



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja



REGLAMENTO DE INVESTIGACIONES EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

San Borja - Perú

ÍNDICE

| | |
|-------------------|---|
| TÍTULO I | Disposiciones generales |
| TÍTULO II | Aprobación, ejecución y difusión de las investigaciones |
| CAPÍTULO I | De las condiciones previas para la investigación |
| CAPÍTULO II | De la presentación y aprobación de las investigaciones |
| CAPÍTULO III | De la ejecución de las investigaciones |
| CAPÍTULO IV | Del monitoreo, supervisión y evaluación de las investigaciones |
| CAPÍTULO V | De la difusión de los resultados de las investigaciones |
| TÍTULO III | Plan anual de desarrollo de investigación |
| TÍTULO IV | Mecanismos de estímulo para el desarrollo de las investigaciones |
| CAPÍTULO I | De los mecanismos de estímulo |
| CAPÍTULO II | De las horas exclusivas para el desarrollo de investigaciones |
| CAPÍTULO III | Del financiamiento del costo para publicar en revistas indizadas |
| CAPÍTULO IV | Del financiamiento para presentar trabajos en eventos académicos |
| CAPÍTULO V | Del incentivo económico por publicación científica |
| CAPÍTULO VI | Del premio nacional de trabajos de investigación |
| CAPÍTULO VII | Del fondo concursable para ejecutar proyectos de investigación |
| TÍTULO V | Responsabilidades, infracciones y sanciones |
| CAPÍTULO I | De las responsabilidades |
| CAPÍTULO II | De las infracciones y sanciones a los investigadores |

DISPOSICIONES FINALES

REGLAMENTO DE INVESTIGACIONES EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1° **Objetivo**

Establecer los lineamientos para la presentación, aprobación, ejecución, monitoreo y supervisión de las investigaciones científicas en el Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.

Asimismo, promover, orientar y gestionar el desarrollo de investigaciones científicas que contribuyan a la mejora de los problemas de salud de los niños del país, en el personal del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja y de otras Instituciones que deseen realizar investigaciones en nuestra Institución

Artículo 2° **Aplicación**

Es de aplicación para el personal del INSN-SB y otras instituciones involucradas en la investigación científica que pretendan ejecutar proyectos de investigación en el INSN-SB

Artículo 3° **Base legal**

- a. Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- b. Decreto Legislativo N° 1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- c. Decreto Supremo N° 007-2016-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del MINSA
- d. Decreto Legislativo N° 1440, Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- e. Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA que aprueba la NTS N° 050-MINSA/DGSP-V.02 Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo y la Resolución Ministerial N° 491-2012/MINSA que incorpora el Anexo 4 "Listado de estándares de acreditación para establecimientos de salud con categoría II-2"
- f. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Aprobación del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- g. Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA que aprueba las Prioridades Nacional de Investigación en Salud en Perú 2019-2023.
- h. Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS, aprueba la Directiva N° 015-INS-OGITT-V.01, para la ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación.
- i. Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA formalizó la creación de la Unidad Ejecutora 139: Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.
- j. Resolución Ministerial N° 512-2014-MINSA aprobó el Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja y su modificatoria aprobada con Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB.
- k. Resolución Directoral N° 059/2015/INSN-SB/T aprueba el Reglamento del Comité de Ética en investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.
- l. Resolución Directoral N° 073/2019/INSN-SB, que aprueba las prioridades de investigación del INSN-SB para el periodo 2019-2023.
- m. Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos".
- n. Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, que aprueban "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la bioética desde el reconocimiento de derechos humanos".

- o. Ley 27337 Código de los niños y adolescentes.
- p. Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC, “Código Nacional de la Integridad Científica”.
- q. Resolución Directoral N° 037/2017/INSN-SB/T, que aprueba el Reglamento para la ejecución del Fondo intangible para fines de investigación en el Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja.
- r. Resolución Directoral N° 034/2017/INSN-SB/T, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja.

Artículo 4° Definiciones

1. Acuerdo de compromiso: Se aplica para investigaciones financiadas por el INSN-SB, documento suscrito por el INSN-SB y el investigador principal, donde se establece el mecanismo para que se ejecute el protocolo de investigación aprobado.
2. Artículo de investigación: tipo de publicación a texto completo incluida en una revista científica indizada en una base de datos científica (Web of Science, Scopus, MEDLINE, EMBASE, SciELO, LILACS, entre otras). Dentro de esta categoría, se incluyen los artículos originales, revisiones narrativas, revisiones sistemáticas, meta-análisis, guías de práctica clínica, protocolos, artículos de opinión, entre otros.

Para fines del presente reglamento, están excluidas cartas al editor y cualquier publicación proveniente de investigaciones patrocinadas por la industria farmacéutica cuya idea original no pertenezca a un investigador del INSN-SB.
3. Asentimiento: Autorización o permiso que otorga, en forma documentada, un menor de edad (niños de 8 a 18 años) para participar como sujeto de investigación, cuando este pueda entender a criterio del investigador, las implicancias de su participación en el estudio.
4. Asesor: Profesional de la SUIIT encargado de evaluar y, de ser necesario, modificar los proyectos de investigación presentados para lograr su aprobación, así como acompañar al investigador en la ejecución del estudio, hasta lograr la aprobación del informe final y su publicación.
5. Buenas prácticas clínicas: Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.
6. Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI): Organismo autónomo, encargado de salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de los participantes evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos, evaluar la idoneidad del investigador principal, de su equipo y las instalaciones en el INSN-SB y evaluar las enmiendas, reportes de eventos adversos serios y reportes internacionales de seguridad. Aprueba y supervisa la ejecución del estudio en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los participantes en el estudio.
7. Confidencialidad: Mantener la privacidad de las personas incorporadas a la investigación, incluyendo su identidad y cualquier otra información personal.
8. Consentimiento informado: Decisión del sujeto de estudio por libre voluntad y sin coerción o influencia indebida, autoriza su participación en una investigación luego de haber recibido información suficiente que le permita una comprensión total de los riesgos y beneficios que implican los procedimientos de investigación, la cual debe figurar por escrito y estar fechada y firmada por la persona que será sometida a la investigación, en la que declare su conformidad para participar. Cuando el sujeto no sea una persona capaz de dar su consentimiento, la decisión deberá ser adoptada por su representante legal.

9. CTI Vitae: Hojas de vida afines a la ciencia y tecnología (antes DINA), del CONCYTEC.
10. Ensayo clínico: Toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar la eficacia y/o seguridad de una intervención clínica con drogas, determinando los efectos clínicos, farmacológicos, farmacodinámicos y reacciones adversas. Los ensayos clínicos se clasifican en Fases I, II, III y IV:
- Fase I*: Comprenden ensayos de farmacocinética y farmacodinamia para proporcionar información preliminar del efecto y la seguridad del producto llevado a cabo generalmente en voluntarios sanos o en algunos casos en pacientes.
- Fase II*: Tiene como objetivo proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, y establecer la relación dosis-respuesta del mismo.
- Fase III*: Ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior.
- Fase IV*: Se realiza luego que el producto de investigación tiene licencia para su comercialización; proveen información adicional de la eficacia y perfil de seguridad (beneficio-riesgo), luego de su uso en grandes poblaciones, durante un periodo prolongado de tiempo.
11. Estado de la investigación durante la ejecución:
- Ejecución*: etapa que el investigador ejecuta el protocolo de investigación aprobado y autorizado, de acuerdo al presupuesto y cronograma. Inicia con la aprobación del CIEI y autorización de la DG y termina cuando se presenta el Informe Final.
- Cancelación*: cierre definitivo de la investigación, posterior a su aprobación, cuando se concluye que existen causas que hacen inviable continuar con su ejecución.
- Suspensión*: suspensión temporal de la investigación, el cual podrá ser reabierto, una vez superada la causa de origen.
- Culminación*: finalización de la investigación, donde las actividades programadas fueron culminadas. Se verifica cuando el investigador principal presenta el informe final.
- Adicionalmente, cuando se presente una Idea o Proyecto de Investigación y el investigador desista de realizarlo previamente a su aprobación por la SUIT, se considerará como Archivado.
12. Ética en investigación: Implica el análisis riguroso de riesgos y beneficios en una investigación, con la finalidad de garantizar la protección de los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de estudio en la investigación. Estará a cargo del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB conformado por profesionales y no profesionales debidamente capacitados, así como del personal de la SUIT.
13. Fondo intangible de investigación: Está constituido por los fondos provenientes de las actividades de investigación gestionadas a través de la UDITD que serán utilizados exclusivamente para fines de investigación.
14. Incentivo económico por publicación: Es el otorgado a los investigadores que soliciten dicho beneficio luego que hayan realizado alguna publicación científica indicando al INSN-SB como su filiación institucional. Dicho incentivo estará previsto por la UDITD en la programación presupuestal del Instituto.
15. Informe parcial o de avance: Informe presentado por el investigador periódicamente a la UDITD, según cronograma y anexo establecido, a partir de la fecha de autorización del estudio, donde se señalan los resultados parciales y el grado de avance de la investigación, según corresponda.

16. Informe de seguimiento: Informe elaborado y presentado a la SUIIT por el Asesor, en el que se da cuenta del avance del estudio verificado por el Asesor. Aplica en los Proyectos financiados.
17. Informe final: descripción del estudio luego de finalizado el mismo; dicho informe deberá ser elaborado al cierre de la investigación, según cronograma y anexos establecidos y presentado a la UDITD. Debe de ser aprobado por la SUIIT para considerarse como entregado.
18. Institución de investigación del sector público: Establecimientos de salud del sector público donde funcionan los centros de investigación en el que se realizan ensayos clínicos.
19. 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.
20. Investigador del INSN-SB: Profesional que lleva a cabo las investigaciones y tiene registrado al menos una propuesta de investigación en la UDITD en razón de su formación científica y de su experiencia profesional y que mantiene vínculo laboral vigente con el INSN-SB.
21. Investigador principal: Es el responsable de conducir la investigación, con capacidad de liderar un equipo de investigadores y participar en las diversas etapas de la investigación, con experiencia en el tema a investigar.
22. Libro de texto académico y/o científico: Tipo de publicación que aborda temas específicos de naturaleza académica y/o científica en el ámbito de las ciencias biomédicas, conteniendo una presentación sistemática de los principios y conocimientos esenciales de dichos temas. Puede estar dividido en un determinado número de capítulos.
23. Prioridades de investigación del INSN-SB: Ejes temáticos orientados a la innovación científica y tecnológica aprobados por el INSN-SB y están enmarcados en las políticas y prioridades nacionales de investigación en salud que son establecidas por el Ministerio de Salud.
24. Prioridades de investigación en salud: Aquellas establecidas por el Ministerio de Salud, basado en los principales problemas de salud pública en los que se busca dar solución a través de la investigación científica y tecnológica.
25. Protocolo de investigación: Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del estudio propuesto y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.
26. Publicación científica: Es la presentación formal de información científica con la finalidad de difundir conocimientos. Están sujetas a criterios normativos y, antes de ser publicadas, pasan por un proceso de arbitraje o control. Para fines del presente reglamento, se consideran publicaciones científicas a los artículos de investigación y los libros (o capítulos de libros) de texto que hayan sido publicados en revistas científicas y/o libros académicos y/o científicos.
27. Solicitante de incentivo: Autor de la publicación científica que solicita el incentivo, asumiendo la responsabilidad de su trámite. Es el miembro del equipo de autores que tiene el rol de persona de contacto ante la INSN-SB para realizar cualquier tipo de comunicación o gestión.
28. Sujeto de investigación: persona con la cual el investigador interviene o interactúa para obtener datos o información científica; su participación es voluntaria.
29. Supervisión de la investigación: consiste en verificar y asesorar el cumplimiento de los aspectos metodológicos y evaluar el desarrollo de las actividades establecidas en el cronograma aprobado. La UDITD es la encargada de emitir el informe de supervisión, excepto en ensayos clínicos, en los que la supervisión la realiza el CIEI.



Artículo 5° Abreviaturas

Para la aplicación del presente reglamento se utilizará las siguientes abreviaturas:

| | |
|------------------|---|
| Comité de Ética: | Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB (CIEI). |
| DINA | : Directorio Nacional de Investigadores e Innovadores de CONCYTEC. |
| INSN-SB | : Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja |
| POI | : Plan Operativo Institucional |
| PICO | : De las siglas en inglés: población, intervención, comparación y resultados. |
| SIMOR | : Sistema de monitoreo y reporte de proyectos de investigación. |
| SUIIT | : Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica de la UDITD |
| UDITD | : Unidad de Desarrollo de la Investigación, Tecnologías y Docencia |
| IP | : Investigador Principal |

TÍTULO II

APROBACIÓN, EJECUCIÓN Y DIFUSIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

CAPÍTULO I

DE LAS CONDICIONES PREVIAS PARA LA INVESTIGACIÓN

Artículo 6° De las condiciones previas.

La SUIIT es responsable de verificar el cumplimiento de estos requisitos:

- 6.1 Los ejes temáticos de investigación propuestos deben estar preferentemente enmarcados en las prioridades nacionales de investigación en salud y las prioridades de investigación del INSN-SB.
- 6.2 Toda investigación que se lleve a cabo en el INSN-SB deberá registrarse en la SUIIT y en su base de datos (SIMOR) para su revisión, evaluación y asesoramiento. Luego se derivará al Comité de Ética para su revisión y eventual aprobación.
- 6.3 Al menos uno de los investigadores debe ser personal del INSN-SB, teniendo vínculo laboral vigente durante el desarrollo de la investigación, el cual será acreditado con el contrato vigente o, en el caso de trabajadores nombrados, con la última planilla o boleta de pago. Este investigador es el responsable del estudio ante el INSN-SB, y es la persona que actuará de contacto con nuestra institución para cualquier comunicación.
- 6.4 El expediente para la presentación de las investigaciones debe contener los anexos establecidos en el presente reglamento, los cuales estarán disponibles al alcance del investigador y publicados en la página web institucional.
- 6.5 Para la ejecución de un proyecto de investigación, es indispensable que cuente con la aprobación de la UDITD y del Comité de Ética, así como la autorización de la Dirección pertinente.
- 6.6 Para los ensayos clínicos, se regirá según el Reglamento de Ensayos Clínicos del INSN-SB.
- 6.7 En caso de proyectos financiados por el INSN-SB, se regirá según el Acuerdo de Compromiso suscrito por el INSN-SB y el Investigador, el cual se encuentra establecido en las normativas vigentes.
- 6.8 En caso de proyectos financiados por agentes externos, se regirá según las condiciones preestablecidas en los correspondientes acuerdos o convenios de cooperación.
- 6.9 La UDITD incluirá en su programación anual de actividades (Plan de Investigación) las acciones y recursos destinados a promover la investigación en el INSN-SB, de acuerdo a lo establecido en el Título III del presente reglamento.

CAPÍTULO II

DE LA PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

Artículo 7° De la elaboración de las investigaciones

- 7.1 En caso de no contarse con un protocolo de investigación, ésta podrá iniciarse con la ficha de idea de proyecto, la cual tiene el siguiente contenido: (i) título de la investigación, (ii) estructura PICO, (iii) pregunta de la investigación, (iv) objetivos, (v) diseño de la investigación, (vi) variables e indicadores, (vii) población y muestra y (viii) bibliografía seleccionada. La ficha de idea se encuentra establecido en las normativas vigentes.
- 7.2 Para la elaboración de la ficha de idea de proyecto, el investigador podrá solicitar asesoría por parte de la SUIIT y presentarla directamente a ésta.
- 7.3 La SUIIT brindará asesoría permanente con la finalidad de que el investigador elabore el protocolo de investigación.
- 7.4 El investigador del INSN-SB no está obligado a elaborar la ficha de idea de proyecto. Puede elaborar el protocolo de investigación de acuerdo a los anexos establecidos en el presente reglamento, y presentarlo ante la UDITD.

Artículo 8° De la presentación de las investigaciones

- 8.1 Las investigaciones materia de la presente directiva pueden ser institucionales (participación de investigadores del INSN-SB), interinstitucional (participación de investigadores del INSN-SB con investigadores de otras instituciones en las que el investigador Principal pertenece al INSN-SB) o extrainstitucional (cuando el investigador principal pertenece a otra Institución). La investigación propuesta debe estar autorizada por el Jefe inmediato del Servicio principal en donde se desarrollará el estudio antes de ejecutarse.
- 8.2 Las investigaciones institucionales e interinstitucionales deben estar dirigidas y presentadas al Director Ejecutivo de la UDITD, adjuntando los anexos que aplican al tipo de estudio de investigación, los mismos que se adjuntan en el presente reglamento.
- 8.3 En el caso de propuestas de investigación correspondientes a Tesis de grado extrainstitucional, el investigador deberá coordinar previamente a la presentación con un Asesor de la SUIIT para determinar la viabilidad del estudio
- 8.4 Las investigaciones extrainstitucionales deben estar dirigidas a la Dirección General y se presentarán por Trámite Documentario del INSN-SB, adjuntando los anexos que aplican al tipo de estudio de investigación, los mismos que se adjuntan en el presente reglamento.
- 8.5 La SUIIT asignará un código identificativo y único a la idea o al protocolo de investigación con fines administrativos, a través del SIMOR. Los reportes de caso se registrarán en la base de datos del SIMOR sin necesidad de requerir protocolo ni perfil de investigación.
- 8.6 Las investigaciones extrainstitucionales que se ejecuten en el INSN-SB deben contar con la participación de al menos un profesional del instituto.
- 8.7 La solicitud de financiamiento del INSN-SB, debe ser requerida por el investigador principal (personal del INSN-SB), acompañada del protocolo de investigación para el proceso de evaluación y aprobación correspondiente, previamente a la postulación al Fondo Concursable del INSN-SB, conforme a los requisitos establecidos en las bases.
- 8.8 Los protocolos de investigación deben ser evaluados y aprobados por parte de la SUIIT y el Comité de Ética, para poder ejecutarse.
- 8.9 La SUIIT incentivará a los investigadores del INSN-SB a ser registrados en el CTI vitae, para lo cual brindará la ayuda necesaria.

Artículo 9° Documentos requeridos para la presentación de protocolos de investigación

1. Solicitud de autorización. En caso de ser un protocolo extrainstitucional, debe ser dirigida a la Dirección General del INSN-SB (Anexo N° 01-A); para Protocolos institucionales o interinstitucionales, la solicitud debe dirigirse solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la UDITD (Anexo N° 01-B).
2. Protocolo de investigación (Anexo N° 02) una copia impresa y magnético (cd).
3. Consentimiento informado y asentimiento, según sea el caso (Anexo N° 03).
4. Carta de compromiso del investigador principal (Anexo N° 04). Para protocolos extrainstitucionales, debe acompañarse de la carta del investigador institucional responsable (Anexo N° 05)
5. Currículo vitae del investigador principal y coinvestigadores no documentado.
6. Declaración de conflicto de interés (Anexo N° 06).
7. Comprobante de pago, según el Tarifario Institucional.

Artículo 10° Documentos requeridos para la presentación de tesis de grado

1. Solicitud de autorización dirigida a la Dirección General del INSN-SB (Anexo N° 01-A) en caso de ser un protocolo extrainstitucional. Para los protocolos institucionales solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la UDITD (Anexo N° 01-B). En casos de Tesis, la carta debe ser elaborada y firmada por la autoridad universitaria responsable.
2. Carta del Asesor o autoridad de la institución, dirigida a la UDITD, presentando al tesista e indicando el estudio a realizar.
3. Carta del profesional responsable institucional, expresando el conocimiento de la investigación y asumiendo la supervisión del estudio (Anexo N° 05)
4. Proyecto de tesis según formato establecido por la universidad de procedencia, una copia impresa y en magnético (cd).
5. Consentimiento informado y asentimiento, según sea el caso (Anexo N° 03).
6. Carta de compromiso del investigador principal (Anexo N° 04).
7. Currículo vitae del investigador principal y coinvestigadores no documentado.
8. Declaración de conflicto de interés (Anexo N° 06).
9. Comprobante de pago, según tarifario institucional.

Artículo 11° Documentos requeridos para la presentación de ensayos clínicos

1. Solicitud de autorización dirigida a la Dirección General del INSN-SB (Anexo N° 01 del Reglamento de Ensayos Clínicos del INSNSB).
2. Protocolo de ensayo clínico impreso (tres ejemplares) y en magnético (cd). En caso de ser idioma diferente al español presentar dos ejemplares impresos en el idioma original.
3. Carta de compromiso del investigador principal (Anexo N° 02-A del Reglamento de Ensayos Clínicos del INSNSB).
4. Declaración de conflicto de interés (Anexo N° 03 del Reglamento de Ensayos Clínicos del INSNSB).
5. Consentimiento informado y asentimiento según sea el caso, de acuerdo a lo normado por el Instituto Nacional de Salud, en versión español (tres ejemplares). En caso de ser idioma diferente al español presentar dos ejemplares impresos en el idioma original.
6. Relación del personal participante en el proyecto indicando: N° de DNI, profesión, número de colegiado, registro de especialista (si corresponde), procedencia, cargo, función a desempeñar en el estudio, domicilio y números de teléfono.

7. Brochure o manual o del investigador actualizado en versión español (dos ejemplares). En caso de ser idioma diferente al español presentar dos ejemplares impresos en el idioma original.
8. Copia de la póliza de seguro vigente que cubra la responsabilidad civil con los sujetos del estudio, lo que deberá ser mencionado en el consentimiento informado, adquirido por el Patrocinador en español e idioma original.
9. Presupuesto detallado incluyendo los gastos administrativos y cronograma de trabajo.
10. Equipos y suministros de la institución que serán utilizados para el ensayo clínico y los compromisos de los rubros a financiar de ser el caso.
11. Declaración de conflicto de interés. (Anexo No 03 del Reglamento de Ensayos Clínicos del INSNSB)
12. Declaración jurada firmada por el patrocinador y el investigador principal, especificando el compromiso de pago por gastos administrativos institucionales (overhead), establecidos para cada paciente enrolado de acuerdo al tipo de estudio y su grado de complejidad, según lo señalado en el artículo 19, ítem 19.7, 19.8 y en el anexo 06 del Reglamento de Ensayos Clínicos del INSNSB
13. Copia del Registro del Centro de Investigación donde se va a realizar el ensayo clínico expedido por el Instituto Nacional de Salud.
14. Currículo vitae no documentado del investigador principal y coinvestigadores, quienes deben de haber llevado curso de buenas prácticas clínicas con una antigüedad no mayor a dos (02) años, lo que contribuirá a la evaluación de su idoneidad para llevar a cabo la investigación.
15. Comprobante de pago por revisión científica y evaluación del Comité de Ética, según tarifario institucional.

Artículo 12° De la evaluación y aprobación de las investigaciones

- 12.1 El Asesor de la SUIIT asignado realizará la evaluación del Proyecto y decidirá si procede su aprobación luego de haberse absuelto las observaciones por parte del investigador.
- 12.2 Si el investigador no absuelve las observaciones a la investigación realizada por la SUIIT en un plazo máximo de seis (06) meses, se considerará como suspendido. En caso de haberse otorgado el incentivo de horas de investigación el estudio debe estar finalizado, con la aprobación mencionada en el numeral 12.5, en un plazo máximo de 60 días, de acuerdo al flujograma “determinación de horas de investigación: elaboración de protocolo”. El IP deberá leer con detenimiento el artículo 25 del presente reglamento.
- 12.3 Si los protocolos suspendidos no son reactivados por el investigador en un plazo adicional de seis meses, se considerará como cancelado, previa comunicación y advertencia (bimensual) por el asesor, procediéndose a archivar el expediente. Este numeral es aplicable al personal que no se le otorgó el incentivo de horas de investigación. En caso de haberse otorgado y usado, las horas utilizadas deberán ser devueltas al INSN- SB, bajo una penalidad cuya modalidad será determinada por la Unidad de Administración del INSNSB.
- 12.4 Una vez que el investigador haya resuelto las observaciones, el Asesor organiza una reunión con miembros de la SUIIT, en la cual se decide si el Proyecto se observa o se aprueba.
- 12.5 En reunión con el jefe o representante del servicio donde se ejecutará el proyecto, el investigador presentará el Proyecto y se firmará un acta dando conformidad a la factibilidad de la investigación.

- 12.6 Al contar con la aprobación técnica y metodológica por parte de la SUIIT, y habiéndose declarado y factible, se remitirá el protocolo al Comité de Ética para su aprobación correspondiente.
- 12.7 El Comité de Ética realizará la evaluación, calificando la investigación como aprobada, observada o no aprobada, lo cual será informado al investigador.
- 12.8 Luego de contar con la aprobación por parte de la SUIIT y del Comité de Ética, se otorgará la autorización de los proyectos según su procedencia, de la siguiente manera:
 - a. Proyecto extrainstitucional: la autorización será otorgada por la Dirección General del INSN-SB.
 - b. Proyecto institucional o interinstitucional: la autorización será otorgada por el Director Ejecutivo de la UDITD.

CAPÍTULO III

DE LA EJECUCIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

Artículo 13° De la ejecución

- 13.1 Las investigaciones a ejecutar deben contar con la autorización correspondiente del INSN-SB.
- 13.2 El IP debe coordinar con el Asesor una reunión previa al inicio de actividades para fijar hitos y el cronograma de entrega de informes, según Reglamento, según artículo 4, ítems 15 y 16 del presente Reglamento.
- 13.3 El IP debe informar expresamente al Asesor mediante correo electrónico el inicio de actividades del proyecto de investigación. El Asesor registra en el SIMOR inicio de actividades
- 13.4 El investigador debe presentar a la SUIIT, según cronograma aprobado en el protocolo de investigación, los informes de avance (Anexo N° 08) y el informe final (Anexo N° 09), junto al Informe económico de seguimiento del proyecto de investigación del anexo N°10
- 13.5 Para el caso de los proyectos financiados por el instituto, el Asesor y la SUIIT realizarán el seguimiento, emitiendo el informe correspondiente (Anexo N° 10).
- 13.6 En caso de la ejecución de protocolos mayor a un año el investigador debe solicitar la continuidad de la ejecución del mismo, presentando una solicitud al Comité de Ética con una anterioridad no menor de 30 días de culminar la vigencia.
- 13.7 Para los protocolos financiados por el INSN-SB se regirá según el acuerdo de compromiso suscrito por el INSN-SB y el investigador.
- 13.8 En caso de ensayos clínicos, se regirá por el Reglamento de Ensayos Clínicos del INSN-SB.

Artículo 14° De la finalización

- 14.1 Al culminar la ejecución, el investigador principal, con carácter de obligatorio, presentará a la UDITD el informe final de los resultados de la investigación (Anexo N° 09), junto al Informe económico de seguimiento del proyecto de investigación del anexo N°10 en impreso y en magnético (cd) y se registrará en el SIMOR. El informe final deberá estar aprobado por la SUIIT para considerarse como entregado y registrar al estudio como culminado
- 14.2 Para los proyectos financiados, se regirá según el acuerdo de compromiso suscrito por el INSN-SB y el investigador.

- 14.3 El investigador deberá elaborar el artículo científico, contando con la asistencia técnica de la SUIIT. Para su posterior publicación en una revista científica debe presentar el artículo científico a la UDITD.

CAPÍTULO IV

DEL MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

Artículo 15° Del monitoreo, supervisión y evaluación de las investigaciones

- 15.1 La SUIIT es la encargada de hacer el monitoreo y supervisión de la ejecución de las investigaciones aprobadas, según la naturaleza de la investigación (Anexos N° 08, 09 Y 10) y serán registrados en el SIMOR.
- 15.2 La supervisión se realiza conforme a los siguientes objetivos:
- Brindar asistencia técnica según el avance en la ejecución de la investigación.
 - Evaluar el avance físico y financiero comparando con la programación, en el caso de las investigaciones financiadas.
 - Verificar la documentación esencial relacionada a la investigación.
 - Corroborar el cumplimiento de los aspectos éticos.
 - Verificar el cumplimiento de la metodología según objetivos, procedimiento y diseño del problema de la investigación.
 - Identificar problemas y plantear recomendaciones.
- 15.3 La ejecución de la investigación se podrá cancelar o suspender a solicitud del investigador o por parte de la SUIIT o del Comité de Ética, por razones que limiten su continuidad. En caso de investigaciones financiadas por el Instituto, los causales se detallan en el acuerdo de compromiso.

CAPÍTULO V

DE LA DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS INVESTIGACIONES

Artículo 16° De la difusión de los resultados

- 16.1 El investigador principal es el encargado de realizar las publicaciones en revistas indizadas, con el apoyo de la SUIIT.
- 16.2 El INSN-SB difundirá los resultados en la biblioteca virtual del INSN-SB, sólo después de contar con el Informe Final aprobado. Se publicará sólo el Resumen del Informe Final hasta que el estudio haya sido publicado en revistas científicas, de preferencia indizadas, y a través del medio establecido por la institución: www.insnsb.gob.pe/bibliotecavirtual.

Artículo 17° De los informes y recomendaciones a las entidades competentes

- 17.1 La UDITD, previo informe de la SUIIT, informará los resultados y emitirá las recomendaciones a las entidades competentes como resultado de las investigaciones desarrolladas, con la finalidad de contribuir a la elaboración de normas técnicas de salud, políticas del sector y/o programas de salud.

TÍTULO III

DEL PLAN ANUAL DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN

Artículo 18° De la elaboración e implementación del plan

- 18.1 La SUIIT elabora el plan anual de desarrollo de investigación del INSN-SB, el Comité de Investigación valida dicho plan y la Dirección General lo aprueba a través de la resolución directoral correspondiente.
- 18.2 El plan establece los fines de investigación para la utilización, según prioridad, de los recursos del fondo intangible y la programación de las modalidades de los mecanismos de estímulo para la investigación.
- 18.3 La SUIIT implementa lo establecido en el plan y remitirá a la Unidad de Planeamiento y Presupuesto mensualmente el seguimiento de actividades y realizará la evaluación del Plan de manera trimestral.

Artículo 19° Líneas de acción del plan

El plan debe estar enmarcado en las prioridades nacionales de investigación en salud y en las prioridades de investigación del INSN-SB, los que responden a las necesidades de salud pública de nuestro país y a las necesidades del INSNSB.

Artículo 20° Del financiamiento del plan

El Plan se establece en base a los recursos disponibles para fines de investigación del presupuesto institucional y del fondo intangible.

Artículo 21° De la supervisión y monitoreo del plan

El Comité de Investigación realiza la supervisión y monitoreo del cumplimiento del plan.

TÍTULO IV

MECANISMOS DE ESTÍMULO PARA EL DESARROLLO DE LAS INVESTIGACIONES

CAPÍTULO I

DE LOS MECANISMOS DE ESTÍMULO

Artículo 22° De la promoción de la investigación

El INSN-SB, para incentivar y promover la investigación, brinda mecanismos bajo diferentes modalidades, de acuerdo a lo programado en el plan anual de desarrollo de investigación.

Artículo 23° De los mecanismos de estímulo

Las modalidades para incentivar y promover la investigación son las siguientes:

- a. Horas exclusivas para el desarrollo de las investigaciones.
- b. Financiamiento del costo para publicar en revistas indizadas.
- c. Financiamiento para la presentación de trabajos en eventos académicos.
- d. Incentivo económico por publicación científica.
- e. Premio nacional de trabajos de investigación.
- f. Fondo concursable para financiar la ejecución de proyectos.

En los casos en los cuales el incentivo sea otorgado a través de financiamiento, éste será aprobado por la Dirección General.

La fuente de financiamiento será a través de los recursos directamente recaudados.

CAPÍTULO II

DE LAS HORAS EXCLUSIVAS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES

Artículo 24° Del objetivo

El INSN-SB tiene como política institucional brindar al personal con vínculo laboral horas exclusivas para el desarrollo de investigación, lo cual forma parte de la programación de horas laborables del personal.

Artículo 25° Del otorgamiento de horas para investigación

Para ser beneficiario de las horas exclusivas para el desarrollo de investigaciones, se debe seguir los siguientes pasos:

- a. El investigador debe presentar a la SUIIT una idea o un proyecto de investigación, donde se determinará la cantidad de horas y el plazo que requiere, según la naturaleza de la investigación y la fase en que se encuentre el proyecto (formulación o ejecución).
- b. La UDITD informará al jefe de servicio de donde procede el investigador las horas que requiere y, en coordinación con el investigador, determinará y aprobará la programación de horas para realizar la investigación, lo cual será comunicado a la UDITD.
- c. El investigador debe contar con la aprobación de la SUIIT.
- d. La SUIIT llevará el registro de la hora de ingreso y salida y la actividad realizada, lo cual será informado al jefe de servicio cada fin de mes. En el caso que el investigador utilice las horas en su Servicio (fase de ejecución), será la Jefatura del mismo quien llevará el registro.
- e. El investigador, con la anuencia del Asesor asignado, puede solicitar ampliación de las horas, precisando el sustento del pedido.

- f. El otorgamiento de horas para la idea obliga a la presentación del Proyecto de Investigación; el otorgamiento de horas para el Proyecto, obliga al Informe Final y publicación

CAPÍTULO III

DEL FINANCIAMIENTO DEL COSTO PARA PUBLICAR EN REVISTAS INDIZADAS

Artículo 26° Del objetivo

Apoyar al personal del INSN-SB a difundir los resultados de las investigaciones aprobadas y desarrolladas en la institución, a través de publicaciones científicas en revistas indizadas, con la finalidad de incrementar el conocimiento científico en la búsqueda de soluciones a los problemas de salud.

Artículo 27° Del otorgamiento del financiamiento

Para ser beneficiario del financiamiento se debe seguir los siguientes pasos:

- a. La publicación científica debe ser producto de la ejecución de un proyecto previamente aprobado por la SUIIT y el Comité de Ética y contar con el informe final aprobado por la SUIIT.
- b. Al menos uno de los investigadores debe ser personal del INSN-SB y tener vínculo laboral.
- c. El investigador debe presentar a la UDITD la solicitud de financiamiento del costo para publicar en revista indizada (Anexo N° 11) adjuntando la propuesta de artículo científico que desea publicar. El artículo deberá consignar la filiación del investigador con el INSN-SB
- d. La solicitud del investigador podrá presentarse previamente o posteriormente a la aprobación para su publicación por parte de la Revista. El trámite del financiamiento se iniciará una vez que se cuente con la aprobación de la Revista
- e. La SUIIT registrará en el SIMOR la fecha de la solicitud y, de ser el caso, del financiamiento de la publicación en el registro correspondiente
- f. En los casos que corresponda, la UDITD solicitará a la Unidad de Administración gestionar el pago del costo de publicar la investigación en una revista indizada, de acuerdo a la tarifa determinada por la revista.
- g. El investigador es el responsable de realizar los trámites correspondientes para publicar el artículo científico.
- h. Una vez que la revista publique el artículo, el investigador presentará a la UDITD copia impresa y en digital el artículo publicado.

Artículo 28° Del plazo para solicitar el financiamiento

Los investigadores del INSN-SB podrán solicitar el financiamiento durante el transcurso del año fiscal y se otorgará de acuerdo a la disponibilidad presupuestal que cuente la entidad.

CAPÍTULO IV

DEL FINANCIAMIENTO PARA PRESENTAR TRABAJOS EN EVENTOS ACADÉMICOS

Artículo 29° Del objetivo

Apoyar al personal del INSN-SB a difundir los resultados de las investigaciones en eventos académicos, las cuales han sido aprobadas y ejecutadas en el instituto, con la finalidad de incrementar el conocimiento científico en la búsqueda de soluciones a los problemas de salud.

Artículo 30° Del otorgamiento del financiamiento

Para ser beneficiario del financiamiento se debe seguir los siguientes pasos:

- a. El proyecto de investigación a presentar en el evento debe estar registrado por la SUIIT en el SIMOR, aprobado por la SUIIT y el Comité de Ética y contar al menos con un informe (de avances o final) de los resultados de la ejecución del proyecto.
- b. Al menos uno de los investigadores debe ser personal del INSN-SB y tener vínculo laboral.
- c. El investigador presenta a la UDITD la solicitud de financiamiento para presentar trabajos de investigación en eventos académicos (Anexo N° 12), adjuntando la propuesta del informe, la aprobación del Organizador del evento para presentar el estudio y el afiche o powerpoint que presentará.
- d. En caso que la UDITD considere que la propuesta del financiamiento es pertinente, informará al Comité de Investigación para su respectiva aprobación y posteriormente se realizarán las gestiones con la Unidad de Planeamiento y Presupuesto para que brinde el presupuesto requerido (inscripción al evento académico, pasajes y viáticos del investigador principal) y la Unidad de Administración realizará los pagos correspondientes.
- e. El investigador es el responsable de hacer el seguimiento para participar en el evento académico y para presentar el trabajo de investigación.
- f. Al retorno del evento académico, el investigador principal informará los resultados de la participación del evento académico; asimismo, presentará los documentos sustentatorios referido a la rendición de cuentas, de acuerdo a la normativa vigente y realizará la réplica, en coordinación con la Jefatura del área correspondiente.
- g. Sólo se otorgará un financiamiento por estudio, y sólo a uno de los investigadores

Artículo 31° Del plazo para solicitar el financiamiento

Los investigadores del INSN-SB podrán solicitar el financiamiento durante el transcurso del año fiscal y se otorgará de acuerdo a la disponibilidad presupuestal que cuente la entidad.

CAPÍTULO V

DEL INCENTIVO ECONÓMICO POR PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 32° Del objetivo

Reconocer, mediante el otorgamiento de un incentivo monetario no reembolsable, el esfuerzo de los investigadores del INSN-SB por difundir los resultados de las investigaciones en revistas indizadas que contribuyan a incrementar el conocimiento científico en la búsqueda de soluciones a los problemas de salud.

Artículo 33° De las condiciones previas para solicitar el incentivo

- a. El “solicitante” es el único que puede realizar el trámite para requerir el incentivo, el cual debe formar parte del equipo de investigadores y tener vínculo laboral con el INSN-SB. En caso que la publicación científica tenga más de un autor, el equipo de investigadores debe declarar bajo juramento, en la solicitud (Anexo N° 13), la autorización para realizar el trámite y recibir el incentivo en representación del equipo.
- b. La publicación científica debe ser producto de la ejecución de un proyecto previamente registrado y/o aprobado por la SUIIT y el Comité de Ética, además de contar con el informe final aprobado por la SUIIT. Para mayor precisión se sugiere revisar los conceptos “artículos de investigación” y “libros de texto”, especificados en el artículo 4° del presente reglamento.
- c. En caso que la investigación haya recibido financiamiento del instituto, debe señalarse obligatoriamente en la publicación.

- d. La publicación deberá aparecer en revistas indizadas en base de datos de prestigio internacional. En caso de libros de texto deben estar registrados en alguna agencia del International Standard Book Number (ISBN).
- e. La publicación debe indicar como primera filiación institucional: "Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, Lima, Perú", independientemente del idioma en que se realice la publicación.

Artículo 34° Del trámite para otorgar el incentivo

1. El solicitante presenta ante la UDITD la solicitud de incentivo económico a las publicaciones científicas (Anexo N° 13), adjuntando copia impresa y digital de la publicación, en caso de libro solo impresa. El plazo para presentar la solicitud es de un año calendario contado a partir de la fecha de publicación del artículo y para el libro a la fecha de impresión.
2. La UDITD emite un informe técnico señalando el cumplimiento de los requisitos y determina la escala (% de la UIT) que aplicaría el incentivo económico (Anexo 14).
3. En caso de ser favorable la aplicación del incentivo económico, la UDITD solicita a la Unidad de Administración, gestionar el pedido correspondiente.
4. La Unidad de Administración realiza los trámites necesarios para efectuar el pago al solicitante del incentivo.
5. En caso de no ser favorable la aplicación del incentivo económico, la UDITD informará al solicitante las razones de la no aplicación correspondiente.

Artículo 35° De los criterios de evaluación y el monto del incentivo a otorgar

1. Los criterios de evaluación para otorgar el incentivo son: base de datos en la que se está indizada la revista e idioma de publicación.
2. El incentivo económico a otorgar está determinado en porcentaje del monto de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT), de acuerdo a los criterios de evaluación.
3. La consideración de los criterios de evaluación y el monto a otorgar se especifican en el Anexo N° 14 del presente reglamento.
4. Se asignará sólo un incentivo económico por publicación científica.

Artículo 36° Del plazo para solicitar el incentivo

Los investigadores del INSN-SB podrán solicitar el incentivo durante el transcurso del año fiscal y se otorgará de acuerdo a la disponibilidad presupuestal que cuente la entidad.

CAPÍTULO VI

DEL PREMIO NACIONAL DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 37° Del objetivo

Reconocer, mediante el otorgamiento de un incentivo monetario no reembolsable, el esfuerzo de los investigadores, de los diversos establecimientos de salud a nivel nacional por realizar investigación, en el marco de las prioridades de investigación en salud, que contribuyan a mejorar los servicios que se brinda y su aporte al conocimiento científico.

Artículo 38° De las condiciones previas para postular al premio

- a. Los trabajos de investigación deben estar referidos al ámbito pediátrico, haberse culminado, ser inéditos y estar enmarcados en las prioridades de salud. No deben haber recibido otro Premio por el mismo estudio.

- b. Los trabajos deben ser realizados por profesionales de las ciencias de la salud o administrativos que laboran en establecimientos de salud del ámbito nacional.
- c. La antigüedad de los trabajos culminados no debe ser mayor a tres (03) años previos a la postulación y no deben haber sido publicados.
- d. El trabajo de investigación no debe haber ganado un premio similar.
- e. Los trabajos se presentan según criterios de las bases aprobadas.
- f. La UDITD elabora las bases, durante el cuarto trimestre del año anterior, para ser aprobadas por la Dirección General del INSN-SB. La estructura básica de las bases del concurso del premio es la siguiente: (i) presentación, (ii) objetivo, (iii) bases de la convocatoria, (iv) requisitos de la convocatoria, (v) documentos a presentar, (vi) cronograma, (vii) monto de la premiación y categorías, (viii) evaluación y calificación y (ix) anexos.
- g. La convocatoria del concurso debe ser por un periodo previo de tres o cuatro meses; el cronograma debe incluir las siguientes fases: (i) apertura de convocatoria, (ii) presentación de los trabajos, (iii) etapa de evaluación, (iv) publicación de resultados y (v) premiación a ganadores.
- h. La Dirección General del INSN-SB cursará oficios a las Direcciones Regionales de Salud a nivel nacional, informándoles del concurso y solicitando la difusión de las bases a los establecimientos de salud del ámbito de su competencia, haciendo extensiva la invitación a participar.
- i. La UDITD hará la difusión a través de los medios de comunicación impresos y digitales (página web institucional y redes sociales), con una anticipación no menor de tres o cuatro meses a la fecha de entrega del premio.
- j. El Comité de Investigación del INSN-SB designará al Jurado Calificador, a través de invitaciones a instituciones de salud y/o académicas.

Artículo 39° Del trámite para otorgar el premio

- 1. El solicitante presenta en Trámite Documentario del INSN-SB lo siguiente:
 - a. Solicitud de participar en el premio, según las bases aprobadas.
 - b. SOBRE "A": incluye hoja de datos de filiación, declaración jurada del participante y CD con el trabajo de investigación.
 - c. SOBRE "B": incluye CD y dos (02) copias del trabajo de investigación. No debe figurar el nombre del autor(es), ni dedicatorias ni pensamientos, sólo se indicará el seudónimo. En ninguno de estos documentos deberá figurar el nombre de la institución en la que se realizó el estudio
- 2. El jurado calificador, de acuerdo al cronograma establecido en las bases para el concurso, evalúa los trabajos y señala en una tabla la puntuación por cada trabajo.
- 3. Los trabajos ganadores se determinan según orden de mérito y se emitirá un acta donde se informe todo lo actuado. La decisión del jurado calificador será inapelable. El jurado podrá declarar desierto alguno o todos los premios previstos, en caso que los trabajos no cumplan con los criterios establecidos y/o no alcancen el puntaje mínimo requerido.
- 4. El jurado remitirá al Comité de Investigación los resultados, para ser informados a la Dirección General, oficializando los trabajados ganadores y los montos a otorgar.
- 5. El Comité de Investigación publicará los resultados en la página web institucional y otorgará los premios, de acuerdo al cronograma y los montos establecidos en las bases.

Artículo 40° De los criterios de evaluación del premio

- 1. Los criterios de evaluación para otorgar el premio se especificarán en un anexo de las bases que se aprueban anualmente y se difunden en la página web institucional.

2. Los criterios básicos según la estructura del contenido son:
 - a. **Formulación:** originalidad de la propuesta, conocimiento del tema, planteamiento claro del tema y justificación, sustentado con bibliografía.
 - b. **Metodología:** objetivos definidos, diseño del estudio, diseño muestral, definiciones operaciones claras, recolección de la información, análisis estadístico, metodología del diseño, solución de sesgos potenciales.
 - c. **Resultados:** resultados, presentación.
 - d. **Interpretación y aportes del estudio:** impacto en la salud pública, discusión y conclusiones.
3. Adicionalmente, se considerará la evaluación de estudio según diseño: ensayos randomizados sobre una intervención, meta-análisis, estudios sobre pruebas diagnósticas, estudios sobre pronóstico, estudios de cohorte, estudios de casos y controles, revisión sistemática, estudios descriptivos, estudios cualitativos.

Artículo 41° Del plazo para solicitar el premio

El premio se otorgará una vez al año y de acuerdo al cronograma del concurso y a la disponibilidad presupuestal que cuente la entidad.

CAPÍTULO VII

DEL FONDO CONCURSABLE PARA EJECUTAR PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 42° Del objetivo

Incentivar al personal del INSN-SB a realizar investigación y otorgar recursos para la ejecución de los proyectos de investigación, en el marco de las prioridades de investigación del INSN-SB, que contribuyan a mejorar los servicios que se brinda y buscar soluciones a los problemas de salud infantil.

Artículo 43° De las condiciones previas para postular al fondo concursable

- a. Los proyectos de investigación deben ser inéditos y enmarcados en las prioridades de investigación del INSN-SB y a las prioridades de salud.
- b. Los proyectos deben ser formulados por profesionales de las ciencias de la salud que tienen vínculo laboral con el INSN-SB y cuenten con experiencia previa en la temática o laboren en el servicio o área donde se realizará la investigación.
- c. El investigador principal deberá, haber llevado el curso de conducta responsable en investigación, con una antigüedad no mayor a dos (02) años.
- d. Los proyectos de investigación serán presentados por el investigador principal. El IP podrá presentar sólo un proyecto por cada convocatoria y no podrán postular en caso de tener un proyecto, como investigador principal, en ejecución con financiamiento del INSN-SB.
- e. El tiempo de ejecución del proyecto se especifica en el cronograma, el mismo que debe ser coherente con las actividades, objetivos y resultados del proyecto. Este tiempo incluye la redacción de los informes de avance técnico-económico y el informe técnico final. Dichos productos serán entregados a la UDITD.
- f. Los proyectos se presentarán según las bases de la convocatoria y serán evaluados de acuerdo a los criterios especificados en dichas bases.
- g. La UDITD elabora las bases, durante el cuarto trimestre del año anterior, para ser aprobadas por la Dirección General del INSN-SB con el visado del Comité de Investigación del INSN-SB. La estructura básica de las bases del fondo concursable es la siguiente: (i) presentación, (ii) objetivo, (iii) bases de la convocatoria, (iv) requisitos de la convocatoria, (v)

documentos a presentar, (vi) cronograma, (vii) monto del fondo, (viii) evaluación y calificación y (ix) anexos.

- h. La convocatoria del concurso debe ser por un periodo previo de cinco meses; el cronograma debe incluir las siguientes fases: (i) apertura de convocatoria, (ii) formulación de consultas, (iii) absolución de consultas, (iv) presentación de los proyectos, (v) etapa de evaluación, (vi) resolución directoral aprobando los proyectos ganadores a financiar y (vii) publicación de resultados
- i. La UDITD hará la difusión a través de los medios de comunicación impresos y digitales (página web institucional y redes sociales), con una anticipación aproximada de cuatro meses a la fecha de convocatoria.
- j. El Comité de Investigación del INSN-SB designará al Comité Calificador, a través de invitaciones. La conformación del Comité Calificador se aprobará mediante una resolución directoral.
- k. Para iniciar la ejecución de los proyectos, el investigador principal y el Comité de Investigación del INSN-SB suscribirán el Acuerdo de Compromiso (establecido en el Manual de Procedimientos del proceso de investigación), donde se establecen las responsabilidades, mecanismos de supervisión y monitoreo de la ejecución física y financiera del proyecto, así como de las sanciones y penalidades.

Artículo 44° Del trámite para otorgar el fondo concursable

1. El solicitante debe cumplir con los requisitos establecidos en las bases y presentar los documentos que se indican en las mismas.
2. El comité calificador, de acuerdo al cronograma establecido en las bases para el concurso, evalúa los proyectos de investigación y señala en una tabla la puntuación por cada proyecto.
3. Los proyectos seleccionados se determinan según orden de mérito, considerando la aprobación ética por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB y se emitirá un acta donde se informe todo lo actuado.
4. El comité calificador remitirá al Comité de Investigación los resultados, para ser informados a la Dirección General, oficializando los trabajados seleccionados.
5. El Comité de Investigación publicará los resultados en la página web institucional, de acuerdo al cronograma.
6. Los proyectos de investigación ganadores deberán iniciar la ejecución, posterior a la suscripción del Acuerdo de Compromiso por parte del investigador principal y el Comité de Investigación del INSN-SB. La ejecución debe realizarse de acuerdo a los objetivos, presupuesto y cronograma aprobado.

Artículo 45° De los criterios de evaluación del fondo concursable

Los criterios de evaluación estarán especificados en las bases del concurso que son aprobados anualmente por la Dirección General del INSN-SB.

Artículo 46° Del plazo para solicitar el premio

El financiamiento a través del fondo concursable se otorgará una vez al año y de acuerdo al cronograma del concurso y a la disponibilidad presupuestal que cuente la entidad.

TÍTULO V RESPONSABILIDADES, INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I DE LAS RESPONSABILIDADES

Artículo 47° De los involucrados en la investigación

- 47.1 El investigador principal es responsable de elaborar el Proyecto de investigación y de la correcta ejecución de los proyectos aprobados y/o financiados por el INSN-SB.
- 47.2 La SUIIT es responsable de la aprobación técnica de las investigaciones y de la supervisión de la ejecución del proyecto; para ello, según su competencia, evaluará y acompañará al investigador en las diferentes etapas de la investigación.
- 47.3 El Comité de Ética es responsable de la aprobación ética del estudio, y vela por los derechos de los sujetos de investigación.
- 47.4 Los jefes de Servicio son responsables de supervisar el cumplimiento de este reglamento.
- 47.5 La Dirección General del INSN-SB es responsable de la autorización de la ejecución de las investigaciones.
- 47.6 La Unidad de Administración es responsable de la evaluación administrativa conjuntamente con la SUIIT, de los trámites para la adquisición de insumos y equipos relativos a la investigación y de los hallazgos en la ejecución presupuestal de las investigaciones financiadas por el INSN-SB.
- 47.7 La Unidad de Planeamiento y Presupuesto es responsable de brindar asesoría sobre la programación presupuestal e inclusión en el POA, los proyectos de investigación a financiar, así como de la gestión del financiamiento de los proyectos.
- 47.8 La titularidad de las invenciones producto de las investigaciones realizadas con financiamiento institucional pertenecerán al INSN-SB.

El INSN-SB y el Investigador Principal de un estudio en particular deberán acordar, previo al inicio del estudio, la distribución de los potenciales beneficios resultantes de la investigación, si los hubiere. En la distribución de estos beneficios deberán resguardarse los derechos del INSN-SB, así como los IP.

CAPÍTULO II DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS INVESTIGADORES

Artículo 48° De las infracciones

Se considera como infracciones:

- a. Ejecutar un proyecto de investigación sin contar con la aprobación de la SUIIT y del Comité de Ética y la respectiva autorización por la Dirección General del INSN-SB.
- b. Brindar información falsa en los informes de avance o durante la supervisión del proyecto de investigación.
- c. Incumplimiento de las buenas prácticas clínicas en investigación.
- d. Otras infracciones dependiendo de la naturaleza de la investigación.
- e. No generar un producto (Proyecto de investigación o Informe Final, según el caso) cuando se ha recibido horas de investigación.

Artículo 49° De las sanciones

Las sanciones serán aplicadas a los investigadores de los proyectos de investigación ejecutados en el INSN-SB, según el grado de infracción y a lo determinado por la Unidad de Asesoría Jurídica.

DISPOSICIONES FINALES

Primera disposición final

El presente reglamento entra en vigencia a partir del día siguiente de su aprobación mediante resolución directoral.

Segunda disposición final

Los aspectos no contemplados en el presente reglamento, serán evaluados y dictaminados por el Comité de Investigación del INSN-SB y posteriormente propuestos como modificatorios a la Dirección General a ser aprobados mediante resolución directoral.

Tercera disposición final

El presente reglamento podrá ser revisado, modificado y actualizado cada tres años y de acuerdo a la naturaleza de la función del INSN-SB y a las normas dictadas por las entidades competentes.

Cuarta disposición final

Los anexos que a continuación se detallan forman parte del presente Reglamento.

- Anexo N° 01 - A: Solicitud de autorización del protocolo de investigación, dirigido a Dirección General.
- Anexo N° 01 - B: Solicitud de autorización del protocolo de investigación, dirigido a UDITD.
- Anexo N° 02: Modelo de estructura de protocolo de investigación (no aplicable a ensayos clínicos ni a tesis)
- Anexo N° 03: Componentes esenciales del formulario de consentimiento informado.
- Anexo N° 04: Carta de compromiso del investigador principal.
- Anexo N° 05: Carta del responsable institucional
- Anexo N° 06: Declaración de conflicto de interés.
- Anexo N° 07: Resumen de evaluación del protocolo por parte de la SUIIT.
- Anexo N° 08: Informe básico de avance de la ejecución.
- Anexo N° 09: Informe final de proyecto de investigación.
- Anexo N° 10: Informes de seguimiento
- Anexo N° 11: Solicitud del financiamiento del costo para publicar en revista indizada.
- Anexo N° 12: Solicitud del financiamiento para presentar trabajos en eventos académicos.
- Anexo N° 13: Solicitud del incentivo económico por publicación científica.
- Anexo N° 14: Criterios de evaluación y escala de monto económico a otorgar incentivo económico a publicaciones científicas.

ANEXO N° 01 - A

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

San Borja, Haga clic aquí para escribir texto.

Señor
DIRECTOR GENERAL
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA

Yo, Haga clic aquí para escribir texto. , con DNI Haga clic aquí para escribir texto., con domicilio en Haga clic aquí para escribir texto., Estudiante Bachiller Maestro Doctor, de profesión Haga clic aquí para escribir texto. , que laboro en Haga clic aquí para escribir texto. en calidad de investigador principal, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el protocolo de investigación: “Haga clic aquí para escribir texto.”, solicito la evaluación, aprobación y autorización del protocolo de investigación presentado.

El estudio propuesto corresponde a: (marque en el círculo):

- 1. Tesis de universidad
- 2. Ensayo clínico: Patrocinado por laboratorio: Haga clic aquí para escribir texto.
- 3. Otros: Haga clic aquí para escribir texto.

Asimismo, se utilizará (al finalizar), para presentarlo en:

- 4. Publicación científica
- 5. Congreso

Se ha coordinado con el profesional del INSN-SB (colocar profesión, nombre y apellidos) del Servicio Haga clic aquí para escribir texto. para que apoye y monitoree durante la ejecución del estudio, para lo cual:

Se requerirá usar historias clínicas del INSN-SB SI NO
 Se requerirá usar equipos/laboratorio del INSN-SB SI NO
 Detallar el requerimiento Haga clic aquí para escribir texto.

Para la ejecución del proyecto será financiado por:

Autofinanciamiento Laboratorio Asociación ONG Otros

Atentamente,

 (Firma del Solicitante)
 Nombres y Apellidos
 DNI:Haga clic aquí para escribir texto.

| Cargo | Nombres y apellidos | Correo electrónico | Celular |
|---------------------------------|---------------------|--------------------|---------|
| Investigador Principal | | | |
| Co-investigador 1 (Responsable) | | | |
| Co-investigador 2 | | | |
| Co-investigador 3 | | | |
| Co-investigador 4 | | | |
| Co-investigador 5 | | | |



ANEXO N° 01 - B

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

San Borja, Haga clic aquí para escribir texto.

Señor

DIRECTOR EJECUTIVO

UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN, TECNOLOGÍAS Y DOCENCIA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA

Yo, Haga clic aquí para escribir texto., con DNI Haga clic aquí para escribir texto., con domicilio en Haga clic aquí para escribir texto., Estudiante Bachiller Maestro Doctor () Profesional, (indicar profesión) Haga clic aquí para escribir texto. de la (Unidad/Sub Unidad/ Servicio/área) en calidad de investigador principal, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el protocolo de investigación: “Haga clic aquí para escribir texto.”, solicito la evaluación, aprobación y autorización del protocolo de investigación presentado.

El estudio propuesto corresponde a: (marque en el círculo):

- 1. Tesis de universidad
- 2. Ensayo clínico: Patrocinado por laboratorio: Haga clic aquí para escribir texto.
- 3. Otros: Haga clic aquí para escribir texto.

Asimismo, se utilizará (al finalizar), para presentarlo en:

- 4. Publicación científica
- 5. Congreso

Para la ejecución del estudio se requerirá:

- Usar historias clínicas del INSN-SB SI NO
- Usar equipos/laboratorio del INSN-SB SI NO
- Detallar el requerimiento Haga clic aquí para escribir texto.

Para la ejecución del proyecto será financiado por:

- Autofinanciando Laboratorios Asociación ONG Otros

Atentamente,

(Firma del Solicitante)

Nombres y Apellidos

DNI: Haga clic aquí para escribir texto.

| Cargo | Nombres y apellidos | Correo electrónico | Celular |
|------------------------|---------------------|--------------------|---------|
| Investigador Principal | | | |
| Co-investigador 1 | | | |
| Co-investigador 2 | | | |
| Co-investigador 3 | | | |
| Co-investigador 4 | | | |
| Co-investigador 5 | | | |

ANEXO N° 02

MODELO DE ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (no aplicable para ensayos clínicos ni tesis)

1. Título
2. Resumen del proyecto (máximo 350 palabras o 1 página)
3. Introducción
 - 3.1 Planteamiento del problema (800 palabras)
 - 3.2 Justificación (800 palabras)
4. Antecedentes de la investigación (1,500 palabras)
5. Objetivos (general y específicos)
6. Hipótesis (si lo amerita)
7. Metodología
 - Diseño del estudio
 - Población de estudio y tamaño de muestra.
 - Variables de interés (o variables a ser medidas)
 - Procedimientos (o métodos de colección de las variables)
 - Métodos estadísticos (o plan de análisis de datos)
 - Aspectos éticos
8. Cronograma
9. Presupuesto
10. Bibliografía
11. Anexos

ANEXO N° 03

COMPONENTES ESENCIALES DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO

DATOS GENERALES

Incluye: título del estudio; código del protocolo; patrocinador (si lo tuviera) y su dirección; investigador principal (nombre y teléfono); centros participantes (si fuera el caso) y su dirección.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA *explicar con palabras sencillas:*

- a. **Características generales del estudio:** indicar que se trata de una investigación, objetivo, antecedentes, duración del estudio, y número esperado de participantes, centros y países en los que se realizará (si fuera el caso).
- b. **Componentes técnicos del estudio:** diseño, asignación aleatoria, criterios de inclusión y exclusión, y procedimientos (si fueran requeridos).
- c. **Información del balance riesgo-beneficio:** posibles beneficios, riesgos, molestias y precauciones. Procedimientos y/o tratamientos alternativos disponibles. Tener principal cuidado en estudios con mujeres en edad fértil. Asegurar el acceso a anticonceptivos elegidos por la mujer si el estudio involucra el uso de alguna droga. En caso de embarazo, debe haber el compromiso de reportarlo para determinar la exclusión y los procedimientos de seguimiento de la madre. Especificar las circunstancias y/o razones por las cuales se puede dar por terminado la participación del sujeto de estudio.
- d. **Derechos del sujeto de investigación:** confidencialidad, participación y retiro voluntario. Notificación de nuevos hallazgos; alternativas de tratamiento; y opciones para el sujeto al finalizar el estudio. Compensación por daños o lesiones relacionadas con el estudio. Especificar el momento y medio por el cual se informará al sujeto de investigación los resultados finales del estudio. Debe estar aclarado que por participar en el estudio el sujeto no renuncia en ningún momento a sus derechos legales. Especificar si habrá pago por participación o de viáticos. El sujeto tendrá tiempo y oportunidad de formular preguntas acerca del protocolo, las cuales serán respondidas a satisfacción, antes de aceptar o no su participación.
- e. **Datos de contactos:** para obtener mayor información referente al estudio (nombre, teléfono y correo del Investigador principal) o de sus derechos como sujeto participante de una investigación o la ocurrencia de un daño relacionado con el estudio (nombre y teléfono del Presidente del Comité de Ética).
- f. **Hoja de firmas:** Declaración voluntaria de participación y de ser el caso, declaraciones adicionales. Se incluirá el requerimiento de fecha, firma del participante o representante legalmente aceptado, del testigo y del investigador. En caso de menores de 18 años además de la firma del participante, la del representante legalmente aceptado. En caso en que se requiere la firma del representante legalmente aceptado, si el participante puede dar su consentimiento por escrito, debe hacerlo.

(*): *Los componentes que aparecen en texto subrayado son obligatorios sólo en el caso de ensayos clínicos*

ANEXO N° 04

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Yo, Haga clic aquí para escribir texto., en calidad de investigador principal, del protocolo de investigación Haga clic aquí para escribir texto. que se realizará en el Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, asumo los siguientes compromisos:

1. Seguir estrictamente el protocolo sin alterar los procedimientos aprobados mientras el proyecto se realice.
2. Cumplir con las buenas prácticas clínicas y los principios de ética en investigación.
3. Si hubiera alguna variación, comunicaré a la Unidad de Desarrollo de la Investigación, Tecnología y Docencia (UDITD) y al Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB, del cambio propuesto para poder ser evaluado desde el punto de vista metodológico y ético.
4. Presentar a la UDITD los informes de avance de la ejecución del protocolo, según cronograma.
5. Solicitar la renovación de la aprobación por parte del Comité de Ética, por lo menos un mes antes de culminar la vigencia de la aprobación.
6. Entregar una copia del informe final con los resultados de la investigación.

Atentamente,

San Borja, Haga clic aquí para escribir texto.

(Firma del solicitante)
Nombres y apellidos
DNI: Haga clic aquí para escribir texto.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja



ANEXO N°05

CARTA DEL RESPONSABLE INSTITUCIONAL

San Borja, Haga clic aquí para escribir una fecha.

Señor

DIRECTOR GENERAL

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA

Yo, Haga clic aquí para escribir texto., con DNI Haga clic aquí para escribir texto., profesional que labora en el INSNSB en la (Unidad/SubUnidad/Servicio) Haga clic aquí para escribir texto., ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que tengo conocimiento que el investigador principal Haga clic aquí para escribir texto., personal Nombrado CAS Tercero Residente de Haga clic aquí para escribir texto. (Universidad) Haga clic aquí para escribir texto.. tiene interés de realizar el proyecto de investigación titulado: "Haga clic aquí para escribir texto." en nuestra institución. He revisado los procedimientos y cronograma de las actividades que se realizarán en la institución y serán supervisadas por mi persona previa aprobación metodológica, ética y autorización de la Dirección General. Me comprometo a que el investigador principal cumpla sus responsabilidades según la carta de compromiso firmada (Anexo 04 del Reglamento de investigaciones del INSNSB).

Sin otro particular me despido cordialmente,

Atentamente,

Firma

Nombres y Apellidos

ANEXO N° 06

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

Investigador principal: Haga clic aquí para escribir texto.

Título de la investigación: Haga clic aquí para escribir texto.

Declaro bajo juramento de:

SI tener el(los) siguiente(s) tipo de conflicto de interés Haga clic aquí para escribir texto.

NO tener ningún tipo de conflicto de interés, ni ninguna relación económica, personal, política, interés financiero ni académico que pueda influir en nuestra investigación.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración, firmo a continuación:

San Borja, Haga clic aquí para escribir texto.

(Firma del investigador principal)

Nombres y apellidos

DNI:Haga clic aquí para escribir texto.

ANEXO N° 07

RESUMEN DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO POR PARTE DE LA SUIIT

CÓDIGO DEL PROTOCOLO:Haga clic aquí para escribir texto.

Título del protocolo:Haga clic aquí para escribir texto.

Autor (es):Haga clic aquí para escribir texto.

Resumen de la evaluación:

| ÍTEM | ADECUADO | NO ADECUADO | NO AMERITA |
|--|----------|-------------|------------|
| 1. Título | | | |
| 2. Resumen del proyecto | | | |
| 3. Introducción | | | |
| 3.1 Planteamiento del problema | | | |
| 3.2 Justificación | | | |
| 4. Antecedentes de la investigación: | | | |
| 5. Objetivos (general y específico) | | | |
| 6. Hipótesis (si lo amerita) | | | |
| 7. Metodología | | | |
| - Diseño de estudio | | | |
| - Población de estudio y tamaño de muestra | | | |
| - Variables de interés (o variables a ser medidas) | | | |
| - Procedimientos | | | |
| - Métodos estadísticos (o plan de análisis de datos) | | | |
| - Aspectos éticos | | | |
| 8. Cronograma | | | |
| 9. Presupuesto | | | |
| 10. Bibliografía | | | |
| 11. Anexos | | | |

APROBADO

OBSERVADO

NO APROBADO

Sugerencia de la evaluación del Comité de Ética:

Revisión completa

Revisión expedita

Exenta de revisión

San Borja,Haga clic aquí para escribir texto.

 (Firma del asesor de la SUIIT)
 Nombres y apellidos
 Cargo:

 (Firma del Jefe de la SUIIT)
 Nombres y apellidos
 Cargo:

ANEXO N° 08: INFORME BÁSICO DE AVANCE DE LA EJECUCIÓN**INFORME N°.....DE AVANCE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Fecha: Haga clic aquí para escribir texto.

TITULO DEL PROTOCOLO: Haga clic aquí para escribir texto.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Haga clic aquí para escribir texto.

CODIGO DE PROYECTO: Haga clic aquí para escribir texto.

FECHA DE AUTORIZACIÓN: Haga clic aquí para escribir una fecha (dd/mm/aaaa).

1. ¿Ha iniciado la ejecución del proyecto de investigación? Sí No Fecha: / /
2. Marque con un aspa la(s) FASE(s) de ejecución completadas o en ejecución (marque todas las que corresponda)

| | FASE DE EJECUCIÓN | ACTIVIDADES | OBSERVACIONES |
|--------------------------|-------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 0 | No Iniciado | Indicar el motivo |
| <input type="checkbox"/> | I | Ejecución de actividades | Indique aproximadamente su porcentaje de avance. |
| <input type="checkbox"/> | II | Análisis | |

3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento según el cronograma de actividades y fase de ejecución.

| | Actividad (Detallar la actividad según lo acordado en la etapa de planeamiento – cronograma) | Fecha de inicio | Porcentaje de avance | Avance de actividades Número ejecutado / Número total |
|---|---|-----------------|----------------------|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |

4. Señale en relación al cronograma de trabajo presentado en el proyecto aprobado:
¿Se encuentran al día en sus actividades ejecutadas?
Sí No
5. En caso su respuesta fuera negativa, explique por qué? Asimismo, inserte una tabla con el cronograma de trabajo actualizado.
Haga clic aquí para escribir texto.
6. Informe sobre el estado de ejecución de horas de investigación. (SI APLICA)
Haga clic aquí para escribir texto.
7. Inconvenientes o eventos adversos producidos.
Haga clic aquí para escribir texto.
8. Recomendaciones.
Haga clic aquí para escribir texto.
9. Documentos a adjuntar (adendas, ampliaciones, etc.)
Haga clic aquí para escribir texto.

Debe recordar que cualquier modificación, enmienda o adenda al protocolo original requiere una aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el protocolo aprobado por el CIEI (o con los cambios aprobados en el mismo)

Firma del Investigador Principal
Nombres y Apellidos
DNI:Haga clic aquí para escribir texto.

ANEXO N° 09

MODELO DE INFORME FINAL DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

SOLICITUD DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DE INFORME FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

San Borja, Haga clic aquí para escribir texto.

SOLICITO: Revisión y aprobación de Informe Final del Proyecto de Investigación

Señor(a)
DIRECTOR(A) EJECUTIVO(A)
UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN, TECNOLOGÍAS Y DOCENCIA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA

Por medio de la presente me dirijo a usted para expresarle mi más cordial saludo y a su vez presentarle el informe final de acuerdo al formato establecido en la normativa vigente.

Código Haga clic aquí para escribir texto.

Proyecto titulado:
Haga clic aquí para escribir texto.

Por lo que solicito a usted la revisión y aprobación del informe final a fin de concluir satisfactoriamente con el cierre del estudio de investigación.

Agradeciendo de antemano la atención que brinde a la presente, quedo de usted,

Atentamente,

Firma
Nombres y Apellidos
DNI: Haga clic aquí para escribir texto.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja



MODELO DE INFORME FINAL DE PROYECTO DE INVESTIGACION

TÍTULO DE INFORME FINAL DE INVESTIGACION:

“Título completo del estudio de investigación”

AUTOR:

Colocar nombre completo del Investigador Principal.

Co autores:

Nombre completo de Co – Investigador(es).

Nombre completo de Otro(s) Investigador(es) que hayan participado en la ejecución del proyecto.

En caso el proyecto sea para optar un grado académico o para proyecto interinstitucional colocar:
Nombre completo de la Universidad (GRADO), Instituto, hospital.

LIMA-PERÚ

Año



ESTRUCTURA BÁSICA DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN

(elaborado por el investigador principal)

Título de la investigación, institución, fecha de reporte

Resumen

Introducción/Objetivos

Materiales y métodos

Resultados

Discusiones

Conclusiones/Recomendaciones

Agradecimientos (incluye fuentes de financiamiento)

Referencias bibliográficas

Anexos (figuras, tablas, y otros)

PAUTAS PARA LA PRESENTACIÓN DE INFORME FINAL DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Portada: Es la parte inicial del informe de investigación, está compuesta por los siguientes elementos que van centrados en la página:

- a. Título del informe Final de investigación.
- b. Nómima de autores: En primer lugar irá el nombre del investigador principal, luego el de los coinvestigadores y colaboradores según su participación en el estudio. Se describirán primero los apellidos, seguidos de los nombres.
- c. Institución de procedencia: En caso el proyecto sea para optar un grado académico o para proyecto interinstitucional colocar: Nombre completo de la Universidad (grado), Instituto, hospital.
- d. Lugar y fecha de presentación.

I. ÍNDICE

Señalar las partes y su numeración de página correspondiente. (Debe ser una ayuda para encontrar los contenidos desarrollados)

II. RESUMEN

Detallar sintéticamente todo el contenido del informe de investigación planteando las ideas centrales de la investigación. El resumen debe tener una extensión máxima de 250 palabras y debe incluir los siguientes ítems:

- a. Objetivo
- b. Materiales y Métodos
- c. Resultados
- d. Conclusiones.
- e. Palabras claves

III. CUERPO DEL TRABAJO

Debe enumerarse en el índice siguiendo el orden correlativo acostumbrado. El desarrollo del informe propiamente sigue el siguiente esquema de presentación:

1. **Introducción/Objetivo:** La finalidad de la introducción es situar el problema estudiado dentro de un contexto de conocimientos y antecedentes. Tiene como objetivo dar a la investigación un sistema coordinado y coherente de conceptos, proposiciones y postulados, que permita tener una visión completa del sistema teórico y del conocimiento científico que se tiene acerca del tema. Asimismo, debe incluir el propósito por el que se pretende dilucidar en una investigación, y debe señalar la importancia y justificación del estudio. (máximo 4000 palabras para efectos de repositorio del informe final)
2. **Materiales y métodos:** Explica la forma de selección de los sujetos, describe los aparatos o métodos tecnológicos utilizados de tal forma que puedan ser reproducidos. Se debe expresar, en esta parte, aspectos éticos de autorización por el comité de ética respectivo.
3. **Resultados:** Destacar los hallazgos del trabajo en una secuencia lógica, evitando repetir la información en el texto y las tablas o gráficos.
4. **Discusión:** Discutir los datos y conclusiones que se obtienen de este trabajo y sus implicancias. Consiste en situar sus resultados en el contexto de la realidad y explicar lo relevante de las diferencias al comparar con otros estudios similares, es el momento de resaltar las fortalezas del estudio y mencionar algunas debilidades, se pueden formular nuevas hipótesis para futuros estudios.
5. **Conclusiones:** Son los resultados más importantes de la investigación o la generalización de estos que dan respuesta a los objetivos o hipótesis planteadas.
6. **Recomendaciones.** Son pautas que el autor considera debe estar en el informe final.
7. **Agradecimientos.** Se mencionan Instituciones o personas que colaboraron para el desarrollo de la investigación. Debe incluir las fuentes de financiamiento que hicieron posible la ejecución del proyecto de investigación.
8. **Referencias Bibliográficas:** En esta sección se citan todas las fuentes utilizadas para llevar a cabo la investigación; escribirlas siguiendo las Normas de publicación VANCOUVER o APA.

Anexos: se debe incluir aquella información relevante para el trabajo que no ha sido incluida a lo largo del mismo.

ANEXO N° 10
INFORMES DE SEGUIMIENTO

N°..... INFORME DE SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Fecha Haga clic aquí para escribir una fecha.

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Haga clic aquí para escribir texto.

CÓDIGO: Haga clic aquí para escribir texto.

❖ **Investigador principal:**

| Nombres y Apellidos | Teléfono | Correo electrónico |
|---------------------|----------|--------------------|
| | | |

- Fecha de inicio de ejecución de actividades del proyecto: / /

| N° | VERIFICAR | SI | NO | N.A | OBSERVACIONES |
|----|---|----|----|-----|---------------------|
| 1 | Constancia de aprobación VIGENTE por el CIEI | | | | |
| 2 | Sujetos enrolados en el estudio | | | | N° |
| 3 | Consentimientos informados debidamente llenados | | | | (validar según N°2) |
| 4 | Fichas de recolección de datos ADECUADAMENTE LLENADAS | | | | (validar según N°2) |
| 5 | Muestras procesadas , acorde con las fichas de recolección de datos | | | | N° |
| 6 | Cuenta con base de datos? | | | | N° |

| DIFICULTADES IDENTIFICADAS | COMENTARIOS (ESPECIFIQUE Y EXPLIQUE) |
|----------------------------|--------------------------------------|
| | |
| | |

| AVANCE | |
|---|----------|
| El avance real del proyecto está de acuerdo al informe presentado por el investigador principal | EXPLICAR |
| Porcentaje de avance de HORAS UTILIZADAS / HORAS AUTORIZADAS | |

Firma del ASESOR
Nombres y Apellidos



N°..... INFORME ECONÓMICO DE SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (Solo para proyecto de investigación con financiamiento institucional)

Fecha Haga clic aquí para escribir una fecha.

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Haga clic aquí para escribir texto.

CÓDIGO:Haga clic aquí para escribir texto.

N° RD:Haga clic aquí para escribir texto.

Investigador principal:

Table with 3 columns: Nombres y Apellidos, Teléfono, Correo electrónico

RESUMEN DEL PRESUPUESTO POR RUBROS FINANCIABLES. Table with columns: RUBRO, Aporte Monetario, Gasto, Saldo

I. RECURSOS HUMANOS. Table with columns: NOMBRES Y APELLIDOS, FUNCIÓN, RUC, N° DE R X H, O.S., SIAF, TOTAL

II. EQUIPOS Y BIENES DURADEROS. Table with columns: DESCRIPCIÓN, CANT, RAZON SOCIAL, N° COMPROB., O.C., SIAF, TOTAL

III. GASTOS OPERATIVOS 3.1 INSUMOS Y MATERIALES. Table with columns: DESCRIPCIÓN, CANT, RAZON SOCIAL, N° COMPROB., O.C., SIAF, TOTAL

III. GASTOS OPERATIVOS 3.2 INSUMOS Y MATERIALES. Table with columns: DESCRIPCIÓN, CANT, RAZON SOCIAL, N° COMPROB., O.C., SIAF, TOTAL

III. GASTOS OPERATIVOS 3.3 INSUMOS Y MATERIALES. Table with columns: DESCRIPCIÓN, CANT, RAZON SOCIAL, N° COMPROB., O.C., SIAF, TOTAL

IV. GASTOS ADMINISTRATIVOS. Table with columns: DESCRIPCIÓN, CANT, RAZON SOCIAL, N° COMPROB., O.C., SIAF, TOTAL

Firma del Especialista administrativo Nombres y Apellidos

Firma del Investigador Principal Nombres y Apellidos

DNI:Haga clic aquí para escribir texto.

ANEXO No 11

SOLICITUD DEL FINANCIAMIENTO DEL COSTO PARA PUBLICAR EN REVISTA INDIZADA

San Borja, Haga clic aquí para escribir texto.

Sr. DIRECTOR EJECUTIVO

UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN, TECNOLOGÍAS Y DOCENCIA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA

Por medio de la presente me dirijo a usted para saludarle y solicitarle el financiamiento del costo para publicar en revista indizada, para lo cual se adjunta lo siguiente:

| | |
|--|---|
| Código de proyecto según SIMOR: | |
| Título del trabajo de investigación: | |
| Adjunta informe final aprobado: | SI () NO () en versión impresa y digital. |
| Al menos uno de los autores es investigador del INSN-SB: | SI () NO () Señalar el total de autores:_____ |
| Adjunta artículo científico: | SI () NO () en versión impresa y digital. |

DECLARACIÓN BAJO JURAMENTO (*aplica para investigaciones que cuente con más de un autor*):

Por medio de la presente, los autores de la publicación científica antes mencionada, autorizamos que el Sr. Haga clic aquí para escribir texto., con DNI Haga clic aquí para escribir texto., en calidad de “SOLICITANTE”, realice el trámite de solicitud del financiamiento solicitado ante el INSN-SB. Para ello, avalamos los autores de la mencionada publicación:

| Nombres y apellidos de los autores | DNI | Firma del autor | Fecha |
|------------------------------------|-----|-----------------|-------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Conocedor que el INSN-SB alienta a realizar publicaciones científicas de su personal, tenga a bien considerar la referida solicitud.

Agradeciendo de antemano la atención que brinde a la presente, quedo de usted.

Atentamente,

Firma del Solicitante

Nombres y Apellidos

DNI:Haga clic aquí para escribir texto.

ANEXO N° 12

SOLICITUD DEL FINANCIAMIENTO PARA PRESENTAR
TRABAJOS DE EVENTOS ACADÉMICOS

San Borja, Haga clic aquí para escribir una fecha.

Sr. DIRECTOR EJECUTIVO

UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN, TECNOLOGÍAS Y DOCENCIA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA

Por medio de la presente me dirijo a usted para saludarle y solicitarle el financiamiento para presentar los resultados de la investigación en evento académico, para lo cual se adjunta lo siguiente:

| | |
|--|--|
| Código de proyecto según SIMOR: | |
| Título del trabajo de investigación: | |
| Adjunta informe final aprobado: | SI () NO () en versión impresa y digital. |
| Es investigador del INSN-SB: | SI () NO () Señalar el total de autores: _____ |
| Adjunta documento a presentar en evento: | SI () NO () en versión impresa y digital. |
| Adjunta detalle de gastos: | SI () NO () en versión impresa. |

DECLARACIÓN BAJO JURAMENTO (*aplica para investigaciones que cuente con más de un autor*):

Por medio de la presente, los autores del trabajo de investigación antes mencionado, autorizamos que el Sr. Haga clic aquí para escribir texto., con DNI Haga clic aquí para escribir texto., en calidad de "SOLICITANTE", participe en el evento académico " Haga clic aquí para escribir texto." para la presentación de los resultados de la investigación a realizarse los días Haga clic aquí para escribir texto., en el lugar Haga clic aquí para escribir texto. Para ello, avalamos los autores del mencionado trabajo de investigación:

| Nombres y apellidos de los autores | DNI | Firma del autor | Fecha |
|------------------------------------|-----|-----------------|-------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Conocedor que el INSN-SB alienta a desarrollar investigación, tenga a bien considerar la referida solicitud.

Agradeciendo de antemano la atención que brinde a la presente, quedo de usted.

Atentamente,

Firma del Solicitante

Nombres y Apellidos

DNI: Haga clic aquí para escribir texto.

ANEXO N° 13

SOLICITUD DEL INCENTIVO ECONÓMICO POR PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

San Borja, Haga clic aquí para escribir una fecha.

Sr. DIRECTOR EJECUTIVO

UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN, TECNOLOGÍAS Y DOCENCIA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA

Por medio de la presente me dirijo a usted para saludarle y solicitarle el incentivo económico a publicaciones científicas, para lo cual se adjunta lo siguiente:

| | |
|--|---|
| Código de proyecto según SIMOR: | |
| Título del trabajo de investigación: | |
| Adjunta artículo científicos publicado | SI () NO () en versión impresa y digital. |
| Tipo de publicación: | Artículo científico () Libro () Capítulo de libro () |

Concedor que el INSN-SB alienta a desarrollar investigación, tenga a bien considerar la referida solicitud, toda vez que cumple con los siguientes requisitos:

| REQUISITOS | CUMPLE | | PRESENTA SUSTENTO |
|--|--------|----|-------------------|
| | SI | NO | |
| 1. Es producto de la ejecución de un proyecto registrado y/o aprobado por el Comité de Ética en Investigación del INSN-SB y la UDITD. | | | |
| 2. Cuenta con Informe Final (o informes parciales, en caso de publicaciones de resultados preliminares) aprobado por la UDITD. | | | |
| 3. En el caso de haber recibido financiamiento por parte del INSN-SB, lo expresa en la publicación. | | | |
| 4. En caso de artículos de investigación, está publicado en revistas científicas acreditadas. En caso de libros, está indizado a una base de datos acreditada. | | | |
| 5. En caso de libros, está registrado en alguna Agencia del International Standard Book Number (ISBN) y cuenta con su número correspondiente. | | | |
| 6. Indica como primera filiación: "Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, Lima, Perú". | | | |
| 7. Al menos uno de los autores es investigador del INSN-SB. | | | |

DECLARACIÓN BAJO JURAMENTO (*aplica para investigaciones que cuente con más de un autor*):

Por medio de la presente, los autores del trabajo de investigación antes mencionado, autorizamos que el Sr. Haga clic aquí para escribir texto., con DNI Haga clic aquí para escribir texto., en calidad de "SOLICITANTE", realice el trámite de solicitud del incentivo económico ante el INSN-SB:

| Nombres y apellidos de los autores | DNI | Firma del autor | Fecha |
|------------------------------------|-----|-----------------|-------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Agradeciendo de antemano la atención que brinde a la presente, quedo de usted.
Atentamente,

Firma del Solicitante
Nombres y Apellidos
DNI: Haga clic aquí para escribir texto.

ANEXO N° 14

CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y ESCALA DE MONTO ECONÓMICO A OTORGAR INCENTIVO
ECONÓMICO A PUBLICACIONES CIENTÍFICAS**Criterios de evaluación:****1. Base de datos en que está indizada la revista:**

a. Web of Science o Scopus: esta base brinda al menos uno de los tres los factores (ISI, SJR y SNIP), aplicándose el cuartil que corresponde. Los factores usados son los siguientes:

- El índice ISI: elaborado por el Institute for Scientific Information (ISI), publicado en el InCites Journal Citation Reports (JCR) y disponible en la base de datos Web of Science.
- El indicador SJR: elaborado por SCImago Lab, publicado en el SCImago Journal & Country Rank (SJR) y disponible en la base de datos Scopus.
- El indicador SNIP (Source Normalized Impact per Paper): elaborado por SCImago Lab y disponible en la base de datos Scopus.

Cuartiles de distribución de los factores de impacto: valor exacto para cada factor, este puede encontrarse dentro de una de las siguientes categorías: Q1 (cuartil más alto, que representa al 25% de las revistas con mayor puntaje); Q2 (segundo cuartil más alto); Q3 (tercer cuartil más alto); y Q4 (cuartil más bajo, que representa al 25% de las revistas con menor puntaje).

b. MEDLINE o EMBASE: estas bases no brindan ningún factor (ISI, SJR y SNIP), aplicándose el idioma en que realizó la publicación para definir el monto del incentivo para el investigador.

c. SciELO o LILACS: estas bases no brindan ningún factor (ISI, SJR y SNIP), aplicándose el idioma y la nacionalidad de la revista en que realizó la publicación para definir el monto del incentivo para el investigador.

En caso de que alguna revista esté indizada en múltiples bases de datos, se aplicará el criterio que ofrezca el mayor monto de incentivo.

2. Idioma de publicación:

Se aplicará el valor de acuerdo al idioma que publique.

Para el caso de capítulos de libros, la solicitud puede ser acumulativa cuando se trate de temas independientes. En caso que los capítulos de libro no señalen nombre del autor, sólo se asignará el incentivo como autor de libro.

Escala de monto económico a otorgar:

El incentivo económico a otorgar está determinado en porcentaje del monto de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT), el cual debe ser el vigente al momento de hacer entrega el incentivo económico, según los siguientes criterios:

Escala de montos del incentivo económico para artículos de investigación

| Base de datos en que está indizada la revista | Idioma de publicación | Cuartil de posición según factor de impacto o prestigio (expresado en % de UIT) | | | |
|---|-----------------------|---|------|------|------|
| | | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 |
| Web of Science | Inglés | 200% | 180% | 160% | 140% |
| | Otra lengua | 180% | 160% | 140% | 120% |
| Scopus | Inglés | 170% | 150% | 130% | 110% |
| | Otra lengua | 150% | 130% | 110% | 90% |
| MEDLINE y/o EMBASE | Inglés | | | | 100% |
| | Otra lengua | | | | 80% |
| SciELO y/o LILACS | Inglés | | | | 70% |
| | Otra lengua | | | | 60% |

En caso que una publicación cumpla con más de una categoría de clasificación, la asignación será la del mayor monto.

Escala de montos del incentivo económico para libro o capítulo de libro

| Base de datos de indización | Idioma de publicación | Autor de capítulo del libro | Autor del libro |
|-----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------|
| | | (expresado en % de UIT) | |
| MEDLINE BOOKS u Otros * | Inglés | 110% | 200% |
| | Otra lengua | 90% | 170% |
| LILACS | Inglés | 80% | 150% |
| | Otra lengua | 70% | 130% |

La asignación del incentivo será determinado por el informe de la UDITD.

En caso que una publicación cumpla con más de una categoría de clasificación, la asignación será la del mayor monto.

(*)Otras base de datos internacionales: Ebrary, ScienceDirect, Ovid, Ebsco, Karger, SpringerLink, Wiley