

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 031 -2021-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 16 febrero de 2021

VISTO:

El expediente con número de registro N° 18668-2018 que contiene el Proveído N° 268-2020-OGITT de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica; la Nota Informativa N° 319-2020-OEI-OGITT/INS de la Oficina Ejecutiva de Investigación con el Informe N° 080-2020-OEOEPI-OEI-OGITT/INS y el Informe N° 006-2020-OEOEPI-OEI-OGITT/INS; el Proveído N° 278-2020-OGAT/INS de la Oficina General de Asesoría Técnica con el Informe N° 045-2020-OEO-OGAT/INS emitido por la Oficina Ejecutiva de Organización; y, el Informe N° 002-2021-MPSA-DG-OGAJ/INS;



CONSIDERANDO:

Que, el artículo XV del Título Preliminar de la Ley 26842, Ley General de 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 recursos humanos para el cuidado de la salud;



Que, el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispuso a través de su única Disposición Complementaria Derogatoria, que a partir de la entrada de su vigencia queda derogada la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, excepto lo dispuesto en el literal a) de los artículos 32 y 33 de la citada Ley;



Que, el literal a) del artículo 33 de la Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud, establece que el Instituto Nacional de Salud – INS tiene como misión desarrollar y difundir la investigación y la tecnología en los campos de la salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas, la salud pública y el control de las enfermedades transmisibles, la alimentación y nutrición para la salud de la población, los productos biológicos relacionados con la salud de las personas, la investigación, el conocimiento y difusión de aspectos interculturales para mejorar la salud de la población y el control de calidad de medicamentos, insumos, drogas y otros;



Que, en base a lo dispuesto por el artículo 33 de la precitada Ley, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por D.S. 001-2003-SA, señala igualmente en su artículo 5, la visión del INS de promover, desarrollar y difundir la investigación científica - tecnológica y la prestación de servicios de salud en los campos de la salud pública; asimismo, 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, en tal sentido el artículo 22 del referido Reglamento, establece que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica es el órgano asesor de la Alta Dirección, encargado del desarrollo de la investigación y de la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad, que actúa como órgano de coordinación interna y externa en materia de su competencia; así también, el acotado artículo señala en su literal a), entre los objetivos y funciones de dicho órgano, el formular y proponer a la Alta Dirección los lineamientos y acciones de política en investigación y transferencia tecnológica, para el desarrollo institucional y sectorial de acuerdo con la política sectorial;

Que, el artículo 23 del citado reglamento, considera dentro de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, a la Oficina Ejecutiva de Investigación como la encargada específicamente de la promoción y el desarrollo de la investigación y de la tecnología apropiada en salud a nivel institucional, señalando en el literal a) de dicho artículo, entre los objetivos funcionales específicos de dicha oficina ejecutiva, el proponer los lineamientos de política institucional y sectorial en investigación en salud;

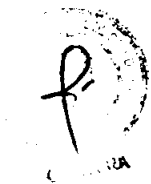
Que, bajo el marco normativo señalado, la Oficina Ejecutiva de Investigación como unidad orgánica de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, encargada de la ejecución de las investigaciones, ha elaborado la propuesta de "Directiva para la Gestión de Proyectos de Investigación Institucionales y Colaborativos del Instituto Nacional de Salud" a través de su Equipo de Estudios Observacionales y Epidemiológicos;



Que, a través de los informes del visto, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica sustenta las razones de elaboración de la directiva que propone, planteando de manera general el proceso de gestión de la investigación en el INS; y, señalando que se requiere contar con una Directiva integral y única que actualice y cubra de manera general los vacíos existentes en la gestión de los proyectos de investigación institucionales y colaborativos en el INS, y posteriormente con la aprobación de los Documentos del Sistema de Gestión de los procedimientos de planificación, ejecución y difusión de proyectos de investigación, derogándose la Directiva N° 045-INS/OGITT-V.01, Directiva para la Gestión de Proyectos de Investigación en Salud en el Instituto Nacional de Salud" aprobada por Resolución Jefatural N° 133-2016-J-OPE/INS, manteniendo vigente las disposiciones del numeral 6.4 de la Directiva N° 003-INS/OGITT-V.01, Directiva para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales" aprobada por Resolución Jefatural N° 157-2010-J-OPE/INS, y el "Procedimiento Técnico de la Planificación de proyectos de investigación PRT INS-003 Ed.1" aprobado por RJ. N° 195-2016-J-OPE/INS, hasta la aprobación de los documentos del sistema de gestión mencionados;



Que, asimismo, por medio del Informe N° 045-2020-OEO-OGATINS la Oficina Ejecutiva de Organización de la Oficina General de Asesoría Técnica, emitió informe favorable dando la conformidad a la propuesta de directiva, señalando que cuenta con la estructura y forma establecida por la Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04, Directiva para la planificación, elaboración, revisión, aprobación, difusión y actualización de los documentos del Sistema de Gestión del Instituto Nacional de Salud, indicando que con su aprobación se dejaría sin efecto a la directiva N° 045-OGITT-INS-v.01 "Directiva para la gestión de Proyectos de Investigación en Salud" aprobada por RJ. N° 133-2016-J-OPE/INS.



Que, en ese sentido, resulta necesario emitir el acto resolutorio que apruebe la Directiva Administrativa antes mencionada;



Con el visado de los Directores Ejecutivos de la Oficina Ejecutiva de Organización, y de la Oficina Ejecutiva de Investigación; de los Directores Generales de la Oficina General de Asesoría Técnica, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, y de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y del Sub jefe del Instituto Nacional de Salud;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley 26842, Ley General de Salud; el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; el literal a) del artículo 33 de la Ley 27657, Ley del Ministerio de



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 031 -2021-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 16 febrero de 2021



Salud; el Decreto Supremo N° 001-2003-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud; y, en uso de las atribuciones establecidas en el literal h) del artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar, la Directiva N° 57 -INS/OGITT-V.01, "Directiva para la Gestión de Proyectos de Investigación Institucionales y Colaborativos en el Instituto Nacional de Salud", la misma que como anexo, forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.



Artículo 2.- Derogar, parcialmente la Directiva N° 045-INS/OGITT-V.01, "Directiva para la Gestión de Proyectos de Investigación en Salud en el Instituto Nacional de Salud", aprobada por Resolución Jefatural N° 133-2016-J-OPE/INS de fecha 20 de mayo de 2016.



Artículo 3.- Disponer, por ello, que continúe vigente, las disposiciones para la ejecución del proyecto de investigación observacional del numeral 6.4 de la Directiva N° 003-INS/OGITT-V.01, Directiva para la Presentación, aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación observacionales, aprobada por RJ N° 157-2010-J-OPE/INS, y el "Procedimiento Técnico de la Planificación de proyectos de investigación PRT INS-003-Ed, aprobado por R.J. N° 195-2016-J-OPE/INS, hasta la aprobación de los procedimientos de Planificación, Ejecución y Difusión de proyectos de investigación, a los que se hace referencia en la directiva aprobada.

Artículo 4.- Encargar, a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, para que en el plazo máximo de sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la fecha de la presente resolución jefatural, elabore la propuesta de los Documentos del Sistema de Gestión para los procedimientos de Planificación, Ejecución y Difusión de proyectos de Investigación.



Artículo 5.- Disponer que la Oficina Ejecutiva de Organización proceda a publicar la presente Resolución Jefatural en el Portal de Transparencia del Instituto Nacional de Salud (www.ins.gob.pe).

Regístrese y comuníquese



Desar Cabezas Sánchez
JEFE
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Certifico: Que la presente copia fotostática es Copia Fiel del Original que he tenido a la vista y que he devuelto al interesado.
Registro N° 003270 16/02/21
 Erika Álvarez Yraja EFORTARIO

DIRECTIVA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES Y COLABORATIVOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Directiva N° 57 -INS/OGITT-V.01



G. RIVERA



J. REYES LL.



R. TIMANA R.



C. HERNÁNDEZ S.

Elaborado por: OGITT Med. Beatriz Ayala Quintanilla
Med. Duilio Jesús Fuentes Delgado
Soc. Lucio Pepe Huamán Espino
Abog. Inés Soila Jiménez Landaveri
Med. Gabriela Emperatriz Minaya Martínez
Med. Henry Nelson Mormontoy Calvo
Psic. Mercedes Yadira Ochoa Alencastre
Med. Joel Christian Roque Henríquez
Méd. Elías Wilfredo Salinas Castro

Revisado por: OGITT Med. Raúl A. Timaná Ruíz
OGITT Med. Catherine Hernández Sotomayor
OGAT Med. Germán Rivera Del Río
OGAJ Abog. José Fernando Reyes Llanos

Aprobado por: JEFATURA Med. César Augusto Cabezas Sánchez

Resolución Jefatural N° 031 -2021-J-OPE/INS

Fecha: 16 / 02 / 2021



E. ALVAREZ Y.

**DIRECTIVA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES Y COLABORATIVOS
EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Directiva N° 018-INS/OGITT-V.01**

1. FINALIDAD

Contribuir a la generación de conocimiento y evidencia científica con valor social y ético, para promover y proteger la salud de la población.

2. OBJETIVO

Establecer las disposiciones para la gestión de los proyectos de investigación institucionales y colaborativos en el Instituto Nacional de Salud (INS), orientadas a la generación de conocimiento científico y de tecnologías en el campo de la salud.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva es de aplicación por los órganos institucionales, las unidades orgánicas y los Comités de Ética en Investigación del INS, que participan de la gestión de proyectos de investigación institucionales y colaborativos.

4. BASE LEGAL

- 4.1. Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto y su Texto Único Ordenado.
- 4.2. Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- 4.3. Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública.
- 4.4. Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, inciso (a) de los artículos 32° y 33°.
- 4.5. Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 4.6. Decreto Supremo N° 026-2020-SA, Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030 "Perú, País Saludable".
- 4.7. Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que Fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de las Enfermedades
- 4.8. Decreto Supremo N° 032-2007-ED, Texto Único Ordenado de la Ley Marco de Ciencia y Tecnología.
- 4.9. Decreto Supremo N° 033-2018-PCM, crea la Plataforma Digital Única del Estado Peruano y establecen disposiciones adicionales para el Desarrollo del Gobierno Digital.
- 4.10. Decreto Supremo N° 015-2016-PCM, Política Nacional para el Desarrollo de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica - CTI
- 4.11. Decreto Supremo N° 020-2010-ED, Reglamento del Texto Único Ordenado de la Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- 4.12. Decreto Supremo N° 001-2003-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
- 4.13. Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.14. Resolución Jefatural N° 300-2017-J-OPE/INS, Política de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- 4.15. Resolución Jefatural N° 394-2016-J-OPE/INS, PRT-INS-004 Procedimiento para la Gestión de Convenios en el Instituto Nacional de Salud.
- 4.16. Resolución Jefatural N° 217-2014-J-OPE/INS, Directiva N° 018-INS/OGITT-V0.2: Directiva que regula la propiedad intelectual en el Instituto Nacional de Salud.
- 4.17. Resolución Jefatural N° 019-2013-J-OPE/INS, Directiva N° 033-INS-OGIS-V.01: Directiva para la Gestión de Publicaciones en el Instituto Nacional de Salud.



G. HERNANDEZ



J. REYES LL



R. TIANAN R.



C. URRUTIA DE S.



E. ALVAREZ Y

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. Definiciones operativas

- a) **Cancelación del proyecto de investigación:** Acción formal de detener de manera definitiva el desarrollo de una investigación, por alguna de las causales descritas en la presente Directiva. A cargo de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT).
- b) **Cartera de proyectos de investigación (CPI):** Documento que establece perfiles/protocolos de investigación priorizados, que se desarrollarán en un periodo de tiempo definido y que contribuyen a lograr la misión del órgano institucional. Se aprueba por Resolución Directoral (RD) de la OGITT.
- c) **Coinvestigador:** Investigador que participa adjunto al investigador principal (IP), como integrante del equipo de investigación.
- d) **Constancia del Comité de Ética en Investigación:** Documento que consigna la aprobación a un protocolo de investigación.
- e) **Coordinador administrativo para investigación:** Encargado de asistir al IP en la coordinación de las gestiones administrativas y financieras durante la planificación, ejecución y difusión del proyecto de investigación.
- f) **Coordinador de investigación:** Profesional formalmente encargado de apoyar en la gestión de proyectos de investigación al órgano institucional responsable.
- g) **Enmienda al protocolo de investigación:** Cualquier modificación al protocolo de investigación que se realiza de manera justificada y que se formaliza mediante constancia de aprobación de un Comité de Ética en Investigación.
- h) **Equipo de investigación:** Conjunto de personas con competencias técnicas y/o conocimientos en investigación, que cumplen un rol directo y significativo durante el desarrollo de una investigación. El equipo de investigación incluye al IP, coinvestigador(es), coordinador administrativo y personal de apoyo técnico.
- i) **Fondo concursable institucional:** Mecanismo de asignación de recursos financieros provenientes del INS a ser otorgados para la ejecución de proyectos de investigación institucionales y colaborativos.
- j) **Fondo concursable externo:** Mecanismo de asignación de recursos que se otorga a personas naturales y jurídicas para financiar proyectos de investigación y desarrollo. Puede ser otorgado por entidades financiadoras públicas o privadas, nacionales o internacionales.
- k) **Gestión de proyectos de investigación:** Conjunto de procedimientos que se desarrollan siguiendo una adecuada organización y administración de los recursos incluidos en un proyecto de investigación, con la finalidad de garantizar el alcance de los resultados esperados en un tiempo determinado.
- l) **Informe final de investigación:** Documento técnico elaborado por el IP que contiene de los resultados finales del proyecto de investigación.
- m) **Investigador:** Persona que se dedica a la concepción o creación de nuevos conocimientos, procesos, métodos y sistemas mediante la investigación científica, en razón de su formación, experiencia científica, actitud y comportamiento ético.
- n) **Investigador principal:** Persona que, en razón de su formación académica, científica y demostrada experiencia, lidera un equipo de investigación.
- o) **Monitoreo del proyecto de investigación:** Actividad de seguimiento para verificar que las acciones del proyecto de investigación se realizan según lo establecido en el protocolo aprobado y las normas institucionales.



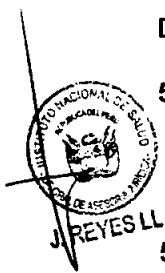
**DIRECTIVA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES Y COLABORATIVOS
EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Directiva N° 001-2011-INS/OGITT-V.01**

- p) **Perfil de investigación:** Documento técnico que describe el planteamiento inicial de un proyecto de investigación.
- q) **Personal de apoyo técnico:** Personal que desarrolla o facilita el cumplimiento de las actividades técnicas necesarias para la ejecución del proyecto de investigación.
- r) **Protocolo de investigación:** Documento que contiene de manera completa y detallada los aspectos técnicos, científicos, éticos y administrativos necesarios para el desarrollo de un proyecto de investigación.
- s) **Proyecto de investigación:** Secuencia completa e integral de las acciones que se desarrollan desde la concepción de un perfil de investigación hasta lograr la difusión de los resultados de investigación.
- t) **Proyecto de investigación colaborativo:** Proyecto de investigación que se desarrolla conjuntamente con otra institución(es), en el marco de un acuerdo o convenio que establece colaboración financiera, recursos humanos, equipos, capacitación, entre otros aspectos. El convenio o acuerdo de colaboración para un proyecto de investigación es suscrito luego de la emisión de la RD de autorización de la OGITT. En estos proyectos el INS puede ser o no la institución líder.
- u) **Proyecto de investigación institucional:** Proyecto de investigación que se desarrolla por uno o más órganos institucionales, sin contar con colaboración específica de una institución externa. Su financiamiento puede ser por recursos institucionales o provenientes de fuente externa.
- v) **Supervisión del proyecto de investigación:** Actividad periódica que verifica el desarrollo de la investigación de acuerdo al protocolo aprobado, que permite obtener información actualizada, identificar avances y dificultades, para establecer acciones técnico administrativas.
- w) **Suspensión del proyecto de investigación:** Acción formal que detiene de manera temporal la ejecución de un proyecto de investigación, a cargo de la OGITT.



De la gestión de proyectos de investigación institucionales y colaborativos

5.2. El INS promueve y desarrolla proyectos de investigación en salud, a nivel nacional y regional. El INS tiene en cuenta las prioridades de investigación definidas en concordancia con las políticas nacionales de salud, y otros problemas y riesgos sanitarios de trascendencia en la salud pública.



5.3. La gestión de proyectos de investigación institucionales y colaborativos contribuye al cumplimiento de la misión de la entidad, y se ejecuta a través de la participación de los órganos institucionales y Comités de Ética en Investigación.



5.4. En un proyecto de investigación colaborativo el INS es la institución líder, cuando: (a) El IP tiene filiación del INS, (b) El INS es la entidad solicitante o ejecutora del fondo concursable.

R. TAVANAR.

5.5. La OGITT organiza la gestión de los proyectos de investigación institucionales y colaborativos, que se realiza mediante tres procedimientos:

- a) Planificación de proyectos de investigación;
- b) Ejecución de proyectos de investigación; y
- c) Difusión de los resultados de los proyectos de investigación.



**DIRECTIVA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES Y COLABORATIVOS
EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Directiva N° 5.3 - INS/OGITT-V.01**

- 5.6. El Director General responsable del proyecto de investigación dispone las acciones necesarias que viabilicen la planificación, ejecución y difusión del mismo.

De las modalidades de proyectos de investigación institucionales y colaborativos

- 5.7. Se identifican tres modalidades:

Modalidad 1: Proyecto de investigación incluido en la CPI.

Modalidad 2: Proyecto de investigación comisionado por la Jefatura a un órgano institucional mediante comunicación formal. Dicha solicitud establece claramente el objetivo del proyecto.

Modalidad 3: Proyectos no incluidos en la CPI y no comisionados.

- 5.8. La Jefatura comisiona proyectos de investigación: (a) Por solicitud formal del Despacho Ministerial o Viceministerial del MINSA; y/o (b) Necesidad de evidencias o soluciones ante un problema de salud declarado como emergencia sanitaria.
- 5.9. El Director General de la OGITT aprueba la CPI, elaborada con participación de los órganos institucionales.

Del investigador principal

- 5.10. El IP es responsable de elaborar el protocolo, solicitar su autorización, conducir el desarrollo del proyecto de investigación según el cronograma del protocolo autorizado, presentar los informes de avance, solicitar la aprobación de enmiendas y extensiones de tiempo, presentar el informe final y publicar los resultados de la investigación.



- 5.11. Para realizar funciones y responsabilidades como IP, se requiere ser profesional, nombrado, destacado o con Contrato Administrativo de Servicios (CAS) en el INS. En casos excepcionales, debidamente justificados por la unidad orgánica proponente del proyecto de investigación y previa autorización de la OGITT, el investigador principal puede no tener vínculo laboral y no ser parte de un proyecto colaborativo; en este caso se debe asegurar a través de un contrato o medio similar las responsabilidades del investigador principal, además de contar con un co-investigador del INS que coordine las actividades administrativas, entre otros aspectos.



- 5.12. El IP puede delegar algunas funciones administrativas a algún coinvestigador del equipo de investigación por un periodo de tiempo determinado. La delegación se realiza de manera formal, justificando y estableciendo el plazo de la misma, la cual debe ser comunicada al Comité(s) de Ética en Investigación y a la OGITT. Las responsabilidades sobre la investigación no son delegables.



- 5.13. El IP delega funciones administrativas a un coinvestigador en las siguientes circunstancias:

- Por vacaciones del IP.
- Por enfermedad que le impida que acuda a laborar.
- Por ausencia del IP, debido a comisión de servicio.



**DIRECTIVA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES Y COLABORATIVOS
EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Directiva N° 5.3 - INS/OGITT-V.01**

- 5.14. El IP y todos los integrantes del equipo de investigación son responsables del uso racional de los bienes y servicios proporcionados para la ejecución del proyecto.
- 5.15. El IP cuenta con horas exclusivas para conducir el proyecto de investigación, expresadas en número de horas por semana, aprobada por su Director General y establecida en la RD de autorización del protocolo emitida por la OGITT.

De los coordinadores de investigación

- 5.16. La OGITT designa con RD un coordinador de investigación para cada órgano institucional de línea, a propuesta del Director General correspondiente.
- 5.17. El coordinador de investigación es un profesional con el siguiente perfil:
- Certificado o constancia de haber sido capacitado en gestión de la investigación.
 - Certificado o constancia de cursos de: (a) conducta responsable en investigación, e (b) investigación en seres humanos, como mínimo.
 - Constancia de registro de investigador en el RENACYT de CONCYTEC.
- 5.18. El Coordinador de Investigación del órgano institucional realiza las siguientes actividades:
- Participa en la elaboración y monitoreo de la CPI, en coordinación con el Director(es) del órgano institucional correspondiente.
 - Monitorea los proyectos de investigación, verificando que su ejecución se realice de acuerdo al protocolo y normatividad vigente, e informando sobre el cumplimiento de las metas físicas, cronograma y ejecución presupuestal.
 - Asiste al IP en los trámites ante los Comités de Ética en Investigación, OGITT, u otros órganos institucionales.
 - Elabora informes de monitoreo del proyecto de investigación.



De los coordinadores administrativos para investigación

- 5.19. La OGITT cuenta con coordinadores administrativos para investigación, que apoyan a los investigadores en la adquisición de bienes y contratación de servicios necesarios para el desarrollo del proyecto de investigación. Los coordinadores administrativos trabajan en forma colaborativa con las instancias correspondientes de la Oficina General de Administración (OGA) y Oficina General de Asesoría Técnica (OGAT).



- 5.20. El Coordinador administrativo para investigación:
- Realiza las gestiones administrativas correspondientes al presupuesto para el desarrollo del proyecto de investigación.
 - Gestiona la incorporación al patrimonio institucional de los bienes de capital adquiridos para el desarrollo de la investigación.
 - Realiza las gestiones que contribuyan a una oportuna adquisición de bienes y contratación de servicios, para el desarrollo de las investigaciones del INS, en estrecha coordinación con la OGA y OGAT.



De los Comités de Ética en Investigación y cumplimiento de principios éticos

- 5.21. Los Comités de Ética en Investigación del INS actúan como instancias consultivas y realizan sus funciones de acuerdo a lo establecido en sus respectivos Reglamentos, elaborados en coherencia con la presente Directiva.



**DIRECTIVA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES Y COLABORATIVOS
EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Directiva N° 5.3 - INS/OGITT-V.01**

- 5.22. La opinión de los Comités de Ética en Investigación es vinculante para la gestión de los proyectos de investigación.
- 5.23. En caso de investigaciones colaborativas en la cual el INS no es la institución líder, el protocolo de investigación puede ser aprobado por el Comité de Ética en Investigación de cualquiera de las instituciones participantes.
- 5.24. Los integrantes del equipo de investigación cumplen los principios éticos, integridad científica y conducta responsable en investigación y publicación científica.

De la inclusión de los proyectos de investigación en el Plan Operativo Institucional

- 5.25. Los proyectos de investigación, que cuenten con autorización de la OGITT, y disponibilidad presupuestal son incluidos en el Plan Operativo Institucional (POI) mediante Resolución Jefatural.
- 5.26. Los proyectos de investigación que no requieran asignación presupuestal para su desarrollo, son incluidos en el POI como tareas adicionales de la meta investigación, con autorización previa de la OGITT.

De los fondos concursables externos

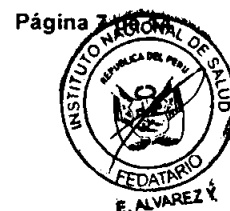
- 5.27. Para que un IP obtenga el aval institucional para presentarse a un fondo concursable externo, el proyecto debe contar con el visto bueno de la Dirección General y Dirección Ejecutiva del órgano institucional responsable. El proceso para la aplicación a fondos concursables externos que requieren cartas de respaldo o presentación de la Jefatura Institucional se establece en su respectivo procedimiento.
- 5.28. En caso de proyectos financiados con fondos concursables externos, la entrega de incentivos que correspondan a los investigadores se sujeta a la normatividad del INS y disposiciones legales vigentes sobre la materia.

De la propiedad intelectual de los resultados de investigación

- 5.29. La propiedad intelectual de los resultados derivados de los proyectos de investigación institucionales y colaborativos se rigen por la normatividad aplicable del INS y las disposiciones legales vigentes.

De otras disposiciones generales respecto a la gestión de proyectos de investigación

- 5.30. La OGITT brinda asesoría en los aspectos metodológicos de la investigación durante la planificación, ejecución o difusión del proyecto de investigación, según corresponda.
- 5.31. La OGAT asegura la disponibilidad presupuestal de los proyectos de investigación autorizados con RD. Asimismo, gestiona la incorporación del presupuesto de fondos externos, en coordinación con la Oficina Ejecutiva de Economía de la OGA.
- 5.32. La OGA, a través de la Oficina Ejecutiva de Logística, asegura la oportuna provisión de bienes y servicios de cada uno de los proyectos de investigación institucionales y



**DIRECTIVA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES Y COLABORATIVOS
EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Directiva N° 57... -INS/OGITT-V.01**

colaborativos, para el cumplimiento oportuno del cronograma de ejecución de los mismos.

- 5.33. La OGITT informa a los órganos institucionales responsables del proyecto de investigación sobre la ejecución presupuestal de sus investigaciones.
- 5.34. Todos los actos de la gestión de proyectos de investigación institucionales y colaborativos se realizan en un sistema de registro administrado por la OGITT.
- 5.35. La Oficina General de Información y Sistemas asegura el soporte técnico informático necesario para la gestión de proyectos de investigación.
- 5.36. La OGITT solicita al Jefe Institucional cuando sea pertinente la conformación de una comisión *ad hoc* para resolver controversias que surjan en la gestión de proyectos de investigación.

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. DEL FINANCIAMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

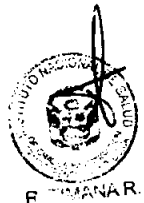
- 6.1.1 El fondo concursable institucional tiene como entidad solicitante elegible al INS. El INS puede participar en colaboración con otras entidades, denominadas asociadas. Estos fondos financian proyectos de la modalidad 1
- 6.1.2 Las aplicaciones de investigadores del INS a fondos concursables externos estarán orientados al cumplimiento de la misión institucional. Otros fondos de origen externo como donaciones, se obtienen por acuerdo del INS con otras entidades para financiar un proyecto de investigación. Estos fondos financian todas las modalidades de proyectos.
- 6.1.3 Excepcionalmente, el INS asigna fondos institucionales no concursables para el financiamiento de proyectos de investigación de la modalidad 2.

6.2. DE LOS PROCEDIMIENTOS DE LA GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

6.2.1 PLANIFICACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

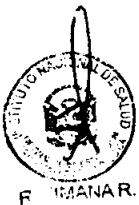
La planificación es el procedimiento inicial de la gestión de los proyectos de investigación. Comprende desde la elaboración y aprobación de la CPI hasta la elaboración del cuadro de necesidades.

- a) La OGITT gestiona el proceso de identificación de las investigaciones que forman parte de la CPI. Para ello, coordina con los órganos institucionales del INS, con la instancia técnica correspondiente del Ministerio de Salud y de otros sectores, para la identificación de las investigaciones.
- b) Las CPI se formulan anualmente y pueden actualizarse de acuerdo a problemáticas sanitarias no previstas.



DIRECTIVA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES Y COLABORATIVOS
EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Directiva N° 5.7 -INS/OGITT-V.01

- c) Las unidades orgánicas, previo a su derivación al Comité de Ética en Investigación, remiten a la OGITT el protocolo de investigación para la revisión formal y para determinar los aspectos relacionados al fomento de la innovación derivada de los resultados de investigación.
- d) En el caso de investigaciones ganadoras de fondos concursables externos, los investigadores ingresan el protocolo de investigación a la OGITT como máximo a los 15 días hábiles de haberse hecho oficial su condición de ganador del financiamiento de un fondo externo. Excedido dicho plazo, no se brindará, por el lapso de un año contado desde la última aplicación, el respaldo institucional para postular como IP con otra propuesta a un fondo concursable externo.
- e) En caso de un proyecto colaborativo donde el INS no es la institución líder y el protocolo es sometido al Comité de Ética en Investigación de una de las instituciones externas colaboradoras, el órgano institucional responsable al cual pertenece el coinvestigador con filiación INS solicita en un plazo no mayor de 20 días hábiles la autorización del proyecto a la OGITT adjuntando el protocolo aprobado por el Comité de Ética en Investigación, así como la constancia correspondiente
- f) Todo protocolo de investigación requiere la autorización con RD de la OGITT antes de iniciar su ejecución.
- g) Para la emisión de la precitada RD, se debe contar previamente con la(s) constancia(s) de aprobación emitida(s) por el Comité(s) de Ética en Investigación. Para los proyectos colaborativos en las cuales el INS no es la institución líder, es suficiente la aprobación de uno de los Comités de Ética en Investigación de las instituciones participantes.
- h) La RD de autorización establece el número de horas semanales que el IP dedicará a la investigación, según lo estipulado en la solicitud de autorización del proyecto, firmada por el Director General del órgano institucional.
- i) A solicitud de los órganos institucionales responsables, la OGITT propone a la OGA la incorporación al POI de los proyectos de investigación previamente autorizados con RD, incluyendo aquellos protocolos que no irroguen gasto monetario adicional.
- j) La OGA crea el centro de costos específico para el proyecto de investigación incorporado en el POI y precisa los datos del IP.
- k) El IP con apoyo del coordinador administrativo, elabora el cuadro de necesidades de bienes y servicios necesarios para el proyecto de investigación y lo presenta a la OGA a través del órgano institucional correspondiente, dentro de los plazos establecidos.



6.2.2 EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

La ejecución es el procedimiento que continua a la planificación. Comprende desde la solicitud de adquisición de bienes y contratación de servicios ante la OGA, hasta la conformidad del informe final del proyecto de investigación.

- a) El coordinador administrativo para investigación tramita la solicitud de adquisición de bienes y contratación de servicios a la OGA, en coordinación con el IP y de acuerdo a lo establecido en el protocolo.
- b) El coordinador administrativo para investigación se encarga de realizar el seguimiento de los trámites para asegurar la atención de lo solicitado por el IP, de acuerdo a los plazos establecidos en las normas vigentes.
- c) La OGA, a través de la Oficina Ejecutiva de Logística, realiza la adquisición de bienes y contratación de servicios, asegurando la disponibilidad oportuna de los mismos y tomando en cuenta las fechas estipuladas en el cronograma del proyecto de investigación.
- d) El IP es responsable del cumplimiento de la ejecución de cada una de las fases y actividades del proyecto de investigación, de acuerdo a lo consignado en el protocolo aprobado. El cumplimiento del desarrollo de las actividades de cada fase del proyecto se documenta debidamente, según lo consignado en el protocolo aprobado.
- e) El IP, a través del órgano institucional responsable, envía semestralmente los informes de avance del proyecto de investigación, al Comité de Ética en Investigación correspondiente.
- f) Los informes de avance solicitados por la OGITT constituyen un insumo para fomentar el proceso de traducción de conocimiento, innovación y transferencia tecnológica.
- g) En caso de necesidad de enmienda al protocolo, el IP solicita la revisión del Comité de Ética en Investigación correspondiente. En caso la aprobación de la enmienda este a cargo del Comité de Ética en Investigación de una institución externa colaboradora, el IP informa a la OGITT.
- h) El monitoreo del proyecto de investigación es realizado por el Coordinador de Investigación y constituye responsabilidad del Director General del órgano institucional responsable del proyecto, en el marco de su competencia.
- i) El órgano institucional responsable del proyecto de investigación remite un informe de monitoreo de los proyectos de investigación con una periodicidad trimestral a la OGITT.
- j) La supervisión del proyecto de investigación es realizada por la OGITT y requiere la presencia del IP o quien delegue, durante la realización de la actividad de supervisión. El Director Ejecutivo de la unidad orgánica donde se ejecuta el proyecto brinda facilidades para la misma.



G. ALVAREZ



J. RIVERA LL.



R. BARRERA R.



C. FERNANDEZ S.



**DIRECTIVA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES Y COLABORATIVOS
EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Directiva N° 003-2011-INS/OGITT-V.01**

- k) La OGITT remite el informe de supervisión con los hallazgos técnicos, administrativos y recomendaciones (de existir) al órgano institucional responsable del proyecto de investigación a fin de que tome las acciones correspondientes; asimismo, la OGITT envía copia al Comité(s) de Ética en Investigación, cuando corresponda. De ser el caso, la OGITT informa a otras instancias que correspondan.
- l) Los Comités de Ética en Investigación supervisan los proyectos de investigación en los aspectos de su competencia, requiriéndose la presencia del IP o quien delegue, durante la realización de la actividad de supervisión. El Director Ejecutivo de la unidad orgánica donde se ejecuta el proyecto brinda facilidades para la misma.
- m) La OGITT es el órgano institucional responsable de disponer la suspensión de un proyecto de investigación, según causales establecidas, las mismas que son resueltas en un plazo no mayor de 90 (noventa) días calendarios. La no resolución de las causales de suspensión, dentro del lapso dispuesto, conlleva a la cancelación del proyecto.
- n) Son causales de suspensión del proyecto, las originadas por: (i) Acciones propias de la entidad o del equipo de investigación, o (ii) Factores externos. Excepcionalmente, la OGITT puede determinar alguna causal de suspensión diferente a las antes mencionadas.
- o) La suspensión ocurre cuando: (i) A solicitud del órgano institucional responsable del proyecto de investigación, en base al monitoreo realizado; (ii) Por decisión de la OGITT cuando detecte causales de suspensión; o (iii) Indicación del Comité(s) de Ética en Investigación.
- p) La cancelación de un proyecto de investigación se realiza mediante la expedición de acto resolutivo de la OGITT en base a las siguientes causales:
- Cuando el proyecto de investigación sistemáticamente no es ejecutado según el protocolo aprobado.
 - Por fallas permanentes o graves en los equipos de laboratorio.
 - Por fenómenos naturales o epidemiológicos que impidan la ejecución del proyecto.
 - Contexto social o cultural en la población donde se ejecuta el proyecto que imposibilite el desarrollo de actividades programadas
 - Por otras de fuerza mayor dictaminadas por el órgano competente.
- q) El informe final elaborado por los investigadores es presentado por el IP, en un plazo no mayor 30 (treinta) días calendarios de lo estipulado en el protocolo de investigación. El informe final se acompaña de un informe administrativo que especifica los detalles administrativos de la ejecución del proyecto.
- r) El informe final con el informe administrativo es remitido por el Director General del órgano institucional responsable del proyecto a la OGITT para su evaluación y conformidad correspondiente.
- s) Sobre las propuestas para el uso de los resultados obtenidos:
- El informe final es remitido a la OETTyC para determinar la estrategia de protección de propiedad intelectual y posible transferencia tecnológica, de ser el caso.



G. RIVERA



J. REYES LL.



R. TIZANAR.



C. HERNÁNDEZ S.



E. ALVAREZ

**DIRECTIVA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES Y COLABORATIVOS
EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Directiva N° 57 -INS/OGITT-V.01**

- En caso se haya identificado resultados relevantes para la toma de decisiones, se remite el informe final a la UNAGESP para los fines correspondientes.
- t) Previo a la emisión de conformidad del informe final, la OGITT verifica que el proyecto de investigación no tiene acciones pendientes ante el Comité(s) de Ética de Investigación.

6.2.3 DIFUSIÓN DE RESULTADOS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Es el procedimiento final de la gestión de los proyectos de investigación. Se desarrolla para dar a conocer los resultados del proyecto de investigación, con la finalidad de propiciar el uso de los conocimientos científicos generados.

- a) La OGITT implementa las estrategias para la divulgación científica de los resultados de investigación.
- b) El informe final del proyecto de investigación con conformidad de la OGITT queda registrado en el sistema de registro a cargo de la OGITT.
- c) El IP está obligado de informar a su órgano institucional y a la OGITT sobre la publicación científica de un proyecto de investigación institucional o colaborativo.
- d) El IP publicará un artículo derivado de los resultados de su proyecto de investigación en una revista de acceso abierto e indizada en las bases SciELO Salud Pública, MEDLINE, Scopus, Web of Science u otras de similar calidad.
- e) La precitada publicación se realiza en el lapso de 02 (dos) años tras la conformidad del informe final de investigación. De no lograr la publicación científica dentro del lapso descrito, el IP no recibirá aprobación como IP de nuevos proyectos de investigación, por un lapso de 02 (dos) años.
- f) Todo informe final que no haya concluido en una publicación científica será publicado en el repositorio institucional. Dicho repositorio también incluirá el acceso a los resultados de proyectos con publicación científica.
- g) En un plazo no mayor de 02 (dos) años de haber concluido la ejecución de un proyecto de investigación, el IP entrega las bases de datos generadas y anonimizadas (acorde a la normatividad vigente), para ser publicadas en el repositorio institucional.
- h) El financiamiento para la publicación científica de artículos derivados de investigaciones institucionales o colaborativas que hayan sido financiadas por el INS, están normadas por el procedimiento institucional respectivo.



7. RESPONSABILIDADES

- 7.1. La OEI de la OGITT es responsable de difundir, brindar asistencia técnica y supervisar el cumplimiento de la presente Directiva.
- 7.2. Los órganos institucionales y Comités de Ética del INS son responsables de aplicar lo dispuesto en la presente Directiva.



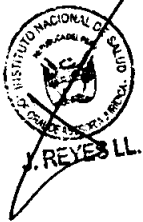
DIRECTIVA PARA LA GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES Y COLABORATIVOS
EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Directiva N° 5.7. -INS/OGITT-V.01

8. DISPOSICIONES FINALES

- 8.1. Las disposiciones contenidas en la presente Directiva no son de aplicación para proyectos de investigación extrainstitucionales, ni para las tesis que se desarrollen en el INS, las mismas que se rigen por los documentos normativos correspondientes.
- 8.2. Los procedimientos de planificación, ejecución y difusión serán establecidos en los procedimientos técnicos respectivos
- 8.3. Los aspectos no previstos en la presente Directiva son absueltos por la OEI de la OGITT en el marco de las normas vigentes en el país y de ser el caso, en la normativa internacional.

9. ANEXOS

- 9.1. Mapa Global de Gestión de Proyectos de Investigación Institucionales y Colaborativos



Anexo 1: Mapa Global de la Gestión de Proyectos de Investigación Institucionales y Colaborativos en el INS

