



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 10 de Abul de 2013

Visto el Informe N° 048-OEGRRHH- N° 047-OADI-2013-HNCH, de fecha 26 de marzo de 2013, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos;

### CONSIDERANDO:

Que, el artículo XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que es el estado quien 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;

Que, siendo el Hospital Nacional Cayetano Heredia un hospital docente de alta complejidad y de referencia nacional, comprometido en brindar atención integral de salud especializada, con calidad, calidez, oportunidad, equidad y respeto a la población, formando recursos humanos y desarrollando investigación científica y tecnológica y con el objetivo de ser un hospital ecológico, acreditado en la atención integral de salud altamente especializada, con pleno respeto a los derechos de los usuarios en salud;

Que, por Decreto Supremo N° 017-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y sus modificatorias por Decreto Supremo N° 006-2007-SA y Decreto Supremo N° 11-2007-SA, en su Decimo Segunda Disposición Complementaria a dispuesto que los fondos provenientes del contrato entre la institución de investigación del sector público y el patrocinador serán considerados como fondo intangible solo para fines de investigación;

Que, la Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS, se aprueba la Directiva N° 015-INS-OGITT-V.01 " Directiva para la Ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación", que tiene por objetivo orientar a las instituciones del Sector Público, sujetas al Reglamento de Ensayos Clínico en el Perú, en la ejecución del Fondo Intangible para fines de investigación según lo establecido en la Décima Segunda Disposición Complementaria del mencionado reglamento; Igualmente tiene por objetivo normar la Ejecución del Fondo Intangible para fines de investigación en las instituciones del Estado;

Que, en el numeral 5.2 de las Disposiciones Generales de la norma precitada establece que 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; igualmente señala que todos aquellos recursos financieros que se generen a partir de dicho fondo intangible tendrán la misma naturaleza y fin;



Que, mediante la Resolución Directoral N°133-2007-SA-HNCH/DG, de fecha 14 de agosto del 2007, se establece el pago por concepto de cargo institucional (overhead), de los trabajos de investigación patrocinados que se realicen en la Institución, la suma equivalente al 15% del Presupuesto Total del Estudio por paciente enrolado;

Que, el proyecto de directiva administrativa propuesto por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación tiene por objetivo normar el uso del Fondo Intangible en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, así como todos aquellos recursos financieros que se generen a partir de dicho Fondo Intangible;

Estando a lo propuesto por el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos con el documento de vistos;

Con la visación del Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 017-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y sus modificatorias, la Resolución Ministerial N° 099-2011-J-OPE/INS, que aprueba la Directiva N° 015-INS-OGITT-V.01 "Directiva para la Ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación" y las facultades previstas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Cayetano Heredia, aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Aprobar la Directiva Administrativa N° 01 -HNCH-OADI-V.01 "Directiva Administrativa Para la Ejecución del Fondo Intangible para Fines de Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia", la misma que en documento adjunto forma parte de la presente resolución.

**Artículo 2°.-** La Directiva aprobada por el artículo 1°, será publicada en la página Web del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Regístrese y comuníquese.

LEDM/AEVP/DJML/LNSE/Inse

CC. OEGRHH  
OADI  
O.A.J.  
Archivo

MINISTERIO DE SALUD  
Hospital Nacional Cayetano Heredia  
D. LUIS EDGARDO DULANTO MONTEVERDE  
DIRECTOR GENERAL  
CMP. 14270

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"DEL ORIGINAL"

12 ABR 2012

REGISTRADO EN EL REGISTRO DE DOCUMENTOS  
INTERNO

**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 01 -HNCH-OADI-V.01**  
**"DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA EJECUCIÓN DEL FONDO**  
**INTANGIBLE PARA FINES DE INVESTIGACIÓN"**

**I. FINALIDAD**

Orientar la Ejecución del Fondo Intangible del Hospital Nacional Cayetano Heredia para fines de investigación.

**II. OBJETIVO**

Normar la ejecución del Fondo Intangible para fines de investigación en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, así todos aquellos recursos financieros que se generen a partir de dicho Fondo Intangible.

**III. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

La presente directiva es de aplicación en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.

**IV. BASE LEGAL**

- Ley N° 26842 - Ley General de Salud y su modificatoria por Ley N° 27604.
- Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 28411 Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 013-2002-SA, aprueba el Reglamento de Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Decreto Supremo N° 017-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y sus modificatorias efectuadas por Decreto Supremo N° 006-2007-SA y Decreto Supremo N° 11-2007-SA.
- Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- Resolución Ministerial N° 220-2010/MINSA Aprueban las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud para el periodo 2010-2014.
- Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA, que aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 220-2010/MINSA, que aprueba las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud para el Periodo 2010 -2014.
- Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS, que aprueba la Directiva N° 015-INS-OGITT-V.01 "Directiva Administrativa Para la Ejecución del Fondo Intangible".
- Resolución Directoral N°133-2007-SA-HNCH/DG, que establece el pago del concepto de cargo institucional (overead), equivalente al 15% del Presupuesto Total del Estudio por paciente enrolado.



## V. DISPOSICIONES GENERALES

### A. Definiciones Operativas:

1. **Contrato.-** El contrato es el acuerdo de dos o más partes para crear, regular, modificar o extinguir una relación jurídica patrimonial.
2. **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.
3. **Investigador Principal.-** Profesional que es nombrado por el Patrocinador para coordinar el trabajo de un Ensayo Clínico Multicéntrico.
4. **Ensayos clínicos.-** Toda investigación que se efectúa en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y o de mas efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos de investigación, con el fin de determinar su eficacia y seguridad.
5. **Patrocinador.-** Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país, que asume la responsabilidad de la iniciación, mantenimiento y/o financiación de un ensayo clínico.

En caso de un investigador independiente que inicia y toma toda la responsabilidad de un ensayo clínico, el Investigador asume el papel de patrocinador.

6. **Protocolo de Investigación.-** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones, estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El protocolo debe estar fechado y firmado por el Investigador y el Patrocinador.
  7. **Trabajo de investigación:** es un procedimiento científico destinado a recabar información y formular hipótesis sobre un determinado fenómeno social o científico empleando las diferentes formas de investigación
- B. El Fondo Intangible para fines de Investigación está constituido por los fondos provenientes del contrato suscrito entre el Hospital Nacional Cayetano Heredia, el Patrocinador o su representante y el Investigador, 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.



- C. La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación es responsable de elaborar anualmente el Plan de Desarrollo de Investigación, en el cual se establecerá los fines de investigación para la utilización de los recursos del Fondo Intangible para Fines de Investigación.
- D. El Plan de Desarrollo de Investigación debe ser incorporado en el Plan Operativo Institucional.
- E. La Dirección General y la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, definirán la prioridad de la ejecución del Fondo Intangible para Fines de Investigación, así como los procedimientos establecidos dentro del marco prioridades nacionales de investigación.

## **VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS**

Plan de Investigación debe circunscribirse a la programación de actividades presupuestadas que contribuyan a las siguientes líneas de acción:

- A. Gestión de la Investigación, que incluye a todas las actividades programadas por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, el Comité de Ética en Investigación en los aspectos relacionados al registro, evaluación, monitoreo y supervisión de las investigaciones que se presenten y/o ejecuten en el Hospital.
- B. Desarrollo de la investigación básica, aplicada y de desarrollo tecnológico (financiamiento de proyectos de investigación y publicaciones), acorde con las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud.
- C. Fortalecimiento de las competencias del recurso humano en materia de investigación (buenas prácticas clínicas, ética en investigación, metodología, redacción de artículos científicos, entre otros).
- D. Infraestructura, equipamiento e insumos, personal de apoyo para las Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y el Comité de Ética en Investigación.
- E. 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.
- F. La elaboración e implementación del Plan de Desarrollo de Investigación está a cargo de la Oficina de Apoyo a la Docencia.
- G. La Oficina de Apoyo a la Docencia remitirá a la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planificación y Presupuesto el informe del avance semestral del Plan de Investigación con copia a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.
- H. El Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación es responsable de la supervisión y monitoreo del cumplimiento del Plan de Desarrollo de Investigación.



## VII. RESPONSABILIDADES

El Director General conjuntamente con el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación son responsables del seguimiento y cumplimiento de la presente directiva.

## VIII. DISPOSICIONES FINALES

Los aspectos no previstos en la presente Directiva serán resueltos de acuerdo las normas vigentes para el caso concreto.

