

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 176 -2020-OGITT/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 JUN. 2020

Visto, el expediente N° 8140-2020 y el Informe N° 351 -2020--OEI-OGITT/INS de la Oficina Ejecutiva de Investigación, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, mediante el cual se solicita la aprobación del protocolo de investigación titulado: **“Rendimiento diagnóstico de la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real para la detección cualitativa molecular de SARS-CoV-2”. Versión: 04, del 27/05/2020, Código OI-012-20;**

CONSIDERANDO:

Que, el Manual de Organización y Funciones aprobado por RJ N° 267-2003-J-OPD/INS, establece que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), órgano asesor de la Alta Dirección, tiene como función promover el desarrollo y ejecución de la investigación y la tecnología apropiada en salud, y su transferencia del sector salud a la comunidad;

Que, de conformidad con 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 mediante Resolución Jefatural N° 133-2016-J-OPE/INS, cuyo numeral 5.9 dispone que el INS gestiona proyectos de investigación de tipo institucional, colaborativo, de tesis y extrainstitucional, de acuerdo a disposiciones específicas; el numeral 5.13 establece que los directores, el investigador principal, el equipo de investigación y otros actores que participen en la gestión de proyectos de investigación en salud deben mantener altos estándares de ética en investigación, integridad científica y conducta responsable de investigación, de acuerdo a recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud;

Que, asimismo, el numeral 6.2.2.4 establece que la aprobación del protocolo de investigación es responsabilidad de la OGITT, previa revisión por el Comité Institucional de Ética en Investigación - CIEI del Instituto Nacional de Salud, instancia que evalúa los estándares éticos y metodológicos suficientes para proceder a su ejecución en concordancia con el numeral 5.3.6 del Procedimiento Técnico Planificación de Proyectos de Investigación, PRT-INS-003 Ed.1, aprobado por Resolución Jefatural N° 195-2016-J-OPE/INS;

Que, según se desprende del Informe del Visto, conteniendo el expediente la conformidad del Comité Institucional de Ética en Investigación – CIEI del Instituto Nacional de Salud (INS), se considera pertinente formalizar la aprobación del protocolo de investigación titulado: **“Rendimiento diagnóstico de la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real para la detección cualitativa molecular de SARS-CoV-2”. Versión: 04, del 27/05/2020, Código OI-012-20,** cuya investigadora principal es la Blga. Dra. Zully PUYÉN GUERRA, por reunir los requisitos de fondo y forma de acuerdo a las normas internas establecidas por el Instituto Nacional de Salud;



J. ACOSTA B.



C. P. GUERRA P.S.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Que, el proyecto aprobado por el CIEI-INS no se encuentra incluido en el Plan Operativo Institucional 2020, por tratarse de un proyecto de investigación presentado y sometido a evaluación en el marco de la pandemia y emergencia de Aislamiento Social por la COVID-19, correspondiendo a la DG del Centro Nacional de Salud Pública CNSP gestionar su inclusión en el POI 2020 modificado para su financiamiento;

De conformidad con las atribuciones establecidas en 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; así como lo establecido en el Procedimiento Técnico Planificación de Proyectos de Investigación, PRT-INS-003 Ed.1, aprobado por Resolución Jefatural N° 195-2016-J-OPE/INS;

En uso de las facultades contenidas en el Artículo 22 del Reglamento de Organización y Funciones del INS, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA y del Manual de Organización de Funciones del INS, aprobado mediante Resolución Jefatural N° 350-2012-J-OPE/INS; y,

Con el visto bueno de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación - OEI de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT del Instituto Nacional de Salud;

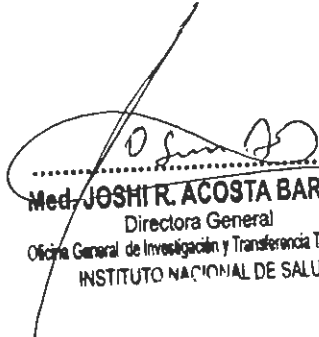
#### SE RESUELVE:

- Artículo 1.- APROBAR**, el Protocolo de Investigación titulado: "**Rendimiento diagnóstico de la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real para la detección cualitativa molecular de SARS-CoV-2**". Versión: 04, del 27/05/2020, Código OI-012-20, detallado en el anexo N° 1 adjunto que forma parte integrante de la presente Resolución, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.
- Artículo 2.- REGISTRAR**, el Protocolo de Investigación titulado: "**Rendimiento diagnóstico de la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real para la detección cualitativa molecular de SARS-CoV-2**". Versión: 04, del 27/05/2020, Código OI-012-20, en la base de datos de la Oficina Ejecutiva de Investigación OEI de la OGITT/INS;
- Artículo 3.-** La Directora General del Centro Nacional de Salud Pública CNSP es responsable de las acciones de seguimiento y evaluación durante el desarrollo del proyecto aprobado en la presente Resolución.
- Artículo 4.- NOTIFICAR** la presente resolución al Centro Nacional de Salud Pública CNSP, al Comité Institucional de Ética en Investigación - CIEI, así como a los órganos y oficinas involucradas en el presente proceso de aprobación.

Regístrese y comuníquese,



C. HERNÁNDEZ S.

  
Med. JOSHI R. ACOSTA BARRIGA  
Directora General  
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
  
Director General  
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 176 -2020-OGITT/INS

# RESOLUCIÓN DIRECTORAL

## ANEXO Nº 1

### PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CON APROBACIÓN ÉTICA, METODOLÓGICA Y TÉCNICA

Nº	CÓDIGO OGITT	AÑO	PROCEDENCIA	TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN	INVESTIGADORA PRINCIPAL	PRESUPUESTO TOTAL
01	Código OI-012- 20	2020	INS - CNSP	“Rendimiento diagnóstico de la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real para la detección cualitativa molecular de SARS-CoV-2”. Versión: 04	Blga. Dra. Zuly PUYÉN GUERRA	S/ 37,069.00



J. ACOSTA B.



C. HERNÁNDEZ S.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
  
Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD