

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA

“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de la consolidación del Mar de Grau”



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 22 OCT. 2016

VISTO:

El Expediente N° 16-016660-001/INSNSB sobre el Reglamento del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja es un establecimiento de salud y de alta complejidad del Instituto de Gestión de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, que tiene como misión, brindar atención altamente especializada en Cirugía Neonatal Compleja, Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Neurocirugía, Atención Integral al Paciente Quemado y Trasplante de Médula Ósea, realizando simultáneamente Investigación y Docencia, estableciendo el marco normativo de la atención sanitaria compleja a nivel nacional;

Que, el literal o) del artículo 37 del **Decreto Supremo N° 013-2006-SA**, el cual aprobó el Reglamento de los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, prescribe como una función del Director Médico el disponer las medidas para el cumplimiento de las normas técnicas de salud aprobadas por el Ministerio de Salud;

Que, mediante la **Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA**, se aprobó la NTS N° 050-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo", se establece los estándares y requisitos para la categorización de los establecimientos de salud en el país;

Que, mediante la **Resolución Ministerial N° 491-2012-MINSA** se incorporó el Anexo 4: "Listado de Estándares de Acreditación para Establecimientos de Salud con Categoría III-2" a la **Norma Técnica de Salud N° 050-MINSA-DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo"**, el cual establece que el Instituto cuenta con un Plan de Investigación que incluye las políticas y líneas de investigación en su especialidad y tiene el deber de ejecutarlo, estableciendo veintidós (22) macroprocesos, setenta y tres (73) estándares y trescientos cuarenta y seis (346) criterios de evaluación para acreditar como categoría III-2, correspondiente a Instituto de alta complejidad;

Que, el criterio de evaluación INV 1-3 del código INV-1 del Macroproceso 11: Investigación (INV) del **Listado de Estándares de Acreditación para Establecimientos de Salud con Categoría III-2**, establece que "el Instituto cuenta con un Comité de Investigación y está operativo";

Que, mediante la **Resolución Directoral N° 056/2016/INSN-SB/T**, de fecha 30 de abril de 2016, el Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja aprobó la conformación de su Comité de

Investigación, el mismo que tiene como misión salvaguardar la calidad de las investigaciones centrado en la salud de las personas, reconociendo y protegiendo la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en las investigaciones, encargado de proponer medidas para la ejecución y monitoreo del Plan Anual de Investigación de este establecimiento de salud;

Que, mediante la **Nota Informativa N° 005-2016-COM.INV-INSNSB**, el Presidente del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja remitió la propuesta del Reglamento del Comité de Investigación para su evaluación y aprobación;

Que, mediante la **Nota Informativa N° 124-2016-UPP-INSN-SB**, la Unidad de Planeamiento y Presupuesto del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, concluye que la propuesta del Reglamento del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja se encuentra conforme al listado de acreditación para entidades de nivel III-2 y, que se encuentra en correspondencia con nuestro Manual de Operaciones, aprobado por la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA;

Que, mediante la **Nota Informativa N° 705-2016-UAJ-INSN-SB**, la Unidad de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, opina por la procedencia de la aprobación de la propuesta del Reglamento del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja;

Con el visto bueno del Director Adjunto, del Director Ejecutivo de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia, del Presidente del Comité de Investigación; y, del Jefe de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Por estas consideraciones, y de conformidad con el Decreto Supremo N° 013-2006-SA; con la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA; con la Resolución Ministerial N° 491-2012-MINSA; con la Resolución Directoral N° 056/2016/INSN-SB/T; y, con la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR el Reglamento del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, el cual en **anexo** forma parte integrante de la presente Resolución y que consta de seis (06) capítulos, veinticinco (25) artículos y un (01) anexo.

ARTÍCULO 2°.- DISPONER que Unidad de Administración, ordene a quien corresponda, la difusión a nuestro personal del documento aprobado.

ARTÍCULO 3°.- DISPONER que se realice la publicación de la presente Resolución en la Página Web de la Institución, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



Instituto Nacional de Salud del Niño
San Borja

Dra. Zulema Tomás Gonzáles
DIRECTORA GENERAL

EZTG / JCRG / hfaa

Distribución

- () Titular
- () Director Adjunto
- () Comité de Investigación
- () Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia
- () Unidad de Asesoría Jurídica
- () Comunicaciones
- () Archivo



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Resolución Directoral N° 156 – 2016/INSN-SB/T

San Borja - Perú

Octubre - 2016



ÍNDICE

CAPÍTULO I	Disposiciones generales
CAPÍTULO II	Responsabilidades
CAPÍTULO III	Organización del Comité
CAPÍTULO IV	Conformación
CAPÍTULO V	Vigencia del Comité
CAPÍTULO VI	De las sesiones
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS	
DISPOSICIONES FINALES	



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1° Definición

El Comité de Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, en adelante "El Comité" conformado mediante Resolución Directoral N° 056/2016/INSN-SB/T es un órgano funcional que tiene como misión salvaguardar la calidad de las investigaciones centrado en la salud de las personas, reconociendo y protegiendo la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en las investigaciones, encargado de proponer medidas para la ejecución y monitoreo del Plan Anual de Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.

Artículo 2° Objetivo

Establecer un instrumento normativo que reglamente la organización, funciones, atribuciones y competencias de "El Comité".

Artículo 3° Aplicación

El presente Reglamento es de observancia obligatoria por los miembros que conforman "El Comité".

Artículo 4° Base Legal

- Decreto Supremo N° 013-2006-SA que aprueba el "Reglamento de los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo".
- Resolución Ministerial N° 491-2012-MINSA, que incorporó el anexo 4: Listado de Estándares de Acreditación para Establecimientos de Salud con Categoría III-2, a la Norma Técnica de Salud N° 050-MINSA-DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo".
- Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA que aprueba el Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.
- Resolución Directoral N° 056/2016/INSN-SB/T, que conforma el nuevo Comité de Investigación del INSN-SB.



CAPÍTULO II RESPONSABILIDADES

Artículo 5° Responsabilidades

Los miembros que conforman "El Comité", tienen responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento.

CAPÍTULO III

ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 6° Dependencia funcional

“El Comité” es un órgano funcional con dependencia funcional de la Dirección General del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, a quien remitirá los acuerdos adoptados, sin mediación alguna de órgano, persona o autoridad.

Artículo 7° Función

“El Comité” garantiza la adecuada concordancia en el desarrollo de las actividades de investigación que realiza la institución, asimismo, presta asistencia técnica para la gestión institucional, proponiendo medidas para la ejecución y monitoreo de los planes anuales o multianuales de investigación.

CAPÍTULO IV

CONFORMACIÓN

Artículo 8° De los integrantes

“El Comité” está conformado por los siguientes miembros:

- e. Director/a Ejecutivo/a de la Unidad de Atención Integral Especializada, quien lo presidirá.
- f. Director/a Ejecutivo/a de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento.
- g. Director/a Ejecutivo/a de la Unidad de Planeamiento y Presupuesto.
- h. Director/a Ejecutivo/a de la Unidad de Desarrollo de la Investigación, Tecnologías y Docencia.
- i. Jefe/a de la Unidad Gestión de la Calidad.
- j. Jefe/a de la Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica, quien será el secretario.
- k. Jefe/a de la Unidad de Enfermería.
- l. Coordinador/a Técnico/a de la Dirección General encargado de las funciones de Cooperación Científica Internacional.



Artículo 9° De los invitados

“El Comité” tendrá como invitado, sin voz y sin voto al Jefe del Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja o su representante, quien será invitado a participar en calidad de observador.

CAPÍTULO V

VIGENCIA DE “EL COMITÉ”

Artículo 10° Vigencia de la designación

“El Comité” designado por la Dirección General del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, tendrá una vigencia de dos (02) años en el desempeño de las funciones asignadas, al cabo de las cuales el Director General renovará la confianza o hará los cambios que considere pertinentes.

Artículo 11° De las funciones específicas de “El Comité”

- a. Evaluar y aprobar el Plan Anual de Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.
- b. Actuar como órgano asesor, consultivo, informativo y de coordinación a la Dirección General en asuntos de su competencia.



- c. Proponer las políticas y revisar las líneas de investigación institucionales.
- d. Proponer y mantener la calidad técnica y científica de las actividades de investigación especializadas de la institución.
- e. Proponer criterios y metodologías para el monitoreo del adecuado desarrollo de las actividades científicas de investigación en el ámbito de competencia del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja de acuerdo a los planes de investigación aprobados.
- f. Emitir opinión técnica en los asuntos que sean sometidos a consideración, para un mejor desarrollo de las actividades de investigación de la institución.
- g. Aprobar los informes del Plan Anual de Investigación.
- h. Evaluar y aprobar el uso de los fondos destinados a la Investigación en el Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja.
- i. Otras funciones que le sean encomendadas por la Dirección General.

Artículo 12° De las funciones de los miembros de "El Comité"

Del Presidente:

- a. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en el presente reglamento y los acuerdos de "El Comité".
- b. Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias de "El Comité".
- c. Establecer la agenda de cada sesión disponiendo su comunicación a los miembros de "El Comité", a través del Secretario.
- d. Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- e. El Presidente de "El Comité" propondrá la conformación de Subcomités Ad-hoc para temas de interés institucional en materia de investigación.
- f. Disponer, mediante el Secretario, la remisión del despacho en cumplimiento de los acuerdos de "El Comité".
- g. Remitir copia de las actas a la Dirección General a fin de informar sobre los acuerdos adoptados.
- h. Hacer uso del voto dirimente en caso necesario



Del Secretario:

- a. Apoyar al Presidente en el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento.
- b. Proponer la agenda para las reuniones ordinarias o extraordinarias en coordinación con el Presidente.
- c. Dar lectura al Acta anterior y presentar los documentos recibidos hasta el día anterior.
- d. Preparar el Acta de cada sesión, dejando constancia de las órdenes del día y acuerdos tomados, según Anexo 1.
- e. Supervisar el mantenimiento del acervo documentario de "El Comité".
- f. Realizar el seguimiento de la documentación que será remitida a la Dirección General.
- g. Realizar el seguimiento de los requerimientos de "El Comité" ante los órganos competentes.
- h. Remitir el proyecto del Acta de la sesión a los miembros de "El Comité" para su revisión, mediante el uso de correo electrónico.
- i. Reemplazar al Presidente en caso de ausencia.

De los Miembros de “El Comité”:

- a. Asistir puntualmente a las sesiones de “El Comité”.
- b. Velar por el cumplimiento del presente Reglamento.
- c. Mantener confidencialidad de los temas tratados y acuerdos adoptados.
- d. Revisar las actas enviadas oportunamente por el Secretario para proceder a la suscripción en la siguiente sesión. Dichas Actas sólo podrán ser corregidas por correo electrónico y de ninguna manera se podrán modificar una vez suscritas.
- e. Atender con suma diligencias los encargos acordados en cada sesión.
- f. Tener derecho a voz y voto.
- g. Tener derecho a recibir capacitación en investigación.
- h. Otras funciones que “El Comité” le asigne.

**CAPÍTULO VI
DE LAS SESIONES****Artículo 13° De las sesiones ordinarias**

Las sesiones ordinarias serán realizadas periódicamente, de acuerdo a las prioridades establecidas.

Artículo 14° Del horario

El horario de las sesiones lo determinará el Presidente de “El Comité”.

Artículo 15° Del lugar

El lugar de las sesiones será en los ambientes de la Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.

**Artículo 16° De la asistencia**

La Asistencia a las sesiones es de carácter obligatorio. En caso de inasistencia justificada, estas deben ser informadas por escrito con la debida anticipación.

Artículo 17° De las sesiones extraordinarias

Las sesiones extraordinarias podrán ser convocadas sin considerar programación alguna, a pedido del Presidente o de la mayoría de los Miembros de “El Comité”, con anticipación de cuarenta y ocho (48) horas, cuando el asunto lo amerite.

Artículo 18° Del quórum

El quórum para las sesiones y para adoptar acuerdos debe estar constituido por mayoría simple de los Miembros del Comité, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces en casos de ausencia justificada.



DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Artículo 19°

Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento, serán evaluados por "El Comité" y propuestos como modificatorios a ser aprobado mediante Resolución Directoral por la Dirección General.

Artículo 20°

El Comité podrá solicitar a necesidad, el apoyo de especialistas en determinadas áreas de ciencia y tecnología en salud.

Artículo 21°

En un plazo no mayor a tres (03) días hábiles de realizada la sesión ordinaria o extraordinaria, el secretario remitirá a los miembros del Comité el proyecto de acta de la sesión para su revisión, debiendo ser devuelta con sus observaciones o la conformidad en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas, a través del correo electrónico.

Artículo 22°

El miembro del comité que tenga tres (03) inasistencias consecutivas injustificadas será separado del comité e informado a la Dirección General quien designará su reemplazo.



DISPOSICIONES FINALES

Artículo 23°

El presente Reglamento entra en vigencia a partir del día siguiente de su aprobación mediante Resolución Directoral.

Artículo 24°

El presente Reglamento podrá ser revisado, modificado y actualizado en las fechas oportunas y de acuerdo a la naturaleza de la función del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.

Artículo 25°

El Anexo N° 01: Modelo de Acta de la Sesión del Comité de Investigación, forma parte de presente Reglamento.



ANEXO N° 01

MODELO DE ACTA DE LA SESIÓN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

	ACTA DE SESIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	Sesión N°
		FECHA: (día, mes, año)

ACTA DE SESIÓN

Siendo las horas del día del mes de del año, se lleva a cabo la Sesión del Comité de Investigación del INSN-SB, en la Sala de Usos Múltiples de la UDITD, ubicado en el tercer piso del INSN-SB. La misma que se realiza con la participación de:

-, Presidente del Comité
-, Miembro del Comité.
-, Miembro del Comité.
-, Secretario del Comité.
-, Miembro del Comité.
-, Miembro del Comité.

1. AGENDA DE LA SESIÓN

.....

2. DISCUSIÓN ACUERDOS DE LA SESIÓN

.....

3. ACUERDOS DE LA SESIÓN

.....

Siendo las horas del día del mes de del año, se da por concluida la sesión y en conformidad del contenido de la presente acta, se procede a suscribir:



Presidente del Comité

.....
Miembro del Comité.....
Miembro del Comité.....
Secretario del Comité.....
Miembro del Comité.....
Miembro del Comité