



## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 11 OCT. 2015

### VISTO:

El expediente N° 15-012184-001/INSNSB, sobre el Plan de Investigación 2015, de la Unidad de Desarrollo, Investigación, Tecnologías y Docencia; y,

### CONSIDERANDO:

Que, el artículo XV del Título Preliminar de la Ley N°26842 Ley General de Salud, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la Salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la Salud;

Que, mediante Decreto Supremo N° 017-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú; modificado mediante Decreto Supremo N° 006-2007-SA, el que establece que la protección de la Salud es de interés público y por tanto, es de responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, impulsando en el marco, la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA, se aprueba "Las Normas para la elaboración de Documentos normativos del Ministerio de Salud";

Que, mediante Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, se aprobó el Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, que contiene la estructura, funciones y anexos referidos a la necesidad de personal del Instituto; y, entre normas, establece en el numeral 11.2.1 que la Dirección General es la máxima autoridad del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja y está a cargo de la conducción general, coordinación y evaluación de los objetivos, políticas, proyectos, programas y actividades, que corresponden al Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja. Es el Titular de la Unidad Ejecutora y será designado por el ministro del Ministerio de Salud;

Que, en el numeral III.4.3 del Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, establece que la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia es la unidad de línea responsable de promover, la investigación, el desarrollo de tecnologías y la docencia en el campo de las especialidades del instituto del Niño - San Borja, está el de definir y fortalecer la cultura de organización del Instituto;



*[Firma manuscrita]*

Que, mediante la Nota Informativa N° 082-2015-UDITD-INSN-SB, el Director de la Unidad de Desarrollo de Investigación, tecnologías y docencia del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, remite a la Dirección General, el Plan de Investigación 2015 de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia para su aprobación;

Que, mediante el Informe N° 085-2015-UPP-INSN-SB, emitido por el Director Ejecutivo de la Unidad de Planeamiento y Presupuesto del Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja, con relación al Plan de Investigación 2015 de la Unidad de Desarrollo de Investigación de Tecnologías y Docencia, informa que se encuentra programado dentro del Plan Operativo Institucional y cuenta con disponibilidad presupuestal para su implementación, por lo que se recomienda su aprobación;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA, publicada el 2 de marzo de 2013, se formalizó la creación de la Unidad Ejecutora 139: Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, que posteriormente ha sido designada como Unidad Ejecutora 031 del Pliego 137: Instituto de Gestión de Servicios de Salud;

Que, mediante Informe Legal N° 175 - 2015-UAJ-INSN-SB, la Unidad de Asesoría Jurídica opina sobre la Aprobación del Plan de Investigación 2015 de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia para el ejercicio 2015; en el sentido, que se enmarca en las normas legales y reglamentarias nacionales, recomendando por ello su aprobación, mediante Resolución Directoral;

Con la visación del Director Adjunto, del Director de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia, del Director Ejecutivo de la Unidad de Administración; de la Unidad de Planeamiento y Presupuesto; y, de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Por estas consideraciones, y de conformidad con lo previsto en la Ley N° 26842 Ley General de Salud, en el Decreto Supremo N°017-2006-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, en el Decreto Legislativo 1025, en la Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA, que aprueba las normas para la elaboración de Documentos normativos del Ministerio de Salud, en la Resolución Ministerial N°512-2014/MINSA, Manual de Operaciones del Instituto Nacional de salud del Niño-San Borja, y ; en la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

#### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO 1°.-** Aprobar el Plan de Investigación 2015 de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia del Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja, para el ejercicio 2015.

**ARTÍCULO 2°.-** Encárguese a la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia del Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja la difusión e implementación del Plan de Investigación 2015.

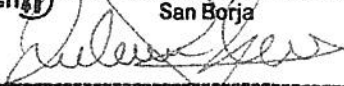
**ARTÍCULO 3°.-** Encárguese a la Unidad de Planeamiento y Presupuesto, la difusión, supervisión y evaluación de la implementación del Plan de Investigación 2015 de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia del Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja.



**ARTÍCULO 4°.-** Disponer la publicación de la presente resolución en la página web institucional conforme las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, PUBLIQUESE Y CÚMPLASE**

insn  Instituto Nacional de Salud del Niño  
San Borja

  
Dra. Zulema Tomás Gonzáles  
DIRECTORA GENERAL

EZTG/JCRG/dpm

Distribución

( ) Titular

( ) DA

( ) UA

( ) UPP

( ) UDITD







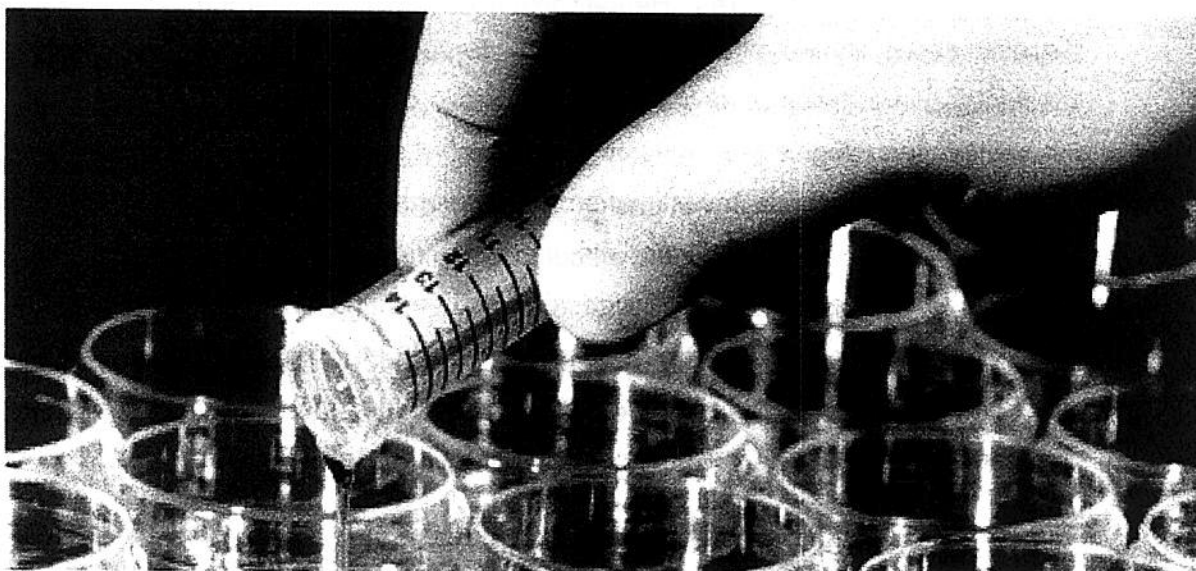
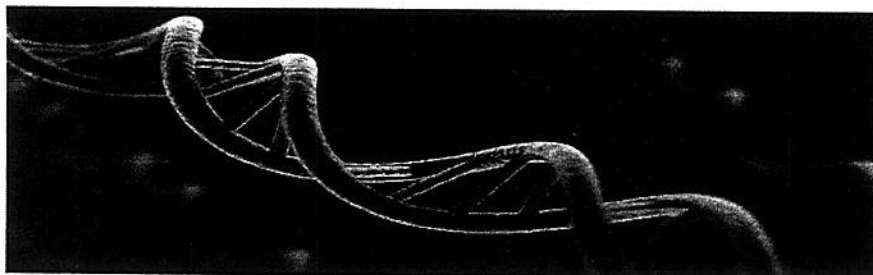
PERU

Ministerio de  
Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja



"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"



# PLAN DE INVESTIGACIÓN 2015

## UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN, TECNOLOGÍAS Y DOCENCIA DEL INSNSB

- Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica
- Servicio de Cirugía Experimental

Director de la Unidad: Dr. Justo Padilla Ygreja  
Jefe del Departamento de Docencia: Dr. Rómulo Lu De Lama  
Experto en Salud Pública: Dr. Eder Herrera  
Estadística: Lic. Cecilia Montes



El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja tiene como misión, brindar atención pediátrica eminentemente quirúrgica y altamente especializada en las siguientes áreas: Cirugía de Quemados, Cirugía Cardiovascular, Neurocirugía, Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos, Cirugía Neonatal y Pediátrica, Especialidades Quirúrgicas, Pediatría y Especialidades Clínicas. Entre sus funciones primordiales se destacan: el desarrollo de la investigación, la docencia, la innovación tecnológica y la función normativa. La encargada de cumplirlas es la Unidad de Desarrollo de Investigación y Tecnologías y Docencia que es un órgano línea, encargado de planificar, ejecutar, monitorear y evaluar programas de docencia y proyectos de investigación, en coordinación con las instituciones Públicas y Privadas. La Unidad cuenta con un grupo de profesionales registrados en el Directorio de Investigadores del CONCYTEC: los MC Justo Padilla Ygreda (el director de la Unidad), Luis Rómulo Lu de Lama y Eder Herrera Pérez.

El área de investigación es la encargada de la promoción de la investigación en salud infantil de la más alta calidad científica y dentro de las más estrictas normas de ética. De esta manera, se elabora este Plan de Investigación 2015 en base a los Lineamientos de la Política Sectorial para el Período 2012 – 2016, para el cumplimiento del Plan Nacional Concertado de Salud, la que se respalda con un amplio proceso participativo con todas las regiones del país, que define un horizonte de trabajo descrito en los Principios Fundamentales para el Plan Estratégico Sectorial del Quinquenio en la que contempla el desarrollo de la investigación y de los recursos humanos en salud como parte de los objetivos y metas en el mediano y largo plazo.

El presente plan tiene como finalidad fortalecer la gestión basada en la experiencia directa, el conocimiento e innovación científica y tecnológica enmarcados en el Plan Estratégico Institucional 2015-2017 del IGSS y en el cuarto objetivo estratégico Institucional del Plan Operativo Anual 2015 del INSN-SB. El resultado esperado es la producción científica y la publicación de los resultados de las investigaciones según los lineamientos para las actividades de investigación y desarrollo de tecnologías del IGSS.





## II. VISION DE LA SUBUNIDAD DE INVESTIGACIÓN

Constituirnos en el año 2020 en una Institución líder en la investigación pediátrica a nivel nacional y latinoamericano. Ser sede de trascendentales proyectos de investigación contando con una infraestructura adecuada, recursos humanos calificados y con tecnología avanzada.

## III. MISIÓN DE LA SUBUNIDAD DE INVESTIGACIÓN

Contribuir con el avance de la pediatría mediante el desarrollo de la investigación de alto nivel en pediatría a través de tecnologías de última generación y la cooperación científica nacional e internacional.

## IV. ALCANCE

El presente plan de investigación es de aplicación para el personal nombrado y contratado del INSN-SB así como para instituciones públicas y privadas dedicadas a la investigación.

## V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA, que aprueba las "Normas para la elaboración de los documentos Normativos del Ministerio de Salud"
- Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud
- Resolución Ministerial 512-2014/MINSA, aprueba el Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja
- Plan Estratégico Institucional 2015-2017-IGSS. RJ 232-2014/IGSS.
- Plan Operativo Anual 2015 del INSN-SB, aprobado con RD 44/2015/INSNSB
- RM N° 422-2005/MINSA. Norma Técnica para la Elaboración de Guía de Práctica Clínica.
- RM N° 167-2009/MINSA. Prioridades de las Especialidades y Sub Especialidades Médicas.

- Reglamento de decreto Legislativo 1025 que aprueba "Normas de capacitación y rendimiento para el sector público"
- Decreto Supremo N° 017-2006-SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo N° 006-2007-SA.
- Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- Resolución Ministerial N° 512-2014/Minsa. Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.
- D. S. N° 010-1997-SA- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines
- Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.

#### **NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES DE REFERENCIA:**

- Código de Nüremberg 1947.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos,
- Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas. Conferencia Internacional de Armonización (CIARM- ICH) 1997-1998.

## **VI. OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL.-**

Generar conocimiento y tecnología que permita brindar una mejor calidad de atención a la población pediátrica del país, implementando la Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica del INSNSB.

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

- Fortalecer la producción científica en el INSNSB acorde a la misión institucional mediante la organización, ejecución de proyectos de investigación y publicación.
- Por ser el INSNSB un establecimiento de salud de reciente fundación, se elaborará el Reglamento y el Manual de Procedimientos de Investigación.





- Definir las Líneas de Investigación del INSNSB.
- Conformar el Comité de Investigación y el Comité Institucional de Ética en Investigación.
- Incluir al INSNSB en el registro de Centros de Investigación del Instituto Nacional de Salud (INS) y en el Office for Human Research Protections (OHRP).
- Establecer convenios de investigación con universidades y otras instituciones a nivel nacional e internacional.

## VII. DIAGNOSTICO SITUACIONAL:

La Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnología y Docencia tiene a su cargo dos subunidades y un servicio:

- Sub-Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica.
  - Servicio de Cirugía Experimental (realiza actividades de docencia e investigación)
- Sub-Unidad de Normalización Técnica y Desarrollo de la Docencia.

Por su infraestructura, la Unidad tiene el potencial para convertirse en un centro líder internacional en la investigación y docencia pediátrica. Actualmente, se están realizando los primeros pasos para implementar la Unidad de Desarrollo de la Investigación, Tecnologías y Docencia. En el CAP donde figuran 30 personas pero al inicio de la gestión actual solo laboraban en la Unidad siete personas, dos de ellas en la Dirección de la Unidad y cinco en el Servicio de Cirugía Experimental. Actualmente se han contratado a 6 personas y el proceso continúa para en breve contar con al menos 19 personas. El área de investigación, que está en proceso de implementación, cuenta desde el 6 de agosto del presente año con personal en estadística, una bibliotecaria, un especialista en salud pública que se encarga de la revisión y asesoría de los proyectos de investigación y se cuenta con personal de apoyo administrativo (está en proceso el concurso de la jefatura de Investigación). En los últimos tres meses, el área de investigación ha avanzado en la elaboración de documentos de gestión como el reglamento del Comité de Ética en Investigación, aprobado con Resolución Directoral. Está muy avanzada la formación del Comité de Ética, quedando pendiente levantar algunas observaciones de forma del área de

Asesoría Legal. Se han definido las políticas y las Líneas de Investigación de las Especialidades en concordancia con las necesidades de Salud Pública y competencias de acuerdo a nuestro nivel de complejidad, que se encuentran en proceso de aprobación mediante RD. Por otro lado, el Servicio de Cirugía Experimental es el más implementado de la Unidad en cuanto a equipamiento y personal ya que cuenta con un médico especialista, dos médicos veterinarios, un biólogo y una técnica de laboratorio y cuenta con una sala de operaciones, bioterio, microscopios para talleres de microcirugía, etc. Actualmente, el Servicio realiza principalmente actividades de capacitación y está elaborando dos proyectos de investigación que se encuentran en etapa de revisión.

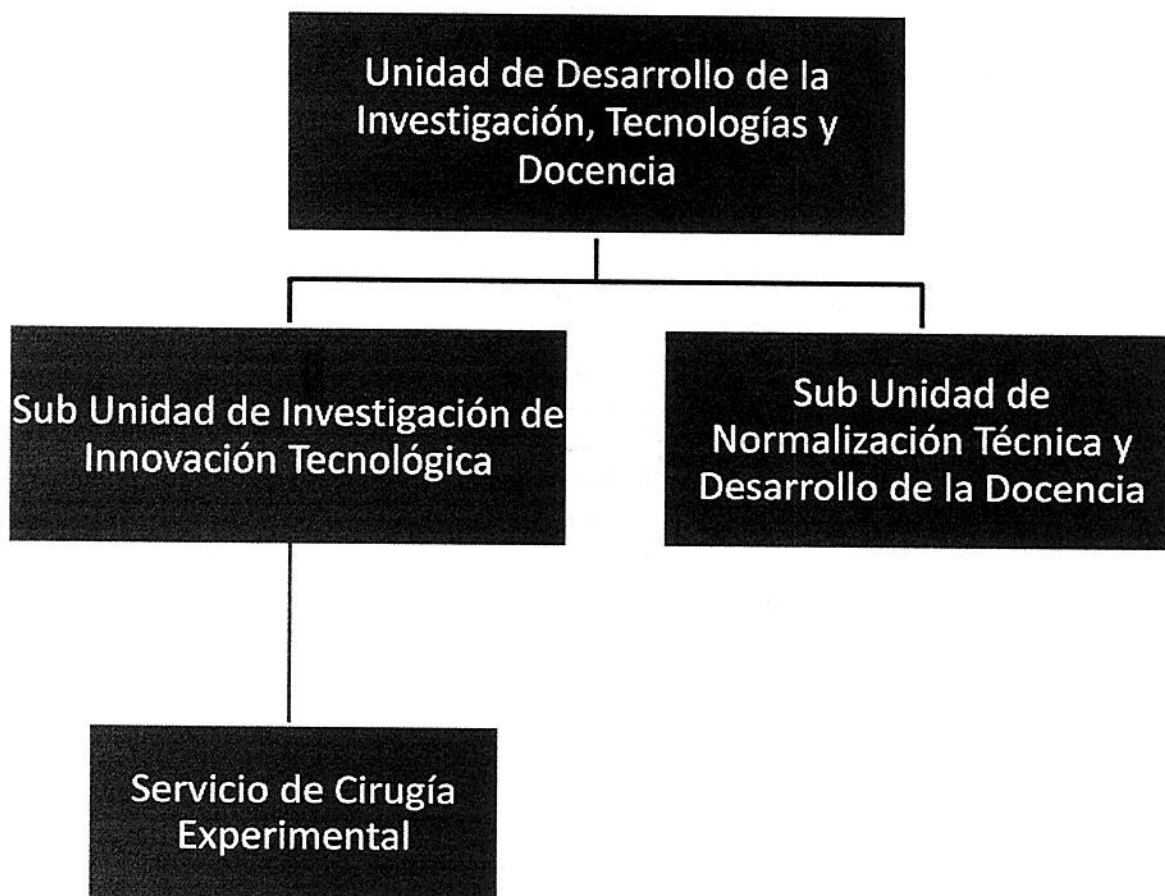
Se debe mencionar que toda el área de investigación del cuarto piso del Instituto, destinada a la investigación (oficinas, laboratorios, seroteca, archivo, áreas de trabajo) se encuentra cedida en calidad de préstamo, casi sin interrupción desde el 2014, al Instituto de Gestión de Servicios de Salud, lo cual genera un retraso en el desarrollo del campo de la investigación del Instituto. Además la Unidad cuenta con un muy limitado presupuesto.

#### **SERVICIOS DE LA SUB UNIDAD DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA:**

- Servicio de búsqueda bibliográfica sistematizada.
- Acceso a bases de datos de literatura científica Hinari, Scopus, Science Direct.
- Asesoría para la elaboración de proyectos de investigación.
- Apoyo estadístico y logístico para la ejecución de proyectos.
- En coordinación con el área de Docencia, se está dictando un curso de Investigación Biomédica dirigido al personal asistencial del INSNSB que cuenta actualmente con alrededor de 100 participantes.

A futuro, cuando se desocupe el cuarto piso se iniciará la contratación de personal para completar el CAP y poder iniciar las actividades de los laboratorios de PCR, biología molecular, realizar ensayos clínicos e investigación a gran escala.



**VIII. ORGANIZACIÓN - ORGANIGRAMA:**

# IX. METAS Y ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN 2015:

N	ACTIVIDADES	TAREAS	PROGRAMACIÓN DE LA META FÍSICA						PRESUPUESTO	RESPONSABLE
			U.M.	META	I	II	III	IV		
		SERVICIO DE CIRUGIA EXPERIMENTAL								Dra. Melva Benavides
1		PROYECTOS DE INVESTIGACION	# DE PROYECTOS	3	0	0	1	2		
		SUB-UNIDAD DE INVESTIGACION E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA								
2		ENCUESTA DEL NIVEL DE CONOCIMIENTOS EN INVESTIGACION DEL PERSONAL SALUD DEL INSNB	# DE PROYECTOS	1	0	1				Dr. Eder Herrera
3		REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	# DE PROYECTOS	10	2	2	3	3		Dr. Eder Herrera Mg. Cecilia Montes
4	INVESTIGACION Y DESARROLLO	MONITOREO DE LA EJECUCION DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	# DE PROYECTOS	2	0	1	0	1		Dr. Eder Herrera Mg. Cecilia Montes
5		REVISIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA	# DE GPC REVISADAS	10		5		5		Dr. Eder Herrera Mg. Cecilia Montes
6		FORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ	1		1				Dr. Rómulo Lu
7		ELABORACIÓN DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	REGLAMENTO			1				Dr. Rómulo Lu
8		ELABORACIÓN DEL PLAN ANUAL DE INVESTIGACIÓN	PLAN	1	1					Dr. Rómulo Lu
		REGISTRAR AL INSNB COMO CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN EL INS Y OHRP	REGISTRO	1				1		Dr. Justo Padilla
		CONFORMAR EL COMITÉ DE INVESTIGACION	COMITÉ					1		Dr. Rómulo Lu
		ELABORAR EL REGLAMENTO Y MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REGLAMENTO					1		Dr. Justo Padilla
		PUBLICACIONES EN REVISTAS CIENTÍFICAS	PUBLICACIONES					2		Dr. Justo Padilla
		CONVENIOS CON UNIVERSIDADES	CONVENIO					2		Dr. Justo Padilla



**X. VI. INDICADORES DE INVESTIGACIÓN 2015:**

- Revisión y puesta en marcha de proyectos de investigación:
  - $\frac{\text{Número de proyectos de investigación aprobados}}{\text{Número de proyectos presentados}} \times 100$
  - $\frac{\text{Número de proyectos supervisados}}{\text{Número de proyectos aprobados}} \times 100$
  - Número de publicaciones anuales. Valor esperado: 2.
- Ejecución del Plan de Investigación de acuerdo a lo programado. Valor Esperado >80%.
- Cumplir con las actividades de monitoreo, supervisión y evaluación de las investigaciones aprobadas. Valor Esperado >80%.
- Resolución Directoral de la formación del Comité de Ética en Investigación e inicio de actividades.
- Resolución Directoral de la formación del Comité de Investigación.
- Informe final de la Encuesta del nivel de Conocimientos en Investigación del personal.

**XI. VII. INFRAESTRUCTURA****A. Servicio de Cirugía Experimental:**

- Bioterio de animales medianos.
- Bioterio de animales pequeños.
- Sala de reuniones con equipo multimedia.
- Oficinas administrativas.
- 1 sala de operaciones (equipada con laparoscopia).
- Laboratorio de control sanitario (1 microscopio binocular, centrífuga, autoclave, 2 cabina de bioseguridad).
- Laboratorio de cultivos células (en implementación).
- Sala de microcirugía con 5 microscopios docentes.

B. Investigación: (todos los ambientes -4to piso- cedidos al IGSS en calidad de préstamo):

- 5 ambientes de laboratorio con cámaras de flujo laminar
- Archivo
- Seroteca
- Ambiente para conservación de productos farmacéuticos.
- 14 cubículos, áreas de trabajo para investigadores
- Dos ambientes de toma de muestra
- Dos Oficinas
- Dos Depósitos
- Archivo de medios digitales
- Dos aulas

## **XII. PRESUPUESTO**

### **PRESUPUESTO PARA LOS CUATRO CURSOS DE CIRUGÍA EXPERIMENTAL DEL IV TRIMESTRE 2015**

<b>ÍTEM</b>	<b>CANTIDAD</b>
<b>Biológicos</b>	<b>S/. 4556.00</b>
<b>Medicamentos e Insumos</b>	<b>S/.5869.00</b>
<b>Servicios de Docencia</b>	<b>S/.4600.00</b>
<b>Material de oficina y certificados</b>	<b>S/.934.00</b>
<b>Refrigerios</b>	<b>S/. 1068.00</b>
<b>TOTAL</b>	<b>S/.17 027.00</b>







PERU

Ministerio de  
Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja



"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

### **XIII. SUPERVISION, MONITOREO Y EVALUACION.**

La Dirección de la Unidad realizará la supervisión y monitoreo permanente de las actividades de las Sub-Unidades. Se observará el cumplimiento del cronograma del Plan de Investigación y la calidad las actividades a realizar.



