

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,

27 DIC. 2016

VISTO:

El Expediente N° 16-021193-001/INSNSB sobre el Reglamento de Investigaciones 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”; asimismo, 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 2-1 del código INV-2 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 Reglamento y Manual de Procedimientos para la Aprobación y monitoreo de proyectos de investigación”;



Que, mediante la **Nota Informativa N° 558-2016-UDITD-INSNSB** y la **Nota Informativa N° 667-2016-UDITD-INSNSB**, la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, remite la propuesta del Reglamento de Investigaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja conforme al listado de acreditación para entidades de nivel III-2;

Que, mediante la **Nota Informativa N° 191-2016-UPP-INSN-SB**, la Unidad de Planeamiento y Presupuesto del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, concluye que la propuesta del Reglamento de Investigaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja se encuentra conforme al listado de acreditación para entidades de nivel III-2;

Que, mediante la **Nota Informativa N° 840-2016-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 de Investigaciones 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; 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; y, con la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR el Reglamento de Investigaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, el cual en anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

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



insn Instituto Nacional de Salud del Niño
San Borja

Dra. Zulema Tomás Gonzáles
DIRECTORA GENERAL

EZTG / JCRG / hfaa

Distribución

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



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

Resolución Directoral N° 194 – 2016/INSN-SB/T

San Borja - Perú

Diciembre - 2016





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	De la difusión de los resultados de las investigaciones
CAPÍTULO V	Del monitoreo, supervisión y evaluación 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.

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 007-2016-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del MINSA
- d. Ley N° 28411 Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto y sus modificatorias
- 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° 017-2006-SA, Aprobación del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y sus modificatorias (Decretos Supremos N° 006 y 011-2007-SA).
- g. Resolución Ministerial 220-2010/MINSA, que aprueba las prioridades nacionales de investigación en Salud para el periodo 2010-2014.
- 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.
- 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° 139/2015/INSN-SB/T aprueba las Líneas de Investigación del 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 (artículo de revista): tipo de publicación a texto completo incluida en una revista científica indizada en una base de datos (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. 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.
5. Comité de Ética en Investigación: organismo autónomo, encargado de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos. Salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de los participantes, evaluar la idoneidad del investigador principal, de su equipo y las instalaciones en el INSN-SB, evaluar las enmiendas, reportes de eventos adversos serios y reportes internacionales de seguridad. Realizar supervisiones en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los participantes en el estudio.
6. Confidencialidad: mantener la privacidad de las personas incorporadas a la investigación, incluyendo su identidad y cualquier otra información personal.
7. 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.
8. 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, 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.

9. Estado de la investigación durante la ejecución:

Ejecución: etapa que el investigador ejecuta el protocolo de investigación aprobado, de acuerdo al presupuesto y cronograma. Esta etapa comprende la búsqueda de la información, obtención de los resultados y elaboración del informe por los investigadores.

Cancelación: cierre definitivo de la investigación, posterior a su aprobación o financiamiento, cuando se concluye que existen causas que hacen inviable continuar con su ejecución.

Suspensión: suspensión temporal de la investigación, el cual podrá ser reabierto, si lo requiere, una vez superada la causa de origen.

Culminación: finalización de la investigación, donde las actividades programadas fueron culminadas, debiendo el investigador principal presentar el informe final.

10. 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 de Ética en Investigación del INSN-SB conformado por profesionales y no profesionales debidamente capacitados.
11. 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.
12. Incentivo económico: es el otorgado a los investigadores que soliciten dicho beneficio luego que hayan realizado alguna publicación científica indicando al INSN-SB como su afiliación institucional. Dicho incentivo estaría previsto por la UDITD en la programación presupuestal del Instituto.
13. Informe parcial o de avance: informe presentado 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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 forma parte del personal del INSN-SB.





18. Investigador principal: es el responsable de la realización de 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.
19. 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.
20. Líneas 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.
21. Prioridades de investigación en salud: el Ministerio de Salud establece las prioridades de investigación, basado en los principales problemas de salud pública a los que busca dar solución a través de la investigación científica y tecnológica.
22. Protocolo de investigación: Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.
23. Publicaciones científicas: 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.
24. 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.
25. Sujeto de investigación: persona con la cual el investigador interviene o interactúa para obtener datos o información científica, su participación es voluntaria.
26. 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.

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.
DINA :	Directorio Nacional de Investigadores e Innovadores de CONCYTEC.
INSN-SB :	Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja
POA :	Plan Operativo Anual.
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
TUPA :	Texto Único de Procedimientos Administrativos.
UDITD :	Unidad de Desarrollo de la Investigación, Tecnologías y Docencia





TÍTULO II

APROBACIÓN, EJECUCIÓN Y DIFUSIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

CAPÍTULO I

DE LAS CONDICIONES PREVIAS PARA LA INVESTIGACIÓN

Artículo 6° De las condiciones previas

- 6.1 Los ejes temáticos de investigación propuestos deben estar preferentemente enmarcados en las prioridades nacionales de investigación en salud y las líneas de investigaciones establecidas por el INSN-SB.
- 6.2 Toda investigación que ingrese a la institución para su revisión y aprobación deberá ser inédita, el instituto se reserva el derecho de realizar la evaluación de plagio.
- 6.3 Las investigaciones se registran en la base de datos de la UDITD, encargándose de la revisión, evaluación y asesoramiento. Se derivará al Comité de Ética para su revisión y aprobación según corresponda.
- 6.4 Al menos uno de los investigadores debe ser personal del INSN-SB, teniendo vínculo laboral vigente durante el desarrollo de la investigación.
- 6.5 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.
- 6.6 Para la ejecución de un proyecto de investigación, es indispensable que cuente con la aprobación de la UDITD y del Comité de Ética.
- 6.7 Para los ensayos clínicos, se registrará según el Reglamento de Ensayos Clínicos del INSN-SB.
- 6.8 En caso de proyectos financiados por el INSN-SB, se registrará según el Acuerdo de Compromiso suscrito por el INSN-SB y el Investigador.
- 6.9 En caso de proyectos financiados por agentes externos, se registrará según las condiciones preestablecidas.
- 6.10 La UDITD incluirá en su programación anual de actividades (POA y presupuesto) lo referido a las modalidades de mecanismo para incentivar y 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 El investigador del INSN-SB, en caso de no contar con un protocolo de investigación elaborado, podrá iniciar 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.
- 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 La procedencia de las investigaciones pueden ser institucionales (participación de investigadores del INSN-SB), interinstitucional (participación de investigadores con otras instituciones) y extrainstitucional (participación de investigadores de otras instituciones y tampoco cuentan con convenio suscrito).
- 8.2 Las investigaciones institucionales 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 Las investigaciones interinstitucionales y 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.
- 8.4 La SUIIT asignará un código identificativo y único a la idea o al protocolo de investigación con fines administrativos, a través del SIMOR. Para los reporte de caso se registrarán en la base de datos del SIMOR sin necesidad de requerir protocolo ni perfil de investigación.
- 8.5 Sólo serán aceptadas las solicitudes de autorización de protocolos, tesis y ensayos clínicos que cuenten con la documentación completa, caso contrario serán devueltas al investigador.
- 8.6 Para el caso de investigaciones que ingresen como extrainstitucional y que se ejecutarán en el INSN-SB se debe incluir dentro de la investigación a un profesional del INSN-SB.
- 8.7 En caso de solicitar financiamiento del INSN-SB, debe ser requerido por el investigador principal (personal del INSN-SB) y presentar el protocolo de investigación para el proceso de evaluación y aprobación correspondiente. Posterior deben postular 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.
- 8.9 La SUIIT incentivará a los investigadores del INSN-SB a ser registrados en el DINA, para lo cual brindará la ayuda necesaria.

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

1. Solicitud de autorización dirigida a la Dirección General del INSN-SB (Anexo N° 01-A) en caso de ser un protocolo extrainstitucional o interinstitucional. Para los protocolos institucionales 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).
5. Currículo vitae del investigador principal y co-investigadores no documentado.
6. Declaración de conflicto de interés (Anexo N° 05).
7. Comprobante de pago, según TUPA.



**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 o interinstitucional. Para los protocolos institucionales solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la UDITD (Anexo N° 01-B).
2. Carta del asesor o autoridad de la institución, dirigida a la UDITD, presentando al tesista e indicando el estudio a realizar.
3. Proyecto de tesis según formato establecido por la universidad de procedencia, una copia impresa y en magnético (cd).
4. Consentimiento informado y asentimiento, según sea el caso (Anexo N° 03).
5. Carta de compromiso del investigador principal (Anexo N° 04).
6. Currículo vitae del investigador principal y co-investigadores no documentado.
7. Declaración de conflicto de interés (Anexo N° 05).
8. Comprobante de pago, según TUPA.

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).
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).
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Presupuesto detallado incluyendo los gastos administrativos y cronograma de trabajo.
9. 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.
10. Declaración de conflicto de interés (Anexo N° 03).
11. 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° del presente reglamento.
12. Copia del Registro del Centro de Investigación donde se va a realizar el ensayo clínico expedido por el Instituto Nacional de Salud.
13. Currículo vitae no documentado del investigador principal y co-investigadores, 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.

14. Comprobante de pago por revisión científica y evaluación del Comité de Ética, según TUPA.

Artículo 12° De la evaluación y aprobación de las investigaciones

- 12.1 El Revisor de la SUIIT asignado realizará la evaluación de la investigación, calificando como aprobado, observado o no aprobado (Anexo N° 06), lo cual será informado al investigador, a través de la UDITD.
- 12.2 En reunión con el jefe o representante del servicio donde se ejecutará el proyecto, se firmará un acta dando conformidad a la factibilidad y viabilidad de la investigación.
- 12.3 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 protocolo 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".
- 12.4 Si los protocolos suspendidos no son reactivados por el investigador en un plazo adicional de seis meses, se considerará como abandono, previa comunicación y advertencia (bimensual), procediéndose a archivar el expediente. Este numeral es aplicable al personal que no le se otorgó el incentivo de horas de investigación.
- 12.5 Al contar con la aprobación técnica y metodológica por parte de la SUIIT, ésta remitirá el protocolo al Comité de Ética para su aprobación correspondiente.
- 12.6 El Comité de Ética realizará la evaluación, calificando como aprobado, observado o no aprobado las investigaciones, lo cual será informado al investigador.
- 12.7 En caso de contar con la aprobación por parte de la SUIIT y el Comité de Ética, la autorización de los proyectos según su procedencia será otorgada, de la siguiente manera:
- Proyectos extrainstitucional o interinstitucional la autorización será otorgada por la Dirección General del INSN-SB.
 - Proyectos institucionales 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 investigador debe presentar a la SUIIT, según cronograma aprobado en el protocolo de investigación, los informes de avance (Anexo N° 07) y el informe final (Anexo N° 08).
- 13.3 Para el caso de los proyectos financiados por el instituto, la SUIIT realizará la supervisión, emitiendo el informe correspondiente (Anexo N° 09).
- 13.4 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 y la carta de renovación de compromiso del investigador principal (Anexo N° 04-B), con una anterioridad no menor de 30 días de culminar la vigencia.





- 13.5 Para los protocolos financiados por el INSN-SB se registrará según el acuerdo de compromiso suscrito por el INSN-SB y el investigador.
- 13.6 En caso de ensayos clínicos, se registrará por el Reglamento de Ensayos Clínicos del INSN-SB.

Artículo 14° De la finalización

- 14.1 Al culminar la ejecución, el investigador, con carácter de obligatorio, presentará a la UDITD el informe final de los resultados de la investigación (Anexo N° 08), en impreso y en magnético (cd) y se registrará en el SIMOR.
- 14.2 Para los proyectos financiados, se registrará 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 publicación y posterior a la publicación en una revista científica debe presentar el artículo científico a la UDITD.

CAPÍTULO IV

DE LA DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS INVESTIGACIONES

Artículo 15° De la difusión de los resultados

- 15.1 El investigador es el encargado de realizar las publicaciones en revistas indizadas, con el apoyo de la SUIIT.
- 15.2 El INSN-SB difundirá los resultados en la biblioteca virtual del INSN-SB, sólo después de ser publicados en revistas científicas, de preferencia indizadas, a través del medio establecido por la institución: www.insnsb.gob.pe/bibliotecavirtual.

Artículo 16° De los informes y recomendaciones a las entidades competentes

- 16.1 La SUIIT informará los resultados de las investigaciones a las autoridades sanitarias competentes.
- 16.2 La SUIIT emitirá recomendaciones a las entidades competentes como parte de los resultados 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.

CAPÍTULO V

DEL MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

Artículo 17° Del monitoreo, supervisión y evaluación de las investigaciones

- 17.1 La SUIIT es la encargada de hacer el monitoreo y supervisión de la ejecución de las investigaciones aprobadas, según la naturaleza de la investigación (Anexo N° 09) y serán registrados en el SIMOR.
- 17.2 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.

17.3 La investigación se podrá cancelar o suspender su ejecución a solicitud del investigador o por evaluación por parte de la SUIIT o del Comité de Ética, por razones que limite su continuidad, en caso de investigaciones financiadas por el Instituto los causales se detallan en el acuerdo de compromiso.

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 una resolución directoral.
- 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 el informe de avance semestral del plan.

Artículo 19° Líneas de acción del plan

El plan debe estar enmarcado en las prioridades nacionales de investigación en salud y en las líneas de investigación del INSN-SB, el cual responde a las necesidades de salud pública de nuestro país.

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:

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

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 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:

- 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).
- La UDITD informará al jefe de servicio, donde procede el investigador, las horas que requiere y éste en coordinación con el investigador determinará y aprobará la programación de horas para realizar investigación, lo cual será comunicado a la UDITD.
- El investigador debe contar con la aprobación de la SUIIT dentro del plazo otorgado.
- 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.

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:

- La publicación científica debe ser producto de la ejecución de un proyecto aprobado por la SUIIT y el Comité de Ética y contar con el informe final aprobado por la SUIIT.
- 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° 10) adjuntando la propuesta de artículo científico que desea publicar en una revista indizada.
- d. La SUIIT registrará en el SIMOR el artículo y emitirá un código; asimismo, evaluará e informará respecto a la solicitud.
- e. En caso que la UDITD considere que el artículo científico está en condiciones para ser publicado, el investigador presentará el artículo a la revista y una vez que cuente con la aprobación de ésta, se realizará el trámite correspondiente.
- f. La UDITD solicitará a la Unidad de Administración, a través del SIGA, el pedido de pago por el costo de publicar en revista indizada, de acuerdo a la tarifa dada 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 acepte y 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 investigador debe contar con proyecto de investigación registrado por la SUIIT en el SIMOR, aprobado por la SUIIT y el Comité de Ética y contar con el informe final de los resultados de la ejecución del proyecto, sea en versión preliminar o final.
- 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° 11) adjuntando la propuesta del informe.
- d. En caso que la UDITD considere que la propuesta a informar es pertinente, informará al Comité de Investigación para su respectiva aprobación y posterior se realizará 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 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.



**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

- 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° 12), la autorización para realizar el trámite.
- La publicación científica debe ser producto de la ejecución de un proyecto 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.
- En caso que la investigación haya recibido financiamiento del instituto, debe señalarse obligatoriamente en la publicación.
- La publicación debe ser 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).
- 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

- El solicitante presenta ante la UDITD la solicitud de incentivo económico a las publicaciones científicas (Anexo N° 12), 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.
- La UDITD emite un informe técnico señalando el cumplimiento de los requisitos y determina la escala (% de la UIT) que aplicaría el incentivo económico.
- En caso de ser favorable la aplicación del incentivo económico, la UDITD solicita a la Unidad de Administración, a través del SIGA, el pedido de pago al solicitante del incentivo económico a las publicaciones científicas.
- La Unidad de Administración realiza los trámites correspondientes para efectuar el pago al solicitante del incentivo.
- 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° 13 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 líneas de investigación del INSN-SB y 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 culminados, ser inéditos y enmarcados en las líneas de investigación del INSN-SB y a las prioridades de salud.
- 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.
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 trabajos 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 especificará 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 líneas de investigación del INSN-SB y de las prioridades de investigación en salud, que contribuyan a mejorar los servicios que se brinda y buscar soluciones a los problemas de salud.

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

- a. Los proyectos de investigación deben ser inéditos y enmarcados en las líneas 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 donde se realizará la investigación.
- c. El investigador principal deberá contar con experiencia previa en el desarrollo de investigaciones, contribuyendo intelectualmente al diseño, conducción, análisis y publicación del proyecto de investigación. Asimismo, 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 cual debe ser 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, el informe técnico final y el artículo científico, 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 (noviembre del año anterior – marzo del año a otorgar el financiamiento); 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, donde se establece 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 trabajos 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 cual debe realizarla 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 las investigaciones 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 las diferentes etapas de la investigación.
- 47.3 El Comité de Ética vela por los derechos de los sujetos de investigación.
- 47.4 Los jefes de Servicio, o los que hagan sus veces, 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 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.

CAPÍTULO II

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS INVESTIGADORES

Artículo 48° De las infracciones

Se considera como infracciones:

- 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.
- Brindar información falsa en los informes de avance o durante la supervisión del proyecto de investigación.
- Incumplimiento de las buenas prácticas clínicas en investigación.
- Otras infracciones dependiendo de la naturaleza de la 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 - A: Carta de compromiso del investigador principal.
- Anexo N° 04 - B: Carta de renovación de compromiso del investigador principal.
- Anexo N° 05: Declaración de conflicto de interés.
- Anexo N° 06: Resumen de evaluación del protocolo por parte de la SUIIT.
- Anexo N° 07: Informe básico de avance de la ejecución.
- Anexo N° 08: Estructura básica del informe final de la investigación.
- Anexo N° 09: Informe básico de supervisión a la ejecución de proyectos financiados.
- Anexo N° 10: Solicitud del financiamiento del costo para publicar en revista indizada.
- Anexo N° 11: Solicitud del financiamiento para presentar trabajos en eventos académicos.
- Anexo N° 12: Solicitud del incentivo económico por publicación científica.
- Anexo N° 13: 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,

Señor

DIRECTOR GENERAL

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA

Yo,....., con DNI, con domicilio en,
() Estudiante, () Residente, () Médico, () Otros profesionales, de la institución
..... 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: ".....", solicito la
evaluación, aprobación y autorización del protocolo de investigación presentado.

Los resultados de éste estudio serán usados para: (marque en el círculo):

- () 1. Tesis de universidad
- () 2. Ensayo clínico: Patrocinado por laboratorio:
- () 3. Publicación científica
- () 4. Congreso
- () 5. Otros:

Se ha coordinado con el profesional (Dr. o Lic.) del INSN-SB..... del Servicio para que
apoye y monitoree durante la ejecución del estudio, para cual se solicitará:

Se requerirá usar historias clínicas del INSN-SB	SI ()	NO ()
Se requerirá usar equipos/laboratorio del INSN-SB	SI ()	NO ()
Detallar el requerimiento.....		

Para la ejecución del proyecto, será financiado por:

Autofinanciamiento () Laboratorio () Asociación () ONG () Otros ()

Atentamente,

(Firma del Solicitante)

(Nombres y Apellidos)

DNI:



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



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

ANEXO N° 01 - B

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

San Borja,

Señor

DIRECTOR EJECUTIVO

UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN, TECNOLOGÍAS Y DOCENCIA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA

Yo,, con DNI, con domicilio en,
() Estudiante, () Residente, () Médico, () Otros profesionales, de la institución
..... 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: ".....", solicito la
evaluación, aprobación y autorización del protocolo de investigación presentado.

Los resultados de éste estudio serán usados para: (marque en el círculo):

- () 1. Tesis de universidad
() 2. Ensayo clínico: Patrocinado por laboratorio:
() 3. Publicación científica
() 4. Congreso
() 5. Otros:

Se ha coordinado con el profesional (Dr. o Lic.) del INSN-SB..... del Servicio para que
apoye y monitoree durante la ejecución del estudio, para cual se solicitará:

Se requerirá usar historias clínicas del INSN-SB SI () NO ()
Se requerirá usar equipos/laboratorio del INSN-SB SI () NO ()
Detallar el requerimiento.....

Para la ejecución del proyecto será:

Autofinanciando () Laboratorios () Asociación () ONG () Otros ()

Atentamente,

(Firma del Solicitante)

(Nombres y Apellidos)

DNI:

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 de la investigación
2. Autores (nombre de los investigadores)
3. Institución que la presentan
4. Resumen del proyecto de investigación
5. Desarrollo del protocolo de investigación:
 - 5.1 Antecedentes
 - 5.2 Planteamiento del problema
 - 5.3 Justificación
 - 5.4 Objetivos (general y específicos)
 - 5.5 Marco teórico referencial
 - 5.6 Hipótesis (si lo amerita)
 - 5.7 Metodología:
 - 5.7.1 Tipo y diseño de estudio
 - 5.7.2 Población y tamaño de muestra
 - 5.7.3 Variables
 - 5.7.4 Análisis de datos
 - 5.7.5 Procedimientos
 - 5.7.6 Dificultades y limitaciones
 - 5.7.7 Aspectos éticos y de bioseguridad
6. Cronograma
7. Presupuesto
8. Bibliografía
9. 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 - A

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Yo,....., en calidad de investigador principal, del protocolo de investigación 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. Este compromiso rige por un año, en caso de continuar el estudio, deberá solicitar la renovación de la aprobación por parte del Comité de Ética, por lo menos un mes previo de culminar la vigencia anual, debiendo firmar un nuevo compromiso.
6. Dejar una copia del informe final con los resultados de la investigación.

Atentamente,

San Borja,

(Firma del solicitante)
(Nombres y apellidos)
DNI:





ANEXO N° 04 - B

CARTA DE RENOVACIÓN DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Yo,....., en calidad de investigador principal, del protocolo de investigación que se realizará en el Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, renuevo en asumir 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 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. Este compromiso rige por un año, en caso de continuar el estudio, deberá solicitar la renovación de la autorización, por lo menos un mes previo de culminar la vigencia anual, debiendo firmar un nuevo compromiso.
6. Dejar una copia del informe final con los resultados de la investigación.

Atentamente,

San Borja,



(Firma del solicitante)
(Nombres y apellidos)
DNI:





ANEXO N° 05

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

Investigador principal:

Título de la investigación:

Declaro bajo juramento de:

() SI tener el(los) siguiente(s) tipo de conflicto de interés

.....

.....

() 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,

(Firma del investigador principal)

(Nombres y apellidos)

DNI:





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

ANEXO N° 06

RESUMEN DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO POR PARTE DE LA SUIIT

CÓDIGO DEL PROTOCOLO:

Título del protocolo:

Autor (es):

Resumen de la evaluación:

ÍTEM	ADECUADO	NO ADECUADO	NO AMERITA
1. Título de la investigación			
2. Resumen del proyecto de investigación			
3. Desarrollo del protocolo de investigación:			
a. Antecedentes			
b. Planteamiento del problema			
c. Justificación			
d. Objetivos (general y específicos)			
e. Marco teórico referencial			
f. Hipótesis (si lo amerita)			
g. Metodología:			
i. Tipo y diseño de estudio			
ii. Población y tamaño de muestra			
iii. Variables			
iv. Análisis de datos			
v. Procedimientos			
vi. Dificultades y limitaciones			
vii. Aspectos éticos y de bioseguridad			
4. Cronograma			
5. Presupuesto			
6. Bibliografía			
7. Anexos			



APROBADO ()

OBSERVADO ()

NO APROBADO ()

Sugerencia de la evaluación del Comité de Ética:

Revisión completa ()

Revisión expedita ()

Exenta de revisión ()

San Borja,



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

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





ANEXO N° 07

INFORME BÁSICO DE AVANCE DE LA EJECUCIÓN
(elaborado por el investigador principal)

CÓDIGO DEL PROTOCOLO:

Periodo que se reporta:

Monto (S/.) a reportar:.....

Título del protocolo:.....

1. Actividades desarrolladas durante el periodo que reporta

2. Avance de ejecución física: % según cronograma aprobado y detallar

3. Avance de ejecución financiera: % según cronograma aprobado y detallar, (si aplica)

4. Dificultades y propuestas de solución

5. Conclusiones y recomendaciones



(Firma del investigador principal)

(Nombres y apellidos)

DNI:





ANEXO N° 08

ESTRUCTURA BÁSICA DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN
(elaborado por el investigador principal)

1. Título de la investigación, autores, institución, fecha de reporte
2. Resumen
3. Introducción/objetivos
4. Materiales y métodos
5. Resultados
6. Conclusiones/recomendaciones
7. Referencias bibliográficas
8. Anexos (incluye formatos, tablas o gráficos)





ANEXO N° 09

**INFORME BÁSICO DE SUPERVISIÓN A LA EJECUCIÓN DE PROYECTOS FINANCIADOS
(elaborado por la SUIIT)**

CÓDIGO DEL PROTOCOLO:

Título del protocolo:.....

Autor (es):.....

1. Actividades desarrolladas en el periodo a supervisar

2. Avance de la ejecución física del periodo a supervisar

3. Avance de la ejecución financiera del periodo a supervisar

4. Logros o productos obtenidos en el periodo a supervisar

5. Dificultades y propuestas de solución

6. Conclusiones

7. Recomendaciones

8. Anexos (de ser el caso)

San Borja,

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

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





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

ANEXO N° 10

SOLICITUD DEL FINANCIAMIENTO DEL COSTO PARA
PUBLICAR EN REVISTA INDIZADA

San Borja, (fecha)

Sr. DIRECTOR EJECUTIVOUNIDAD 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., con DNI, 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:





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

ANEXO N° 11

SOLICITUD DEL FINANCIAMIENTO PARA PRESENTAR
TRABAJOS DE EVENTOS ACADÉMICOS

San Borja, (fecha)

Sr. DIRECTOR EJECUTIVOUNIDAD 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., con DNI, en calidad de "SOLICITANTE", participe en el evento académico "....." para la presentación de los resultados de la investigación a realizarse los días, en el lugar Para ello, avalamos los autores del mencionado trabajo de investigación:

Nombres y apellidos de los autores	DNI	Firma del autor	Fecha

Concedor 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:

Reglamento de Investigaciones en el INSN-SB





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

ANEXO N° 12

SOLICITUD DEL INCENTIVO ECONÓMICO POR PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

San Borja, (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 ()

Conocedor 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., con DNI, 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:

Reglamento de Investigaciones en el INSN-SB



ANEXO N° 13

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



