

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN
SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI**

DIRECTIVA N° 04 - IETSI-ESSALUD-2016

**DIRECTIVA QUE ESTABLECE
LOS LINEAMIENTOS
PARA EL DESARROLLO
DE LA INVESTIGACIÓN
EN ESSALUD**

Integra:

Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
N.º 21-IETSI-EsSalud-2016

Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
N.º 027-IETSI-EsSalud-2016

Apéndice:

Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
N.º 05-IETSI-EsSalud-2016

Directiva que regula la utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación en Salud-EsSalud

Lima, 2016

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N.º 2016-11892
Tiraje: 500 ejemplares
© Seguro Social de Salud EsSalud, 2016
Jr. Domingo Cueto 120 – 3º PISO- Jesús María, Lima, Perú Teléfono: (511)265-7000
Página web: www.essalud.gob.pe

Se autoriza la reproducción total o parcial de esta obra siempre y cuando se cite la fuente.

PRÓLOGO

En los últimos años en nuestro país se ha suscitado un mayor interés por la investigación. La normativa nacional que regula la investigación en salud se consolida en el Reglamento de Ensayos Clínicos- promulgado el 2006 mediante decreto supremo y referido principalmente a actividades de experimentación en humanos- y en otros documentos emitidos por el Instituto Nacional de Salud, tales como la Directiva para la presentación, aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de estudios observacionales (Directiva N° 003-INS-OGITT v.01, 2010) y la Guía de Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética (2010). Esta normatividad nacional es complementada en cada institución de salud que desarrolla investigación con directrices locales que adaptan estos lineamientos generales a cada realidad organizacional en particular. Todas ellas tienen como eje común mejorar la gestión del sistema de investigación a través de la descripción explícita de los requisitos para realizar los estudios de investigación, los procedimientos a seguir para las aprobaciones respectivas, las buenas y malas prácticas, y las obligaciones de cada actor en el estudio. Al final, el proceso se ordena de tal manera que resulta transparente y predecible, y por lo tanto el sistema se fortalece. Esto a su vez, debe redundar en un incremento de la producción de investigación, puesto que esta regulación debe contener también los incentivos que impulsen al personal de salud de una institución a que desarrolle investigación.

EsSalud es una institución *sui generis* en el sistema de investigación de salud en Perú: tiene la más amplia red de comités de ética a nivel nacional, cuenta con años de experiencia de ejecución de ensayos clínicos en sus redes asistenciales, y tiene personal de primer nivel en la producción de publicaciones científicas, lo cual en los últimos años se ha traducido en logros tales como ganar subvenciones externas de organismos dedicados al financiamiento de la ciencia, como el CONCYTEC. Sin embargo, los componentes de esta red son heterogéneos y no necesariamente trabajan articuladamente, lo que conlleva a que no se utilicen de forma adecuada los recursos de investigación en cada punto focal, y por tanto el sistema de investigación no se desarrolle de forma adecuada.

El objetivo del presente documento es brindar los lineamientos para los procedimientos relacionados a la investigación: desde el planteamiento de un estudio hasta su publicación, con la finalidad de estimular el desarrollo de

investigación en todas las redes asistenciales de EsSalud. Esto lo hacemos con la firme convicción de que una cultura de investigación y conocimiento contribuirá de manera importante a la madurez de EsSalud como institución y como sistema, con la esperanza de que la actividad investigativa se extienda hacia las redes que aún no la han desarrollado, y se incremente y consolide en las que ya la vienen realizando, para así lograr convertirnos en una institución líder en investigación a nivel nacional y latinoamericano.

Dr. Víctor Dongo Zegarra
Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías
en Salud e Investigación- IETSI

DIRECTIVA N° 04 - IETSI-ESSALUD-2016

DIRECTIVA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN EN ESSALUD

PRÓLOGO	3
CAPÍTULO 1. GENERALIDADES	7
1.1 Objetivo	7
1.2 Objetivos específicos	7
1.3 Finalidad	7
1.4 Base legal	8
1.5 Ámbito de aplicación	8
1.6 Conceptos de referencia	8
1.7 Abreviaturas	14
1.8 Derechos y responsabilidades	15
1.9 Proceso de definición de las prioridades de investigación institucionales	25
CAPÍTULO 2. APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN	27
2.1 Aprobación de estudios observacionales	27
2.2 Aprobación y autorización de ensayos clínicos	30
a. Aprobación preliminar	30
b. Autorización de ejecución de los ensayos clínicos	32
2.3 Aprobación de las investigaciones desarrolladas como tesis de pre-grado o post-grado	33
2.4 Investigaciones desarrolladas en colaboración con otras instituciones	34
CAPÍTULO 3. DESARROLLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN	35
3.1 Ejecución de los estudios de investigación	35
3.2 Renovación, modificaciones, enmiendas y extensión de los estudios de investigación	35
3.3 Monitoreo, evaluación y supervisión a estudios de investigación	36
a. Monitoreo	36
b. Evaluación	36
c. Supervisión	37
3.4 Faltas en el desarrollo de estudios de investigación	38
3.5 Suspensión de estudios de investigación	40
3.6 Cancelación de estudios de investigación	41

3.7	Cierre de estudios de investigación	41
3.8	Traslado de muestras biológicas	42
CAPÍTULO 4. PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN		43
4.1	Proceso de publicación de las investigaciones	43
4.2	Autoría de las publicaciones	44
4.3	Otros tipos de difusión de estudios de investigación	44
4.4	Traducción del conocimiento	45
4.5	Propiedad intelectual	46
CAPÍTULO 5. OTRAS DISPOSICIONES		47
5.1	Financiamiento de los estudios de investigación	47
5.2	Capacitaciones	48
5.3	Otros tipos de fomento a la investigación	48
5.4	Disposición transitoria única	49
5.5	Disposiciones finales	49
ANEXOS		51
ANEXO 1:	Formato de Protocolo de investigación.	53
ANEXO 2:	Guía Informe de Avance de Investigación.	61
ANEXO 3:	Guía de Informe Final de Estudios Observacionales.	64
ANEXO 4:	Declaración jurada de horas dedicadas a investigación (estudios patrocinados).	68
ANEXO 5:	Informe de Estudios de Investigación Activos en el Centro de Investigación.	69
ANEXO 6:	Tipos de investigaciones que podrían ser exceptuadas de revisión por parte de los Comités de Ética.	70
ANEXO 7:	Modelo de Solicitud para Evaluación de Protocolo de investigación.	71
ANEXO 8:	Formato de Currículum vitae de investigadores.	72
ANEXO 9:	Declaración jurada de conocer las directivas relacionadas a investigación de EsSalud.	73
ANEXO 10:	Carta de compromiso de investigador principal (o de ser el caso IP extrainstitucional y coinvestigador de EsSalud).	74
ANEXO 11:	Carta de aceptación para la realización de la investigación por el Jefe del Departamento.	75
ANEXO 12:	Carta de Aprobación Preliminar de Ensayo Clínico.	76
ANEXO 13:	Guía del Contenido del Contrato entre Patrocinador e Investigador Principal para la Ejecución de Ensayos Clínicos en EsSalud.	77
ANEXO 14:	Ficha de Monitoreo.	79
ANEXO 15:	Ficha de Supervisión de Ensayo Clínico.	80
ANEXO 16:	Ficha de Supervisión de Centro de Investigación.	87
ANEXO 17:	Flujograma del Proceso de Autorización de Protocolo.	93
ANEXO 18:	Flujograma del Proceso de Autorización de Protocolo de Ensayo Clínico	94

CAPÍTULO 1

GENERALIDADES

1.1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la aprobación, ejecución, supervisión, difusión priorización, y promoción de las actividades y estudios de investigación a ser desarrollados en EsSalud.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Definir los requisitos, instrumentos y procedimientos para la presentación, aprobación y autorización de estudios de investigación, incluyendo ensayos clínicos.
- Definir las responsabilidades y derechos de los investigadores, centros de investigación, instancia encargada del área de investigación, comités de investigación, comités institucionales de ética en investigación, de los patrocinadores y del IETSI.
- Establecer las bases para el monitoreo, evaluación y supervisión de los estudios de investigación institucionales, incluyendo ensayos clínicos.
- Definir las estrategias de difusión y publicación de los productos de investigación de EsSalud.
- Establecer los lineamientos para definir las prioridades institucionales de investigación.
- Establecer los lineamientos para la promoción y fomento de la investigación, fortaleciendo las capacidades de investigación del personal de EsSalud.
- Facilitar la traducción de la evidencia a la práctica clínica y sanitaria.

1.3 FINALIDAD

Contribuir a la generación de información científica de calidad, a través del desarrollo de investigación, que responda a las prioridades institucionales y nacionales, que contribuyan a orientar la toma de decisiones en el ámbito clínico y sanitario mejorando así el nivel de salud de los asegurados y de la comunidad en general.

1.4 BASE LEGAL

- Ley No 27056. Ley de la Creación del Seguro Social de Salud ESSALUD.
- Ley No. 26790. Ley de la Modernización de la Seguridad Social y su Reglamento.

- Ley No. 26842. Ley General de Salud.
- Ley No. 28613. Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación tecnológica (CONCYTEC).
- Ley No. 28303. Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- Decreto Supremo N° 017-2006-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú (RECP) y sus normas modificatorias.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA. Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N°152-PE-ESSALUD-2015. Reglamento de Organización y Funciones de IETSI- ESSALUD.
- Resolución N° 005-IETSI-2016. Directiva que regula la utilización del fondo para el desarrollo de la investigación en salud-ESSALUD.
- Directiva N° 009-GG-ESSALUD-2009. Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud-ESSALUD.
- Directiva N° 003-INS/OGITT/V.01. Directiva para la presentación, aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de los proyectos de investigación observacional.

1.5 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta directiva es de aplicación en todos los órganos del Seguro Social de Salud – EsSalud.

1.6 CONCEPTOS DE REFERENCIA

1.6.1. Aprobación del protocolo de investigación: Proceso mediante el cual se realiza la revisión y aprobación de un protocolo por parte del CI, CIEI, en base a la evaluación metodológica y ética del protocolo de investigación.

1.6.2. Aprobación preliminar de ensayo clínico: Proceso mediante el cual el protocolo de un ensayo clínico obtiene una aprobación preliminar mediante carta otorgada por el gerente del Órgano Desconcentrado u Órgano Prestador Nacional Desconcentrado - OD/OP, en base a la evaluación del protocolo por parte del CI y CIEI y el visto bueno de las áreas asistenciales, como requisito previo para su posterior evaluación por parte del INS.

1.6.3. Autorización de estudio de investigación: Para los estudios observacionales es el proceso mediante el cual éstos son autorizados mediante Carta otorgada por el Gerente del OD/OP o la instancia a la que delegue dicha facultad. Para el caso de ensayos clínicos, se requiere de autorización a dos niveles: Primero mediante Resolución Directoral

otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS, en las condiciones que establece el RECP, y luego mediante Resolución de Gerencia otorgada por el Gerente del OD/OP.

- 1.6.4. Cancelación del estudio de investigación:** Cierre definitivo de un estudio de investigación, posterior a su aprobación y registro por el OD/OP, pero antes del cumplimiento de las actividades programadas, cuando se determina que existen causas que hacen inviable/no pertinente continuar con su desarrollo.
- 1.6.5. Centro de investigación:** Unidad funcional del OD/OP de EsSalud en el cual se conducen estudios de investigación y cumple con los requisitos mínimos establecidos en la presente directiva. Para el caso de ensayos clínicos deberán además cumplir lo estipulado en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú -RECP.
- 1.6.6. Cierre del estudio de investigación:** Finalización de un estudio de investigación, posterior a su aprobación. Incluye el cierre regular al concluir las actividades programadas para el estudio, el cierre anticipado a solicitud del investigador y la cancelación del estudio de investigación.
- 1.6.7. Coinvestigadores:** Investigadores pertenecientes al equipo de un estudio de investigación que participan en la elaboración de una propuesta de investigación y/o en el desarrollo de la misma. Comparten la responsabilidad del desarrollo del estudio con el investigador principal. Pueden ser o no personal de EsSalud.
- 1.6.8. Comité Institucional de ética en Investigación (CIEI):** Comité del OD/OP constituido por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación, a través de la evaluación del protocolo de estudio, y la supervisión de su ejecución. En la Directiva N° 009-GG-ESSALUD-2009. Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud-ESSALUD, se les denomina Comités de Ética en Investigación.
- 1.6.9. Comité de investigación (CI):** Comité del OD/OP, constituido por expertos en investigación en salud con interés y compromiso en el desarrollo de la investigación. Deberá velar por la calidad de los estudios, promoviéndolos y evaluándolos bajo los estándares internacionales.

- 1.6.10. Coordinador de Estudio de Investigación:** Profesional de EsSalud, quien no siendo necesariamente coinvestigador del estudio, tiene responsabilidad de asegurar el correcto desarrollo y manejo de la información del estudio al interior de la institución.
- 1.6.11. Costo directo de un estudio de investigación:** Costo generado por actividades directamente relacionadas a la gestión, ejecución o difusión del estudio de investigación. Incluye como mínimo y cuando corresponda; salarios, viajes, equipos, procedimientos de ayuda diagnóstica o de tratamiento y suministros que benefician directamente al estudio de investigación. También incluye los gastos asociados a reacciones adversas producidas por los fármacos o procedimientos evaluados.
- 1.6.12. Costo indirecto de un estudio de investigación:** Costo referente al uso de la sede de investigación y sus facilidades administrativas, incluyendo gastos de local, mantenimiento, servicios generales y otros gastos administrativos.
- 1.6.13. Ensayo Clínico:** Según el RECP, es toda investigación que se efectúe en seres humanos, para determinar o confirmar sus efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos fármaco-dinámicos, detectar las reacciones adversas, estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad. Se clasifican de acuerdo a su diseño en fase I a fase IV. Fase I: Estudios de farmacocinética o farmacodinámica en sujetos sanos. Fase II: Información preliminar sobre la eficacia, y dosis respuesta en unos pocos pacientes. Fase III: Eficacia y seguridad en muestra amplia de pacientes. Fase IV: Después de la comercialización del producto.
- 1.6.14. Estudio de investigación:** Conjunto de actividades programadas y desarrolladas con la finalidad de responder a una pregunta de investigación. Su programación se basa en el documento Protocolo de investigación. La finalidad de un estudio de investigación es la generación de conocimiento aplicable a la práctica, contribuir a la mejora de la calidad de vida y optimización de la asistencia sanitaria en beneficio de los asegurados y de la comunidad en general.

- 1.6.15. Estudio observacional:** Investigación en que el investigador se limita a “la observación y el registro” de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos. Para fines de la presente directiva se consideran en este rubro todos los estudios de investigación que no cumplan con la definición de ensayo clínico.
- 1.6.16. Eventos adversos serios (EAS):** Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita.
- 1.6.17. Inspección:** Supervisión realizada por el INS, a través de la OGITT, mediante diligencia de carácter técnico administrativo con el objeto de comprobar que la realización del ensayo clínico cumple con lo establecido en el RECP, en las normas de Buenas Prácticas Clínicas y en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, así como el debido cumplimiento del protocolo de investigación.
- 1.6.18. Instancia Encargada del Área de Investigación (IEAI):** Unidad funcional u orgánica del OD/OP responsable de la gestión y evaluación de las actividades de investigación que se desarrollan en el mismo, pudiendo corresponder a la Oficina de Investigación e Innovación (OII), a la Oficina de Capacitación, Docencia e Investigación (OCID), Oficina de Docencia e Investigación o su equivalente dependiendo del nivel resolutivo del OD/OP.
- 1.6.19. Investigador Principal (IP):** Profesional responsable del desarrollo del estudio de investigación en EsSalud ante el CI, el CIEI y la IEAI. Es quien lidera el equipo de investigación y está encargado de la concepción o creación de la propuesta de investigación, la gestión del proyecto y la difusión de sus resultados. En el caso de ensayos clínicos patrocinados por terceros, en concordancia con el RECP, se considerará IP al profesional nombrado por el patrocinador para coordinar el trabajo de un ensayo clínico multicéntrico.
- 1.6.20. Organización de Investigación por Contrato (OIC):** Organización pública o privada, nacional o extranjera con base en el Perú, a la cual el patrocinador transfiere alguna de sus tareas y obligaciones mediante la suscripción de un contrato.
- 1.6.21. Overhead de un estudio de investigación:** Monto financiero que corresponde al 15% del presupuesto de un estudio de investigación

patrocinado por terceros, el cual está incluido en el contrato entre el patrocinador o su representante y el investigador de EsSalud, con el visto bueno de la Gerencia del OD/OP de EsSalud. Corresponde a los gastos indirectos del estudio.

1.6.22. Patrocinador: Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país, que asume la responsabilidad del inicio, mantenimiento y/o financiamiento de un ensayo clínico. En caso de un investigador independiente que inicia y toma toda la responsabilidad de un ensayo clínico, el investigador asume el papel de patrocinador. En caso de que EsSalud, promueva y financie un ensayo clínico identificado como prioritario, asume el papel de patrocinador.

1.6.23. Plan Anual de Desarrollo de Investigación (PADI): Instrumento de gestión elaborado por cada una de las OD/OP de EsSalud en base a las necesidades de investigación en salud de su jurisdicción, para fomentar el desarrollo de la investigación en EsSalud.

1.6.24. Protocolo de investigación: Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del estudio de investigación, y describe con precisión su diseño metodológico y los procedimientos a ser llevados a cabo durante su desarrollo.

1.6.25. Protocolo de investigación colaborativo: Protocolo de investigación en el que un equipo de investigadores de EsSalud, junto a otra(s) institución(es) acuerda(n) ejecutar y/o financiar un estudio de investigación. Implica la suscripción de un convenio o acuerdo de partes específico.

1.6.26. Subvención (“grant”): Monto financiero proveniente de una institución pública o privada, nacional o extranjera, asignado a EsSalud para cubrir los costos de implementación de un estudio de investigación que ha resultado favorecido a raíz de un proceso de postulación y selección.

1.6.27. Supervisión por el CIEI: Supervisión realizada por los CIEI, orientada principalmente a verificar el cumplimiento de los compromisos, exigencias éticas, entre otros aspectos de las investigaciones aprobadas.

1.6.28. Supervisión de EsSalud: Supervisión realizada por el IETSI en cumplimiento de sus funciones o a solicitud de la Gerencia de la OD/OP, con el objetivo de velar por el bienestar y seguridad de los asegurados.

Tiene un énfasis en el cumplimiento de la normatividad institucional y nacional.

1.6.29. Suspensión de un estudio de investigación: Cese temporal de las actividades de un estudio de investigación, el mismo que podrá ser re-abierto, si lo amerita, una vez superado el motivo de suspensión. La suspensión no debe perjudicar ni poner en riesgo la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

1.6.30. Visita de Inicio del Estudio: Visita en la que se reúne el equipo de investigación, incluyendo el investigador principal, los coinvestigadores, el monitor y el representante del patrocinador, para hacer un repaso de los procedimientos a ejecutar durante el estudio, luego de haber obtenido las aprobaciones y autorizaciones respectivas para el mismo, antes de la inclusión del primer paciente. En el caso de los ensayos clínicos, constituye el inicio formal de las actividades del estudio en la sede.

1.6.31 Premio Kaelin en Ciencias de la Salud¹: Creado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 008-PE-IPSS-93 tiene como finalidad la de estimular a nivel institucional el desarrollo de investigación científica, la conformación de equipos de investigación en el campo de la salud, y promover la divulgación de los resultados de los estudios de investigación desarrollados por los investigadores de ESSALUD. Tiene dos modalidades: Premios Kaelin en Ciencias de la Salud-Protocolos de investigación, destinados a financiar el desarrollo de estudios de investigación, y Premios Kaelin en Ciencias de la Salud-Publicaciones científicas, destinados a premiar a los investigadores de ESSALUD que hayan publicado estudios de alta calidad científica y aplicabilidad en EsSalud. La convocatoria de ambas modalidades será anual de acuerdo al presupuesto asignado para tal fin.

¹ Numeral incluido mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 027 -IETSI-ESSALUD-2016.

1.7 ABREVIATURAS

CI	:	Comités de Investigación
CIEI	:	Comités Institucionales de Ética en Investigación
CONCYTEC	:	Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación tecnológica
DINA	:	Directorio Nacional de Investigadores
DIS	:	Dirección de Investigación en Salud
EAS	:	Eventos adversos Serios
IEAI	:	Instancia Encargada del Área de Investigación
IETSI	:	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
INS	:	Instituto Nacional de Salud
IP	:	Investigador Principal
OCID	:	Oficina de Capacitación, Docencia e Investigación
OD/OP	:	Órganos Desconcentrados u Órganos Prestadores Nacionales Desconcentrados
OGITT	:	Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
OIC	:	Organización de Investigación por Contrato
OII	:	Oficina de Investigación e Innovación
PADI	:	Plan Anual de Desarrollo de Investigación
RECP	:	Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú
UIT	:	Unidad Impositiva Tributaria

1.8 DERECHOS Y RESPONSABILIDADES

1.8.1. DE LOS INVESTIGADORES

1.8.1.1. Los investigadores son los responsables de la concepción o creación del estudio de investigación, la recopilación y análisis de la información relacionada al mismo, y la difusión de sus resultados en revistas científicas y otros medios, así como de la gestión administrativa del estudio de investigación.

1.8.1.2. Los investigadores principales de un estudio a ser realizado en EsSalud deberán ser trabajadores de alguna unidad orgánica de EsSalud. En el caso de estudios colaborativos, se deberá contar con como mínimo un investigador de EsSalud en el equipo de investigación. En el caso de tesis, el tesista deberá tener un asesor o coordinador de EsSalud.

1.8.1.3. Son responsabilidades del investigador principal:

- a) Asegurar que el diseño del estudio de investigación corresponda a los objetivos de la misma, cumpliendo con las regulaciones metodológicas y éticas correspondientes.
- b) Presentar el protocolo de investigación (anexo 1) a la IEAI para su evaluación por los CI/CIEI, cumpliendo con la documentación requerida. Así como, asegurarse de contar con las respectivas aprobaciones y autorizaciones para el desarrollo del estudio de investigación.
- c) Gestionar el financiamiento para el estudio de investigación.
- d) Realizar los trámites administrativos correspondientes para contar con la disponibilidad de insumos y materiales necesarios para el desarrollo de la investigación, en coordinación con la IEAI.
- e) Entregar el Informe de avance del proyecto de forma semestral, a partir de la autorización del protocolo, incluso si no se ha iniciado. Este informe incluirá el cumplimiento del cronograma de actividades presentado y los cambios realizados, si hubieran, de acuerdo al avance de actividades, según anexo 2. Si se plantearan observaciones al mismo, el IP deberá responder en un lapso no mayor a quince (15) días calendario.

- f) Tramitar las adendas al protocolo o la reprogramación del estudio de investigación en caso necesario.
- g) Entregar el informe final en un periodo máximo de sesenta (60) días desde el término del proyecto según cronograma, de acuerdo al formato del anexo 3.
- h) Archivar toda documentación y datos obtenidos del estudio de investigación desarrollado en la Institución durante cinco (05) años como mínimo luego de concluir el estudio en el país. A partir de los dos años se podrá archivar en versión electrónica, previa comunicación al comité de ética que aprobó el protocolo. En el caso de ensayos clínicos, considerar lo establecido en el RECP vigente. En el caso de que el investigador deje de laborar en EsSalud o en la jurisdicción OD/OP donde se desarrolla la investigación, deberá delegar un responsable del archivo e informarlo a la IEAI.
- i) Estar registrados en el registro de investigadores de la IEAI de su OD/OP. Se recomienda que los investigadores adicionalmente se inscriban en el Directorio Nacional de Investigadores (DINA) del CONCYTEC. En el caso de investigadores pertenecientes a una OD/OP que no cuente con una IEAI, podrán ser registrados en otra IEAI de EsSalud.
- j) Estar adscrito al Centro de Investigación en el que se va a llevar a cabo el ensayo clínico en el caso de estudios de investigación patrocinados por terceros.
- k) Coordinar con el Centro de Investigación, con el Jefe inmediato superior y los servicios respectivos, el horario y las acciones para el desarrollo de su actividad investigativa en EsSalud. Estas se realizarán fuera del horario asistencial, para lo cual adjuntarán una declaración jurada (anexo 4), comprometiéndose a cumplir lo señalado en este punto.
- l) Cumplir con las obligaciones especificadas en el RECP vigente, en el caso de ser investigadores principales de ensayos clínicos, en todo lo referente a los aspectos técnicos, procedimentales, clínicos, éticos y logísticos del desarrollo de ensayos clínicos en humanos.

- 1.8.1.4. El IP de un estudio de investigación institucional contratado bajo los regímenes laborales del Decreto Legislativo N° 276 - Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público, Decreto Legislativo N° 728 - Ley de Fomento del Empleo, Decreto Legislativo N° 1057- Decreto Legislativo que regula el régimen especial de contratación administrativa de servicios, podrá solicitar un máximo de dos turnos de seis horas al mes (12 horas mensuales) dentro de su programación regular para la dedicación al desarrollo del estudio de investigación.

Esto no aplica para proyectos patrocinados por terceros. Solo podrán ser beneficiados los profesionales que tengan categoría asistencial; los internos y residentes y otros profesionales en formación no se encuentran comprendidos en este beneficio.

La programación de estos dos turnos se realizará respetando las normas sobre programación según las necesidades del servicio y con la aprobación de la IEAI, a través de un documento emitido en coordinación con la Jefatura del Servicio, dependiendo de la necesidad del estudio.

Este documento tendrá que ser renovado trimestralmente previa presentación a la IEAI y a su jefatura inmediata de un informe de las actividades desarrolladas. El beneficio será hasta por un máximo de 06 meses por proyecto de investigación, debiendo presentar la publicación correspondiente a la IEAI y Jefatura del Servicio para poder solicitar nuevamente este beneficio con otro proyecto de investigación.

- 1.8.1.5. Los investigadores podrán ser beneficiarios de financiamiento para presentación de sus trabajos en congresos científicos y para realizar sus publicaciones de acuerdo a la Directiva de Fondo Intangible para el desarrollo de Investigación.

1.8.2. DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

- 1.8.2.1. Se recomienda que cada OD/OP tenga un único centro de investigación integrado, adscrito a la IEAI correspondiente, orientado a la promoción de la investigación y a velar por el correcto desarrollo de estudios clínicos observacionales y ensayos clínicos. En el caso de que los OD/OP tengan varios centros de investigación activos a la emisión de la presente directiva, se recomienda que estos se integren progresivamente en uno solo en coordinación con la IEAI.
- 1.8.2.2. Los centros de investigación cuentan con un Coordinador designado por la Gerencia del OD/OP, cuyas funciones son:
- a) Velar por la calidad ética de la investigación realizada en su centro y de su adherencia a lo establecido en el protocolo de investigación.
 - b) Llevar un registro del personal adscrito al centro y de los ensayos clínicos y estudios observacionales en desarrollo.
 - c) Informar a la IEAI en forma mensual el estado de los estudios de investigación activos, de acuerdo al anexo 5.
 - d) Coordinar con los Jefes asistenciales de los servicios donde se desarrollan los ensayos clínicos, de tal manera que dichos servicios no se vean perjudicados en su funcionamiento.
 - e) Verificar que el centro cuente con las autorizaciones, por parte del INS, para las especialidades clínicas específicas de los ensayos clínicos que se ejecutan.
- 1.8.2.3. La designación del Coordinador de Centro de Investigación tiene una vigencia de tres (3) años, pudiendo designarse al mismo coordinador más de una vez.
- 1.8.2.4. La implementación de los centros de investigación integrados, podrá realizarse con el fondo para el desarrollo de la investigación en salud, previa coordinación con la IEAI, e inclusión en el PADI de la OD/OP.

1.8.3. DE LA INSTANCIA ENCARGADA DEL ÁREA DE INVESTIGACIÓN

1.8.3.1. El equipo técnico de la IEAI, en el cumplimiento de sus funciones, tendrá a su cargo las siguientes actividades:

- a) Elaboración e implementación del PADI, en base a las necesidades/iniciativas relacionadas a la investigación de la OD/OP, de acuerdo al presupuesto que les corresponde, como el fondo para el desarrollo de la investigación en salud y a los recursos asignados por la Gerencia de su OD/OP. Esto incluye el monitoreo de los ingresos y ejecución de gastos del fondo intangible de investigación, y su comunicación al IETSI.
- b) Actualización permanente y exhaustiva del registro de investigadores, el registro de estudios observacionales y de ensayos clínicos que se llevan a cabo en su OD/OP. Esto se realizará mediante un sistema informático o mediante registro físico de acuerdo a las coordinaciones realizadas con la DIS.
- c) Monitoreo de las actividades de investigación realizadas en su OD/OP, evaluando el cumplimiento de las normas y directrices institucionales y nacionales en los temas referentes a investigación en salud.
- d) Coordinación con el CI y CIEI, brindándoles el apoyo necesario para su adecuado funcionamiento y la debida custodia de sus registros y actas.
- e) Apoyo a los equipos de investigación para la realización de sus proyectos.
- f) Programación de actividades para el fortalecimiento de la investigación, en coordinación con IETSI.
- g) Difusión de las convocatorias de financiamiento de estudios de investigación, a través de los Fondos concursables de investigación, apoyando a los investigadores /grupos de investigación de su OD/OP en la aplicación a las convocatorias tanto nacionales como internacionales con la documentación que se requiera.

1.8.4. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

- 1.8.4.1. Los Comités de Investigación (CI) y Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) son órganos autónomos que dependen funcionalmente de la Gerencia de la OD/ OP y como mínimo están conformados por cinco miembros titulares. Los integrantes de los CI y CIEI son designados bianualmente mediante resolución por el Gerente de la OD/OP. En cada designación se puede renovar no más del 50% de sus integrantes. Los CI y CIEI establecen en forma autónoma el procedimiento para elegir al presidente y los otros cargos. La constitución del CI y CIEI y los requisitos de sus integrantes se rigen por la directiva correspondiente.
- 1.8.4.2. Estos comités informan periódicamente sus actividades a la gerencia, con copia a la IEAI. Asimismo, reciben apoyo administrativo y logístico de esta oficina, con la que coordinan sus actividades. Los gastos de estos comités pueden ser financiados por el fondo para el desarrollo de la investigación.
- 1.8.4.3. Los montos por derecho a evaluación por dichos comités están especificados en la Resolución N° 005-IETSI-2016: Directiva que regula la utilización del fondo para el desarrollo de la investigación en salud-ESSALUD.

A. COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:

- 1.8.4.4. Cada OD/OP debe constituir su CI para la evaluación metodológica de los protocolos de investigación y brindar asesoría técnica para el desarrollo de estudios de investigación.
- 1.8.4.5. Se debe informar de la creación del CI, y la relación de sus miembros al IETSI, a través de la IEAI.
- 1.8.4.6. Los miembros del CI deben ser personal de ESSALUD, salvo un máximo de dos, que pueden pertenecer a instituciones educativas o de investigación.
- 1.8.4.7. Los miembros del CI tienen experiencia en investigación en salud y han recibido capacitación en metodología de la investigación, epidemiología o estadística.

1.8.4.8. Para el cumplimiento de sus funciones, realizan las siguientes actividades:

- a) Evaluar metodológicamente protocolos de investigación, para su aprobación.
- b) Participar en la elaboración del PADI de su OD/OP.
- c) Brindar asesoría metodológica a los investigadores de su OD/OP.
- d) Evaluar las adendas, los informes de avance e informes finales de los proyectos de investigación a solicitud de la IEAI.
- e) Realizar actividades de monitoreo y supervisión de los estudios de investigación en ejecución a solicitud de la IEAI.
- f) Informar de sus actividades a la Gerencia de la OD/OP, en coordinación con la IEAI.

B. COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:

1.8.4.9. Cada OD/OP debe constituir su CIEI de acuerdo a las regulaciones nacionales e internacionales vigentes, con la finalidad de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de la investigación.

1.8.4.10. Los CIEI deben registrarse progresivamente en el Registro de Comités de Ética del INS. Las OD/OP que ejecuten ensayos clínicos obligatoriamente deben tener sus CIEI registrados en el INS.

1.8.4.11. Se debe informar de la creación del CIEI, y la relación de sus miembros al IETSI, a través de la IEAI.

1.8.4.12. Los miembros del CIEI realizan, entre otras, las siguientes actividades:

- a) Salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de estudio, actuales y potenciales de la investigación, con especial atención de las poblaciones vulnerables.

- b) Realizar la revisión ética de los protocolos de investigación para su aprobación.
 - c) Evaluar y resolver respecto a las solicitudes de modificación de protocolos.
 - d) Evaluar los informes de avance e informes finales de los proyectos de investigación a solicitud de la IEAI.
 - e) Evaluar los reportes de los eventos adversos ocurridos en el desarrollo de un ensayo clínico e informar a las instancias correspondientes. Los eventos adversos serios que conlleven a la muerte serán notificados también al IETSI.
 - f) Realizar actividades de supervisión de los estudios de investigación que se ejecutan en la OD/OP.
 - g) Suspender y cancelar los proyectos de investigación de acuerdo a la regulación institucional y nacional vigente.
 - h) Velar por el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales que rigen las investigaciones en su OD/OP.
 - i) Informar sus actividades a la Gerencia del OD/OP, con copia a la IEAI.
 - j) Otras funciones consignadas en la Directiva de Comités de Ética en Investigación vigente y/o el RECP.
- 1.8.4.13. Los CIEI pueden establecer dentro de sus procedimientos, la posibilidad de exceptuar de la revisión ética completa a los protocolos de algunos tipos de estudios observacionales que no impliquen riesgo para las personas, los cuales no requieren revisión completa por parte del comité.
- 1.8.4.14. En caso que el estudio involucre investigación en animales y/o medio ambiente, el CIEI solicita la evaluación de un comité de ética especializado o en su defecto, la participación de un especialista en la materia.

1.8.5. DE LOS JEFES DE SERVICIO Y DEPARTAMENTO

- 1.8.5.1. Los Jefes de servicio y/o departamento donde se desarrollan los estudios de investigación deben dar conformidad para la realización de los estudios de investigación, tomando en consideración que las actividades asistenciales propias del servicio no se vean afectadas por la ejecución de estos.
- 1.8.5.2. En caso cuenten con centros de investigación adscritos a sus servicios, deben velar que dichos centros cuenten con coordinadores responsables designados por la gerencia de los OD/OP.

1.8.6. DE LOS PATROCINADORES

- 1.8.6.1. El patrocinador es una persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país, que asume la responsabilidad de la iniciación, mantenimiento y/o financiamiento de un estudio de investigación.
- 1.8.6.2. Son obligaciones del Patrocinador:
 - a) Cumplir con los aspectos procedimentales contemplados en la normatividad vigente, tanto institucional como nacional, incluyendo la gestión de los documentos necesarios para la autorización ante el INS, antes del inicio del estudio. Adicionalmente incluye presentar informes de avance y finales al INS, de forma trimestral o semestral según resolución de autorización del INS y de acuerdo a lo establecido en el RECP.
 - b) Disponer de un representante legal en el Perú, durante el tiempo que dure la ejecución del ensayo clínico, esté o no domiciliado en el país.
 - c) En caso de que el patrocinador deje de asumir el patrocinio del ensayo clínico y del producto de investigación, lo asume quien quede en su reemplazo cumpliendo con los requisitos establecidos.
 - d) Asegurar que toda la información sobre el producto en investigación, cumpla con las Buenas Prácticas Clínicas y

se mantenga actualizada durante la ejecución del estudio, manteniendo informado al CIEI sobre la nueva información referente al producto en investigación del ensayo clínico en ejecución, garantizando y supervisando la notificación de los eventos adversos al CIEI. Asimismo, se debe informar al IETSI, los eventos adversos serios que conlleven a la muerte.

- e) Archivar toda documentación y datos obtenidos del ensayo clínico desarrollado en la Institución durante el tiempo contemplado en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú luego de concluir el estudio en el país. A partir de los dos años, la misma se puede archivar en versión electrónica, previa comunicación.
- f) Cumplir con los lineamientos de la “Directiva que regula la utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación en Salud-EsSalud”, incluyendo cubrir los pagos contemplados por concepto de “overhead”.
- g) Adicionalmente, los patrocinadores de estudios en humanos deben cumplir con las obligaciones especificadas en el RECP, en cuanto a los aspectos técnicos, procedimentales, clínicos, éticos y logísticos del desarrollo de ensayos clínicos en humanos.

1.8.6.3. El patrocinador puede transferir sus tareas u obligaciones a una OIC, mediante la suscripción de un contrato. La OIC deberá estar en el Registro de organizaciones por contrato del INS.

1.8.7. DEL IETSI

1.8.7.1. El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación es el órgano desconcentrado de EsSalud que a través de la Dirección de Investigación en Salud (DIS), regula, gestiona e impulsa el desarrollo de la investigación en salud en EsSalud para el máximo beneficio de la población asegurada y la sostenibilidad financiera de la institución.

1.8.7.2. Dentro de sus responsabilidades se encuentran:

- a) Coordinar la definición de las prioridades de investigación en salud de EsSalud.

- b) Gestionar el registro de las investigaciones realizadas en EsSalud, así como el registro de investigadores de la institución.
- c) Fomentar la investigación en EsSalud a través de convocatorias a fondos concursables y otras iniciativas destinadas a impulsar el desarrollo de estudios de investigación y la difusión de sus resultados.
- d) Convocar el premio Kaelin en Ciencias de la Salud, en sus dos categorías: protocolos y publicaciones científicas.
- e) Evaluar los PADIs de los OD/OP, y consolidarlos en un PADI Institucional.
- f) Brindar asesoría técnica en temas de investigación o casos especiales a los OD/OP, CI y CIEI que así lo soliciten.
- g) Supervisar el adecuado desarrollo de las actividades de investigación, incluyendo ensayos clínicos, en los Centros de investigación de EsSalud.
- h) Promover la difusión y publicación de los productos de investigación de EsSalud.
- i) Supervisar el uso adecuado de los fondos financieros de investigación de EsSalud.
- j) Supervisar el funcionamiento de las Oficinas y Centros de investigación.
- k) Fortalecer la formación académica de investigadores a través de capacitaciones en temas de investigación.

1.9. PROCESO DE DEFINICIÓN DE LAS PRIORIDADES DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES

- 1.9.1. Considerando que para mejorar la salud es indispensable el desarrollo de investigación científica, y que los distintos recursos disponibles para la investigación en salud son escasos y algunas veces mal utilizados, es

necesario establecer prioridades de investigación que ofrezcan un marco de referencia para el desarrollo de investigaciones que respondan a necesidades de la institución.

- 1.9.2. El IETSI, a través de la DIS, establecerá las prioridades de investigación en EsSalud, para un periodo de dos años.
- 1.9.3. El proceso de priorización será conducido por la DIS del IETSI. Para la definición de las prioridades se utilizará una metodología estándar, convocando a los diferentes actores del ámbito de la investigación.
- 1.9.4. El proceso de priorización de investigaciones tendrá las siguientes fases:
 - a) Definición de los temas candidatos a ser priorizados y los criterios de priorización (carga de enfermedad, impacto presupuestario, indicadores de resultados operacionales en EsSalud, relevancia social y otros).
 - b) Proceso de priorización de acuerdo a la metodología estándar, incluyendo a los diferentes actores de la investigación en salud.
 - c) Proceso de validación por actores clave de EsSalud (representantes de la alta dirección, expertos temáticos).
- 1.9.5. El número de temas priorizados puede variar de acuerdo a cada proceso, sin embargo, se recomienda que no haya menos de cinco ni más de diez al final del proceso de priorización. Además, se recomienda que el proceso culmine con la definición de subtemas y preguntas de investigación.
- 1.9.6. Al finalizar el proceso, el IETSI emitirá una resolución aprobando las prioridades en Investigación de EsSalud, luego del cual se procederá a su difusión.
- 1.9.7. Las investigaciones priorizadas tendrán preferencia para acceder a financiamiento a través de los fondos concursables de EsSalud.
- 1.9.8. Cada OD/OP puede establecer además sus prioridades de investigación locales a través de la IEAI.

CAPÍTULO 2

APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

2.1. APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

- 2.1.1. La elaboración y desarrollo de estudios observacionales se rige por lo estipulado en esta Directiva y la normatividad nacional/ internacional vigente en el momento de presentación y ejecución del estudio.
- 2.1.2. El investigador principal gestiona el proceso de aprobación de un estudio observacional ante la IEAI de su OD/OP. En el caso de estudios en los cuales el IP no pertenece a EsSalud, el procedimiento es conducido por el coinvestigador perteneciente a EsSalud.
- 2.1.3. Se presentan los siguientes documentos a la IEAI:
 - a) Solicitud de evaluación del protocolo dirigida a la IEAI de acuerdo a formato (anexo 7).
 - b) Protocolo de investigación en versión en español e idioma original, tres copias impresas y copia electrónica (en Word y PDF) en CD de acuerdo al anexo 1. Los protocolos con fondos externos, que hayan sido previamente revisados por instancias externas similares al CI y/o CIEI, podrán presentarse en formatos diferentes al anexo 1. En este caso, se deberá agregar la información del anexo 1, no consignada en el protocolo original. Se recomienda que el protocolo no exceda las veinte (20) páginas tamaño A4, a espacio simple. Cuando se proponen estudios que requieren la aplicación de cuestionarios o guías para la recolección de la información, se deberá anexar una copia de los mismos, indicando el estadio de validación en el que se encuentran (ensayo para prueba piloto, formulario definitivo, etc.) y las referencias a estudios de validación previos.
 - c) Curriculum vitae no documentado del investigador principal y coinvestigadores de acuerdo al anexo 8.

- d) Declaración Jurada de conocer en su integridad el contenido de la presente directiva y de la "Directiva que Regula la utilización del Fondo para el desarrollo de investigación en salud - EsSalud" (anexo 9).
 - e) Carta de compromiso del investigador principal, según anexo 10. En el caso de investigaciones colaborativas con otras instituciones, se debe adjuntar la carta de compromiso del investigador principal de cada una de las otras instituciones que participan en el estudio.
 - f) Carta de aceptación para la realización de la investigación, firmada por el Jefe del Servicio o Departamento donde se ejecutará el estudio (anexo 11).
 - g) En caso de que el estudio sea patrocinado por terceros con fondos privados, se debe adjuntar el recibo de pago por derecho de evaluación por los comités y la declaración jurada firmada por el patrocinador manifestando el compromiso de pagar el "overhead". Este pago corresponde al 15% del total del financiamiento del proyecto asignado para el desarrollo del proyecto en el OD/OP y se realiza de acuerdo a lo establecido en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva que regula la Utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación de Salud en Essalud".
 - h) En caso que los investigadores consideren que el protocolo de un estudio observacional puede ser exceptuado de revisión por parte del CIEI (según anexo 6), podrán adjuntar la solicitud correspondiente. Es potestad del CIEI aceptar o denegar esta solicitud.
 - i) El cumplimiento de las características estipuladas en el anexo 6 no garantiza la aceptación de la solicitud.
- 2.1.4. La IEAI recibe el expediente de solicitud de evaluación del protocolo, verifica el cumplimiento de los requisitos y lo registra.
- 2.1.5. Una vez registrado el estudio, la IEAI envía el expediente al CI de la OD/OP en un plazo que no exceda de tres (03) días útiles.
- 2.1.6. El CI evalúa el protocolo de investigación, tiene como máximo un plazo de treinta (30) días calendario para emitir el informe respectivo y hacerlo llegar al CIEI.

- 2.1.7. En caso de que el CI realice alguna observación al protocolo de investigación, la remite directamente a los investigadores quienes tienen un periodo de veintiún (21) días calendario para levantarla. En caso de no responder, el protocolo es considerado cancelado y registrado como tal. El plazo de los treinta (30) días del que dispone el CI queda suspendido por el periodo que los investigadores demoren en responder.
- 2.1.8. En caso que el CI apruebe el protocolo de investigación lo remite al CIEI para su evaluación e informa a la IEAI.
- 2.1.9. En caso que el CI no apruebe el protocolo de investigación remite el expediente y la carta de desaprobación a la IEAI, quien informa al IP.
- 2.1.10. El CIEI evalúa el protocolo de investigación, tiene como máximo un plazo de treinta (30) días calendario para emitir el informe respectivo y hacerlo llegar a la IEAI.
- 2.1.11. En caso de que el CIEI realice alguna observación al protocolo de investigación, la remite directamente a los investigadores quienes tienen un periodo de veintiún (21) días calendario para levantarla. En caso de no responder, el protocolo es considerado cancelado y registrado como tal. El plazo de los treinta (30) días del que dispone el CIEI queda suspendido por el periodo que los investigadores demoren en responder.
- 2.1.12. En caso que el CIEI apruebe el protocolo de investigación, remite el expediente a la IEAI, quien lo eleva a la Gerencia del OD/OP en un plazo no mayor a tres (03) días útiles.
- 2.1.13. En caso que el CIEI no apruebe el protocolo de investigación remite el expediente y la carta de desaprobación a la IEAI, quien informa al IP.
- 2.1.14. La Gerencia evalúa el expediente y emite una carta con su decisión de autorizar o no el inicio de estudio en un plazo no mayor a catorce (14) días calendario. La IEAI comunica la decisión a los Comités y al IP haciéndole llegar las cartas de aprobación de los comités y de la gerencia.
- 2.1.15. El Gerente de la OD/OP puede delegar esta función de autorización de estudios observacionales a otra instancia que considere conveniente.
- 2.1.16. La aprobación del CIEI tiene una vigencia máxima de 12 meses a partir de la emisión de la carta de la Gerencia.

2.2. APROBACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

A. APROBACIÓN PRELIMINAR

- 2.2.1. La elaboración y desarrollo de ensayos clínicos se rige por lo estipulado en esta Directiva y lo contemplado en el RECP.
- 2.2.2. El investigador principal solicita la aprobación de un ensayo clínico ante la IEAI de su OD/OP, adjuntando los requisitos establecidos en el numeral 2.1.3.
- 2.2.3. La IEAI recibe el expediente de solicitud de evaluación del protocolo, verifica el cumplimiento de los requisitos y lo registra.
- 2.2.4. Una vez registrado el estudio, la IEAI envía el expediente al CI del OD/OP, registrando la fecha de envío. Este proceso no excede de tres (03) días útiles.
- 2.2.5. El CI evalúa el protocolo de investigación, tiene como máximo un plazo de treinta (30) días calendario para emitir el informe respectivo y hacerlo llegar al CIEI.
- 2.2.6. En caso de que el CI realice alguna observación al protocolo de investigación, remite directamente a los investigadores quienes tienen un periodo de veintiún (21) días calendario para levantarla. En caso de no responder, el protocolo es considerado cancelado y registrado como tal. El plazo de los treinta (30) días del que dispone el CI queda suspendido por el periodo que los investigadores demoren en responder.
- 2.2.7. En caso que el CI apruebe el protocolo de investigación lo remite al CIEI para su evaluación e informa a la IEAI.
- 2.2.8. En caso que el CI no apruebe el protocolo de investigación remite el expediente y la carta de desaprobación a la IEAI, quien informa al IP.
- 2.2.9. En el caso de que un OD/OP no cuente con un CIEI registrado en el INS, debe solicitar la evaluación del protocolo por un CIEI de su misma región, registrado en el INS. En caso de que no se cuente con ningún CIEI registrado en la región en la que se plantea ejecutar el estudio, el protocolo podrá ser evaluado por otro CIEI de EsSalud registrado.
- 2.2.10. En estos casos, si el OD/OP cuenta con un CIEI que no está registrado en el INS, además de cumplir lo establecido en el párrafo anterior, será

potestad de la Gerencia del OD/OP solicitar la evaluación adicional de su propio CIEI, el cual, aunque no sea vinculante para el INS sí puede ser relevante en la evaluación local del protocolo.

- 2.2.11. Dichos ensayos clínicos serán supervisados por el comité de ética que aprobó el ensayo, por el CIEI de la OD/OP en la que se realiza en ensayo (aunque no esté registrado en el INS) y/o por el IETSI.
- 2.2.12. El CIEI evalúa el protocolo de investigación y tiene como máximo un plazo de treinta (30) días calendario para emitir el informe respectivo y hacerlo llegar a la IEAI.
- 2.2.13. En caso de que el CIEI realice alguna observación al protocolo de investigación, remite directamente a los investigadores quienes tienen un periodo de veintiún (21) días calendario para levantarla. En caso de no responder, el protocolo es considerado cancelado y registrado como tal. El plazo de los treinta (30) días del que dispone el CIEI queda suspendido por el periodo que los investigadores demoren en responder.
- 2.2.14. En caso que el CIEI apruebe el protocolo de investigación, remite el expediente a la IEAI, quien lo eleva a la Gerencia del OD/OP en un plazo no mayor a tres (03) días útiles.
- 2.2.15. En caso que el CIEI no apruebe el protocolo de investigación remite el expediente y la carta de desaprobación a la IEAI, quien informa al IP.
- 2.2.16. La Gerencia de OD/OP recibe el expediente y evalúa si es adecuado desarrollar el ensayo en su OD/OP. De ser el caso, emite una carta de aprobación preliminar dirigida al IP, en un plazo no mayor a catorce (14) días calendario, según modelo (anexo 12) para que continúe su trámite de autorización en el INS, de acuerdo al RECP vigente. La Gerencia envía el expediente a la IEAI.
- 2.2.17. La IEAI hace el registro de aprobación preliminar del estudio y comunica la decisión a los Comités y al IP haciéndole llegar las cartas de aprobación de los comités y de la gerencia.
- 2.2.18. Si el investigador principal ya cuenta con el contrato entre el IP y el patrocinador, y el presupuesto del ensayo, luego de la aprobación preliminar por parte de la Gerencia de OD/OP y mientras se realiza la evaluación del proyecto en el INS, podrá solicitar a la Gerencia la evaluación del mismo con la participación de las áreas consideradas en el Anexo 18.

B. AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

2.2.19. Luego de la respectiva evaluación y autorización del INS para la ejecución del ensayo clínico en el Centro de Investigación de la OD/OP, el IP solicitará la autorización del inicio del ensayo clínico al Gerente de la OD/OP mediante carta dirigida a la IEAI con los siguientes documentos adjuntos:

- a) Solicitud de autorización de inicio de ensayo clínico en EsSalud dirigida al Gerente de la OD/OP.
- b) Protocolo finalmente aprobado por el INS, en idioma original y español.
- c) Aprobación del CI y del CIEI, incluyendo enmiendas si las hubiera.
- d) Autorización del INS para la ejecución del ensayo clínico en el centro de investigación de la OD/OP respectiva.
- e) Copia del contrato entre el investigador y el patrocinador, el cual debe incluir el presupuesto detallado respectivo (Anexo 13). Este contrato deberá ser visado por la Gerencia de la OD/OP.
- f) Presupuesto total del ensayo clínico correspondiente al Centro de Investigación de la OD/OP, según formato del RECP, firmada por el IP y el patrocinador.
- g) Declaración jurada firmada por el patrocinador, en la cual se compromete a pagar el "overhead".

2.2.20. La IEAI prepara el expediente anexando los documentos contenidos en la aprobación preliminar, registra la aprobación del INS y su fecha, y eleva todo a la Gerencia de OD/OP.

2.2.21. La Gerencia de OD/OP envía la documentación, en forma paralela, al área jurídica para la evaluación del contrato y al área de finanzas para la verificación del overhead, quienes deberán pronunciarse en un plazo máximo de catorce (14) días calendario. La Gerencia de OD/OP, contando con las evaluaciones favorables de las áreas de jurídica y finanzas, procede al visado del contrato y emite la autorización para la ejecución del ensayo clínico mediante Resolución en un plazo no mayor de catorce (14) días calendario. Luego la Gerencia remite el expediente a la IEAI. En caso de

que las evaluaciones no sean favorables, la Gerencia remitirá igualmente esta decisión a la IEAI.

2.2.22. La IEAI informa la decisión de Gerencia al IP, CI y CIEI.

2.2.23. La autorización por parte del Gerente de la OD/OP es indelegable y tiene una vigencia máxima de 12 meses a partir de su emisión. En caso de que el ensayo clínico tenga una duración mayor a doce meses, el IP y el patrocinador deberán solicitar la renovación de dicha autorización al Gerente de la OD/OP, la que será tramitada de conformidad con el numeral 3.2.

2.3. APROBACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES DESARROLLADAS COMO TESIS DE PRE-GRADO O POST-GRADO

2.3.1. EsSalud brindará las facilidades a los alumnos de las instituciones educativas con los que EsSalud ha suscrito convenios para el desarrollo de estudios de investigación que correspondan a sus tesis de pregrado y posgrado. Además, el personal de EsSalud podrá realizar investigaciones de tesis, como parte de estudios de Post-grado: Especialidad, Maestría, Doctorado, etc.

2.3.2. Para el caso de las tesis de Pregrado y Postgrado, un profesional de EsSalud deberá participar como asesor o coordinador de la tesis en la institución de investigación.

2.3.3. Se deberán seguir los procesos contemplados en la presente directiva de acuerdo al tipo de investigación, ya sean estudios observacionales o ensayos clínicos.

2.3.4. El IP solicita a la IEAI la evaluación del protocolo, para lo cual presenta de manera adicional a los requerimientos establecidos en el numeral 2.1.3 los siguientes documentos:

- a) Carta del Decano de la Facultad/ Director de la Escuela, o representante de la Institución educativa, dirigida al Jefe de la IEAI, presentando al tesista.
- b) Declaración jurada indicando que el desarrollo del Estudio de Investigación no irrogará gastos a EsSalud.
- c) Documentos de aprobación del protocolo de tesis, emitidos por la Facultad o Escuela de donde provenga el tesista. En el caso que el protocolo no haya sido aún evaluado, presentará una declaración

jurada comprometiéndose a obtener dicha aprobación de su Facultad o Escuela antes de iniciar la ejecución del estudio de investigación.

- d) Carta solicitando exoneración del pago por concepto de revisión, si corresponde, lo cual deberá ser evaluado y decidido por el CIEI.
- e) En la solicitud de evaluación de protocolo de tesis (anexo 7), se deberá incluir el nombre del asesor o coordinador de EsSalud.
- f) En el caso que la tesis corresponda a un ensayo clínico, el IP presenta además los requisitos descritos en el numeral 2.2 para la autorización de ejecución del estudio.

2.3.5. El tesista se compromete a presentar sus resultados en el o los Servicio/ Departamento donde realizó el estudio de investigación. Deberá dejar una copia de la tesis aprobada en la Biblioteca de la Red Asistencial. Así mismo, envía la propuesta de artículo para publicación en una revista científica, al Jefe de la IEAI, en un plazo no mayor de 06 meses de sustentada la tesis en la institución educativa.

2.4. INVESTIGACIONES DESARROLLADAS EN COLABORACIÓN CON OTRAS INSTITUCIONES

2.4.1. Los OD/ OPs de EsSalud pueden desarrollar estudios de investigación de manera colaborativa con otras instituciones (instituciones de salud, instituciones educativas, ONGs, etc.) previo convenio o acuerdo de partes. En estos casos, el IP o al menos uno de los coinvestigadores deberá ser personal de EsSalud y será responsable de los aspectos técnico y administrativo del estudio.

2.4.2. El investigador representante de EsSalud se compromete a presentar sus resultados en el o los Servicio/Departamento donde realizó el estudio de investigación. Asimismo, deberá enviar la propuesta de artículo para publicación en una revista científica, al Jefe de la IEAI, en un plazo no mayor de 06 meses de concluidas las actividades del estudio.

2.4.3. En casos especiales como de emergencia sanitaria, que requieran estudios observacionales en los cuales no haya un coinvestigador de EsSalud, la Gerencia de la Red asistencial podrá autorizar el desarrollo del mismo designando un coordinador del estudio al interior de su OD/OP.

CAPÍTULO 3

DESARROLLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

3.1. EJECUCIÓN DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

- 3.1.1. La ejecución del estudio de investigación puede ser iniciada luego de emitida la Carta de aprobación en el caso de estudios observacionales o la Resolución de Autorización en el caso de ensayos clínicos. En este último caso, el Patrocinador/IP informa mediante comunicación escrita, la visita de inicio a la IEAI para el registro y seguimiento correspondiente del ensayo.
- 3.1.2. Las historias clínicas de los pacientes que participan en ensayos clínicos deben tener un rótulo o etiqueta o algún otro identificador, en la parte posterior de la tapa frontal de la historia clínica, que los identifique como participantes de dichos estudios; estos identificadores incluirán el nombre del estudio y el nombre completo y el teléfono del IP para comunicarse en caso de emergencia.
- 3.1.3. Tanto en el caso de ensayos como en el de estudios observacionales, el IP debe enviar a la IEAI un informe de avance del estudio (anexo 2) cada 6 meses, el cual es registrado por la IEAI.
- 3.1.4. Se presenta el informe final (anexo 3), hasta los sesenta (60) días de concluidas las actividades del mismo.

3.2. RENOVACIÓN, MODIFICACIONES, ENMIENDAS Y EXTENSIÓN DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

- 3.2.1. Se debe renovar la autorización del CIEI cada 12 meses, para lo cual el IP solicita la renovación a través de la IEAI, con un plazo mínimo de 30 días antes de que finalice la autorización. En el caso de los ensayos clínicos, se deberá cumplir además con lo estipulado en el RECP.

- 3.2.2. En caso se requiera realizar modificaciones a las condiciones de autorización en la OD/OP, el IP solicita la aprobación respectiva al CIEI y a la Gerencia. En el caso de ensayos clínicos, además se debe contar con las autorizaciones del INS.
- 3.2.3. En caso se requiera realizar enmiendas al protocolo de investigación, el IP solicita la aprobación respectiva al CIEI. En el caso de ensayos clínicos, además se debe contar con la autorización del INS.
- 3.2.4. En los casos que tenga que solicitarse la extensión de los estudios, dicho pedido debe ser justificado y solicitarse con la debida anticipación ante el CIEI y Gerencia de la OD/OP.

3.3. MONITOREO, EVALUACIÓN Y SUPERVISIÓN A ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

A. MONITOREO

- 3.3.1. El Monitoreo de los estudios de investigación es un proceso continuo de observación y análisis para asegurar que el proyecto de investigación esté encaminado a lograr los objetivos de la investigación. Se realiza durante la ejecución de la investigación y determina si las actividades se están llevando a cabo según lo planificado y si conducen hacia los objetivos de la investigación. Además, permite identificar las fortalezas y dificultades del proyecto, brindando a los investigadores la oportunidad de realizar las mejoras correspondientes para el logro de los objetivos.
- 3.3.2. Es obligación del IP realizar el monitoreo respectivo a los estudios observacionales y los ensayos clínicos a su cargo. Además, el monitoreo puede ser realizado por el Coordinador del Centro de Investigación y el Jefe de la IEAI de la OD/OP. El monitoreo debe realizarse en forma continua y sistemática, a través de fichas que incluyan los aspectos indicados en el Anexo 14. Se deberán considerar además los indicadores de monitoreo considerados en el protocolo.
- 3.3.3. Estas fichas son actualizadas de acuerdo al avance del proyecto y se anexan al informe de avance respectivo; así mismo son revisadas durante las supervisiones. El monitoreo puede servir para realizar los informes de avance o solicitar modificaciones del protocolo, si fuera necesario.

B. EVALUACIÓN

- 3.3.4. La evaluación comprende un conjunto de acciones o actividades organizadas y sistemáticas, para comparar objetivamente lo planificado

con las actividades y resultados alcanzados. De esta manera se pueden reconocer los avances y logros del proyecto, así como detectar los problemas y obstáculos. Puede servir para impulsar esa línea o proyecto de investigación como para plantear modificaciones y evitar los errores. El proyecto de investigación puede estar en curso o finalizado y la evaluación puede realizarse en relación a lo ejecutado parcialmente o al resultado final y el cumplimiento de los objetivos de investigación.

- 3.3.5. La evaluación de los estudios de investigación se realiza a través de los informes de avance y de informes finales.
- 3.3.6. El IP remite semestralmente los informes de avance a la IEAI (Anexo 2 y Anexo 14). En el caso de los ensayos clínicos además también serán remitidos al CIEI. En el caso de los estudios observacionales, la IEAI puede solicitar opinión del CI y/o CIEIs.
- 3.3.7. El informe final del estudio (anexo 3) se remite a la IEAI y al CIEI (excepto en los casos de estudios que fueron exceptuados de evaluación por parte del Comité) hasta sesenta (60) días después de finalizadas las actividades del estudio. La IEAI remite el informe final al IETSI (excepto en el caso de investigaciones patrocinadas).
- 3.3.8. La IEAI puede realizar observaciones a los informes de avance y finales, las cuales el IP debe levantar en un plazo máximo de 15 días calendario. En el caso de los ensayos clínicos el CIEI también podrá hacer observaciones.
- 3.3.9. En el caso de los estudios que reciben financiamiento por IETSI (Premio Kaelin), los informes de avance e informe final son remitidos a la IEAI y al IETSI para su evaluación, según lo estipulado en las bases de los fondos concursables. Dichas instancias pueden realizar observaciones que el IP debe absolver en un plazo máximo de 15 días calendario.

C. SUPERVISIÓN

- 3.3.10. La supervisión es el proceso de asesoría técnica, realizado por una instancia superior al equipo de investigación, donde el supervisor recopila información para verificar los logros obtenidos y las dificultades identificadas; analiza el proceso y el desarrollo de las actividades y el porcentaje de progreso, comparándolo con los objetivos y el plan de trabajo inicialmente contemplado. Si es necesario, propone acciones correctivas o complementarias.

- 3.3.11. La supervisión del estudio de investigación se realiza en forma periódica y tiene como finalidad verificar el cumplimiento de la metodología según objetivos, procedimiento y diseño del estudio de investigación, verificar documentación esencial relacionada al proyecto de investigación y el cumplimiento de los aspectos éticos y administrativos, brindar asistencia técnica según el avance en la ejecución y plantear recomendaciones para solucionar cualquier problema que se identifique.
- 3.3.12. EsSalud puede supervisar los estudios observacionales a través del CIEI, y del IETSI. En el caso de los ensayos clínicos, EsSalud también realiza supervisiones a través del CIEI que los autorizó, de acuerdo al RECP y a través del IETSI (de acuerdo a sus funciones o a solicitud de la Gerencia de la OD/OP).
- 3.3.13. La supervisión a ensayos clínicos se realiza utilizando la ficha del Anexo 15. Luego se envía el informe de supervisión a la Gerencia de la OD/OP con atención a la IEAI para el seguimiento y levantamiento de las observaciones respectivas. Los informes de supervisión podrán ser remitidos al INS en el caso de Ensayos Clínicos, de acuerdo a los resultados obtenidos.
- 3.3.14. En caso de encontrarse faltas, y si corresponde se puede solicitar la suspensión o cancelación del estudio de acuerdo a lo establecido en los numerales 3.5 y 3.6.
- 3.3.15. Las supervisiones pueden ser de naturaleza ordinaria o inopinada. En las supervisiones ordinarias se comunicará a la Gerencia, a la IEAI y al IP con un mínimo de 7 días calendario de antelación.
- 3.3.16. El IETSI además puede realizar supervisiones a los Centros de investigación, de naturaleza ordinaria o inopinada, de acuerdo al anexo 16. En las supervisiones ordinarias se comunicará a la Gerencia, a la IEAI y al coordinador del centro con un mínimo de 7 días calendario de antelación.

3.4. FALTAS EN EL DESARROLLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

- 3.4.1. Constituyen faltas causales de cancelación inmediata:
 - a) Ejecutar un protocolo de investigación sin contar con la autorización del Gerente de la OD/OP de EsSalud o la instancia a la que le haya delegado la responsabilidad.

- b) Utilizar en los sujetos de estudio algún producto de investigación no contemplado en el protocolo de investigación, así como los productos obtenidos sin cumplir con las disposiciones vigentes.
- c) Realizar estudios de investigación sin contar con el consentimiento informado, aprobado por el CIEI, de los sujetos de investigación.

3.4.2. Constituyen faltas mayores:

- a) Presentar protocolos de investigación para evaluación como propios, habiendo estos sido elaborados por otras personas o en otras instituciones.
- b) Brindar información falsa en los informes de avance, informe final o durante la supervisión del estudio de investigación.
- c) Impedir el monitoreo y/o supervisión por parte del IETSI, el CIEI, la IEAI, o la inspección del INS de ser el caso.
- d) Efectuar modificaciones a las condiciones de aprobación de la investigación o enmiendas al protocolo sin haber sido previamente autorizadas.
- e) Incumplir la comunicación de efectos adversos en caso de ensayos clínicos.
- f) Incumplir con el deber de garantizar la confidencialidad y el derecho a la intimidad del sujeto de investigación.
- g) Adulterar o falsificar la información requerida por la presente Directiva o los datos relacionados con la investigación.
- h) No cumplir con los acuerdos descritos en los Convenios o Contratos de investigación.
- i) Alterar los costos de la investigación.
- j) Realizar la promoción o publicidad de un producto específico en investigación durante el estudio.

- k) Abandonar el desarrollo del estudio de investigación, sin haber presentado el informe respectivo.
- l) Cometer faltas menores de manera reiterada en dos o más ocasiones.

3.4.3. Constituyen faltas menores:

- a) Publicar un estudio desarrollado en EsSalud sin consignar la filiación a EsSalud correspondiente.
- b) Cuando el IP no cumpla con enviar el informe de avance.
- c) No presentar informe final en los plazos establecidos.
- d) Retrasos en el pago del "overhead".
- e) En el caso de proyectos financiados por EsSalud que, injustificadamente, presente un retraso mayor o igual a 6 meses con respecto al cronograma e indicadores de monitoreo aprobados.

3.4.4. Como consecuencia de haber cometido alguna de las faltas mayores, el proyecto puede ser suspendido y pasar a evaluación para determinar su cancelación, sin perjuicio de las acciones administrativas o legales correspondientes, de acuerdo a los procedimientos descritos en los numerales 3.5 y 3.6.

3.4.5. En caso de faltas menores se procede a comunicar la observación por escrito al IP con copia a la IEAI, para el respectivo seguimiento.

3.5. SUSPENSIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

3.5.1. En caso de evidenciarse faltas mayores en el desarrollo de un estudio, la Gerencia del OD/OP (a propuesta de la IEAI, IETSI, u otros) y el CIEI pueden suspender su ejecución a través de un documento escrito al IP con copia a las instancias correspondientes, hasta solucionar el motivo de la misma. En el caso de que no se hayan levantado las observaciones, en un plazo preestablecido, se puede iniciar un proceso de cancelación.

3.5.2. La instancia que propone la suspensión del estudio elabora un informe sustentatorio y plantea un plazo para el levantamiento de las observaciones. El informe es remitido al IP.

- 3.5.3. En caso de tratarse de un ensayo clínico, se envía copia del informe al patrocinador y al INS, como órgano regulador nacional.
- 3.5.4. La suspensión en el caso de los ensayos clínicos, no debe perjudicar ni poner en riesgo la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación ya reclutados, por lo que no implica necesariamente el cese de actividades en dichos pacientes, pero sí el cese el reclutamiento de nuevos pacientes, de acuerdo a lo que determine la instancia que conduce el proceso de suspensión del estudio.

3.6. CANCELACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

- 3.6.1. En el caso de los estudios observacionales que presenten faltas causales de cancelación inmediata, dicha cancelación puede ser realizada por la Gerencia de OD/OP (a propuesta de la IEAI, IETSI, u otros) o por el CIEI.
- 3.6.2. En caso de haberse encontrado una o más faltas mayores cuyas observaciones no se hayan levantado en un plazo de 15 días calendario, el CIEI puede proceder a determinar la pertinencia de la cancelación del estudio.
- 3.6.3. En el caso de los ensayos clínicos, el CIEI o INS cancelan el ensayo de encontrarse algunas de las causales establecidas en el RECP, de acuerdo al procedimiento contemplado en el mismo.
- 3.6.4. La cancelación de un estudio de investigación, no exime de responsabilidad administrativa al IP y ésta se establece de acuerdo a los procedimientos administrativos y la normatividad correspondiente.

3.7. CIERRE DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

- 3.7.1. En el caso de cierre regular, el IP envía el informe final a la IEAI y la solicitud de cierre del estudio en un plazo máximo de sesenta (60) días después de finalizado el estudio. La IEAI evalúa el informe y, de ser necesario, plantea recomendaciones u observaciones que deben ser subsanadas en un plazo máximo de quince (15) días calendario. Una vez aceptado el informe final (anexo 3), la IEAI procede a registrar el cierre del estudio y emitir la carta de cierre correspondiente.
- 3.7.2. Los informes finales de los estudios observacionales son remitidos al IETSI.

- 3.7.3. Se puede proceder al cierre anticipado del estudio, el cual se realiza a solicitud del IP de manera previa al cumplimiento de todas las actividades programadas. En estos casos, el IP debe solicitar el cierre anticipado a la IEAI, anexando un informe que detalla los motivos por los cuales se toma esta decisión (fallas logísticas en la adquisición de insumos/ equipos, fenómenos naturales y/o epidemiológicos en el área del estudio de investigación, contextos sociales, culturales en la población donde se ejecuta el proyecto de investigación, que imposibilite el desarrollo de actividades programadas u otras).
- 3.7.4. La IEAI evalúa la solicitud y, de ser el caso, registra la causa del cierre y emite la carta de cierre correspondiente o solicita mayor información.

3.8. TRASLADO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

- 3.8.1. El traslado de muestras biológicas fuera o hacia EsSalud deberá realizarse de acuerdo a las normas de bioseguridad nacionales e internacionales.
- 3.8.2. Los procedimientos y responsabilidades para el traslado de muestras biológicas serán explicitados en el convenio o acuerdo de partes, en el caso de estudios colaborativos, y en el contrato en el caso de estudios patrocinados.
- 3.8.3. El propósito de la muestra biológica utilizada deberá explicitarse en el consentimiento informado, así como en el protocolo de investigación. Además, deberá consignarse el lugar donde será procesada y/o almacenada.

CAPÍTULO 4

PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN

4.1. PROCESO DE PUBLICACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

- 4.1.1. Las investigaciones concluidas deben ser publicadas en revistas científicas, de preferencia indizadas en SCOPUS, Web of Science o en revistas propias de EsSalud.
- 4.1.2. Una vez publicado el estudio desarrollado en EsSalud o con filiación de EsSalud, el IP informa a la IEAI de su Red Asistencial, y adjunta el manuscrito propuesto. La IEAI a su vez registra la publicación e informa a la Gerencia Respectiva. Todo autor de EsSalud se responsabiliza por el contenido de sus publicaciones.
- 4.1.3. EsSalud impulsa las publicaciones a través del IETSI (Premio Kaelin en Ciencias de la Salud-Publicaciones, concursos de mentoring para redacción de artículos) y las IEAI (quienes pueden financiar con el fondo intangible y a través del PADI la publicación de artículos en revistas que requieran pago o traducciones).
- 4.1.4. La publicación de los estudios de investigación debe realizarse en el lapso de dos (2) años luego de concluido el estudio (presentación del informe final y registro de cierre). En el caso de las investigaciones financiadas por EsSalud, el retraso de la publicación de una investigación por más de dos años luego de su culminación inhabilita al IP a solicitar una nueva subvención por parte de EsSalud por dos años.
- 4.1.5. Si a los dos años de haber culminado una investigación, no se publican sus resultados, el IETSI puede difundir los informes finales a través del Repositorio Institucional, en cumplimiento con la reglamentación nacional, salvo en el caso de estudios patrocinados por terceros y estudios colaborativos, los cuales se rigen por la reglamentación, el contrato, convenio o acuerdo respectivo.
- 4.1.6. Todas las publicaciones de EsSalud deben adherirse a las recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (<http://www.icmje.org/>).

4.2. AUTORÍA DE LAS PUBLICACIONES

- 4.2.1. La autoría de una investigación depende del tipo de contribución realizada a la investigación y al artículo científico a ser publicado y no de la profesión, posición jerárquica, ni relación laboral.
- 4.2.2. Se considera como autor de una publicación a aquel investigador que cumple con los cuatro (04) criterios siguientes (Comité internacional de editores de revistas médicas):
- a) Haber aportado una contribución relevante a la concepción o diseño del proyecto, o a la recopilación, análisis o interpretación de los datos,
 - b) Redactar el artículo o revisarlo críticamente y aportar contenido intelectual importante,
 - c) Aprobar la versión a ser publicada, y
 - d) Aceptar rendir cuentas por todos los aspectos del estudio y garantizar que cualquier cuestionamiento relacionado a la exactitud o integridad de alguna parte del estudio sea investigado y resuelto de manera apropiada.
- 4.2.3. Se recomienda incluir en la sección de agradecimientos a otros colaboradores, como aquellos que apoyan en la recolección de los datos, procesamiento de las muestras, etc.
- 4.2.4. Para consignar la filiación a EsSalud, debe citarse el establecimiento de salud, o la gerencia central respectiva, tal como está registrado en el directorio institucional, al que pertenecen los investigadores, seguido de: EsSalud. (por ejemplo: Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo, EsSalud o Gerencia Central de Prestaciones de Salud, EsSalud).
- 4.2.5. Una vez publicado el artículo en una revista científica, el IP informa a la IEAI para el registro respectivo y su comunicación al IETSI.

4.3. OTROS TIPOS DE DIFUSION DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

- 4.3.1. Se puede considerar la difusión de los resultados de la investigación a través de congresos científicos nacionales o internacionales, lo cual

puede ser financiado con los recursos de las Redes Asistenciales del fondo intangible/PADI.

- 4.3.2. En caso de invitación por parte de medios de comunicación masiva, el IP informa previamente a la Gerencia de la OD/OP quien toma conocimiento y da su visto bueno. No se puede comunicar y difundir resultados de una investigación a los medios de comunicación antes de su autorización por esta instancia, y de acuerdo a los lineamientos de la Oficina de Relaciones Institucionales.

4.4. TRADUCCIÓN DEL CONOCIMIENTO

- 4.4.1. El objetivo de la traducción de conocimiento es vincular la investigación con la práctica asistencial y las políticas públicas en salud. Iniciativas en este sentido deben ser impulsadas en todos los niveles. Es por ello importante que las investigaciones respondan a las necesidades de las políticas de salud institucionales, las cuales se establecen a través del Proceso de Definición de las Prioridades Institucionales de investigación, de acuerdo a lo estipulado en la presente directiva.
- 4.4.2. De manera particular, el IETSI debe desarrollar estrategias para impulsar que los resultados de los estudios de investigación desarrollados en la institución que sean relevantes para el sistema de salud de EsSalud sean utilizados de la mejor manera, mejorando la eficiencia y calidad, y por ende la salud de los asegurados.
- 4.4.3. Una de las estrategias más importantes es el desarrollo de reuniones entre los investigadores y los usuarios de la información generada (personal asistencial, otros tomadores de decisiones y representantes de los asegurados). El IETSI define la dinámica de dichos encuentros, propiciando la metodología de diálogo deliberativo.
- 4.4.4. Los investigadores que tengan conocimiento de que su investigación científica ha generado cambios en la práctica clínica, políticas públicas o el desarrollo de nuevos tratamientos o actividades preventivas, deben informarlo así para que la IEAI lo registre, y a su vez se haga de conocimiento al IETSI.

4.5. PROPIEDAD INTELECTUAL

- 4.5.1. Toda la información, derechos de propiedad intelectual, dispositivos, reactivos o materiales generados como parte de una investigación financiada por EsSalud se registrará por la normativa institucional y nacional vigente.
- 4.5.2. En el caso de investigaciones colaborativas, los investigadores deberán definir en el convenio específico o acuerdo de partes firmado, cómo se asignarán los derechos de propiedad intelectual y derechos de autor, estableciendo las condiciones antes del inicio de las actividades del estudio de investigación. Dicho convenio estará regido por los lineamientos vigentes de EsSalud. Asimismo, en caso se anticipe una ganancia comercial, se podrá suscribir un contrato entre las partes, definiendo el porcentaje de titularidad que le corresponda a cada uno de los participantes.
- 4.5.3. El producto se deberá inscribir en el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), para la protección de la propiedad intelectual (patente) ante terceros, previa comunicación a la Gerencia de la OD/OP respectiva y al IETSI.

CAPÍTULO 5

OTRAS DISPOSICIONES

5.1. FINANCIAMIENTO DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

5.1.1. El financiamiento para el desarrollo de la investigación en EsSalud tiene las siguientes fuentes:

- a) Fondos concursables convocados por IETSI- EsSalud, incluyendo el Premio Kaelin en Ciencias de la Salud- protocolos de investigación, convocado de manera anual por la DIS para abordar temas relacionados a las prioridades de investigación institucionales. La DIS establece las bases, convoca al jurado y dirige el proceso y la premiación respectiva.
- b) Fondos concursables convocados por las OD/OP, para lo cual podrán hacer uso del Fondo Intangible para el desarrollo de la investigación en EsSalud. En estos casos son las IEALs las que convocan el concurso y designan el jurado, con la asistencia técnica del IETSI. También se financian estudios de investigación con presupuesto institucional de las OD/OP directamente asignado cuando el objetivo de la investigación constituya una prioridad urgente.
- c) Fondos concursables extra institucionales, que incluyen subvenciones o “grants” para proyectos ganadores de concursos extra-institucionales, o subvenciones específicas provenientes de instituciones nacionales o extranjeras. En estos casos, los IP deben coordinar la postulación respectiva con la IEAL del OD/OP a la que pertenecen. La respectiva oficina brinda a los investigadores las facilidades correspondientes para la postulación, pudiendo solicitar asesoría al IETSI cuando lo consideren conveniente.
- d) Fondos procedentes a través de donaciones o transferencias para proyectos colaborativos específicos.

- e) En estos dos últimos casos (c y d), los convenios específicos con la entidad financiadora u otras entidades, deben contemplar la normatividad institucional, incluyendo lo establecido en la presente directiva.
- f) Otras fuentes.

5.2. CAPACITACIONES

- 5.2.1. Las IEAI y el IETSI, a través de la DIS, impulsan el desarrollo de capacitaciones especializadas para fortalecer las habilidades relacionadas a investigación en el personal de EsSalud. La DIS o la Red Asistencial respectiva, de acuerdo a los recursos disponibles, puede financiar el viaje de investigadores a otras ciudades, en caso de que las capacitaciones se brinden fuera de su ciudad.
- 5.2.2. La DIS, a través de la página web del IETSI, hará la difusión de cursos y Módulos on-line de Capacitación (MOCS) en temas de investigación.

5.3. OTROS TIPOS DE FOMENTO A LA INVESTIGACIÓN

- 5.3.1. El IETSI publica en su página web otros incentivos que se ofrezcan a los investigadores, así como los procesos a seguir para poder ser beneficiario de los mismos, por ejemplo:
 - a) Asesoría personalizada (“mentoring”) a investigadores de EsSalud para el análisis estadístico y redacción del artículo científico.
 - b) Asesoría personalizada (“mentoring”) a investigadores de EsSalud para adecuar el protocolo de investigación al formato de presentación de postulación a subvenciones externas (“grants”).
 - c) Servicio de traducción de artículos al idioma inglés.
 - d) Pago para publicación de artículo en revista indizada a ISI web of Science, para artículos con filiación institucional del primera autor o autor corresponsal que hayan sido aceptados en una revista indizada.
 - e) Participación en congresos científicos nacionales para difusión de los resultados de las investigaciones de EsSalud.

- f) Publicación de libros o manuales realizados por personal de EsSalud
- g) Premio Kaelin en Ciencias de la Salud-Publicaciones: destinado a premiar al IP/autor corresponsal del artículo científico de EsSalud, que haya desarrollado y publicado estudios de alta calidad científica y aplicabilidad en EsSalud, El estímulo pecuniario cada año será establecido de acuerdo al presupuesto asignado.

5.4. DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA

- 5.4.1. En relación a los órganos del Centro de Investigación conformados de acuerdo a lo establecido en el acápite 7.4 de la Directiva N° 025-GG-ESSALUD-2008, el Presidente del Centro designado asumirá las funciones de Coordinador del Centro de Investigación de acuerdo a la presente directiva, hasta la designación del mismo por parte de la Gerencia de la OD/OP. En el caso de que los OD/OP tengan varios centros de investigación activos, el Gerente de la OD/OP designará entre los Coordinadores de Centro un Coordinador General, que realizará actividades de coordinación entre los centros y la IEAI, mientras se establezca un único centro de investigación integrado en cada OD/OP.

5.5. DISPOSICIONES FINALES

- 5.5.1. Los aspectos no previstos en esta Directiva serán resueltos por la Dirección de Investigación en Salud del IETSI en el marco de las normas nacionales e internacionales que se encuentren vigentes.
- 5.5.2. La difusión de la presente Directiva está a cargo de la Dirección de Investigación en salud del IETSI, debiendo distribuirla a todos los OD/OP quienes a su vez deberán difundirla a las IEAI, Comités de Investigación, Comités Institucionales de Ética en Investigación, investigadores y otros actores relacionados a la investigación en EsSalud.

ANEXOS

ANEXOS

- ANEXO 1: Formato de Protocolo de investigación.
- ANEXO 2: Guía Informe de Avance de Investigación.
- ANEXO 3: Guía de Informe Final de Estudios Observacionales.
- ANEXO 4: Declaración jurada de horas dedicadas a investigación (estudios patrocinados).
- ANEXO 5: Informe de Estudios de Investigación Activos en el Centro de Investigación.
- ANEXO 6: Tipos de investigaciones que podrían ser exceptuadas de revisión por parte de los Comités de Ética.
- ANEXO 7: Modelo de Solicitud para Evaluación de Protocolo de investigación.
- ANEXO 8: Formato de Currículum vitae de investigadores.
- ANEXO 9: Declaración jurada de conocer las directivas relacionadas a investigación de EsSalud.
- ANEXO 10: Carta de compromiso de investigador principal (o de ser el caso IP extrainstitucional y coinvestigador de EsSalud).
- ANEXO 11: Carta de aceptación para la realización de la investigación por el Jefe del Departamento.
- ANEXO 12: Carta de Aprobación Preliminar de Ensayo Clínico.
- ANEXO 13: Guía del Contenido del Contrato entre Patrocinador e Investigador Principal para la Ejecución de Ensayos Clínicos en EsSalud.
- ANEXO 14: Ficha de Monitoreo.
- ANEXO 15: Ficha de Supervisión de Ensayo Clínico.
- ANEXO 16: Ficha de Supervisión de Centro de Investigación.
- ANEXO 17: Flujograma del Proceso de Autorización de Protocolo.
- ANEXO 18: Flujograma del Proceso de Autorización de Protocolo de Ensayo Clínico.

ANEXO 1

FORMATO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN (máximo 15 palabras)

Debe ser conciso y preciso. Debe aproximar al lector (o revisor) a los objetivos y variables centrales del estudio. Estas se constituyen luego en las “palabras claves” para la clasificación e indización del proyecto. Si es posible y el título no se prolonga en exceso, se podría anticipar el diseño. Es aconsejable explicitar la población o universo que será investigado.

2. TIPO DE PROTOCOLO

Institucional () Colaborativo () Tesis pre-grado () Tesis postgrado ()
Patrocinado por terceros () Extra-institucional ()

3. LUGAR (donde se desarrollará el estudio)

Establecimiento de Salud: _____
Departamento: _____ Provincia: _____
Distrito: _____

4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (que desarrolla el estudio)

5. ESPECIALIDAD (que aborda el estudio)

6. INVESTIGADORES

Investigador Principal

- a. Nombre y Apellidos: _____
- Dirección: _____
 - Teléfono celular: _____
 - Teléfono de trabajo: _____
 - Correo electrónico 1: _____
 - Correo electrónico 2: _____
 - Profesión: _____
 - Puesto: _____

- Área/Departamento/Servicio/Oficina donde labora: _____
- Institución donde labora: _____

Coinvestigadores

- b. Nombre y Apellidos: _____
- Dirección: _____
 - Teléfono celular: _____
 - Teléfono de trabajo: _____
 - Correo electrónico 1: _____
 - Correo electrónico 2: _____
 - Profesión: _____
 - Puesto: _____
 - Área/Departamento/Servicio/Oficina donde labora: _____
 - Institución donde labora: _____

Completar los campos para cada uno de los investigadores

7. RESUMEN (máximo 250 palabras)

Debe dar una idea clara de la pregunta central que la investigación pretende responder y su justificación. Explicitar la(s) hipótesis (si aplica) y los objetivos de la investigación. Asimismo, debe contener un breve recuento de los métodos y procedimientos contemplados en el capítulo de metodología.

8. ÍNDICE DE CONTENIDOS

Incluir la tabla de contenidos con la numeración de página respectiva

9. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN (máximo 1000 palabras)

Describir el problema de investigación (la problemática a tratar, por ejemplo, aspectos puntuales sobre la epidemiología de la enfermedad, su impacto en una población determinada, etc). En segundo lugar, describir brevemente lo que se conoce acerca del tema, avances recientes o el "estado del arte". Luego, describir que es lo que no se sabe pero que debería conocerse, es decir, el vacío de información que se va a superar con la información que brinde el estudio.

Esta sección constituye la justificación científica del estudio, es decir, lo que fundamenta la necesidad de realizar el proyecto de investigación para generar información que brinde un aporte al conocimiento existente y que ese aporte ayude a resolver el problema.

10. FUNDAMENTO TEÓRICO (máximo 1000 palabras)

En esta sección se pueden incluir los siguientes elementos:

- 10.1. Ampliación del marco teórico
Estudios similares; solo en caso de aportar adicionalmente a lo que ya se planteó en la sección anterior.
- 10.2. Definiciones conceptuales
Definir conceptual y operacionalmente las principales variables.
- 10.3. Hipótesis
De corresponder.

11. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

- 11.1. Objetivo general
Debe explicitar lo que se espera lograr con el estudio en términos de conocimiento. Debe dar una noción clara de lo que se pretende describir, determinar, identificar, comparar y verificar (en los casos de estudios con hipótesis de trabajo).
- 11.2. Objetivos específicos (opcional)
Son el objetivo general dividido en una secuencia lógica.

12. METODOLOGÍA (máximo 1500 palabras)

Explicación de los procedimientos que se aplicarán para alcanzar los objetivos.

- 12.1. Tipo y diseño general del estudio
Se debe seleccionar en base a los objetivos propuestos, la disponibilidad de recursos y el respeto a los postulados éticos. Se debe enunciar con claridad y el detalle necesario. Primero explicitar el diseño. Si se va a medir una asociación, describir el tipo de mediciones y las variables principales. El investigador debe enunciar en forma general las estrategias y los mecanismos que va a poner en práctica para reducir o suprimir las amenazas a la validez de los resultados, incluyendo los factores confusores.
- 12.2. Definición operacional de las variables
Incluir definición de cada una de las variables, basada en los conceptos que pudieron ser explicitados en el fundamento teórico, las variables deben tener

una expresión operacional: Adicionalmente se debe detallar los aspectos incluidos en el siguiente cuadro:

Variable	Indicador	Categorías	Criterios de medición de las categorías	Tipo	Escala de medición
Glucosa sérica	Valor de glucemia	0-1000	Mg/dl	Numérica	Cuantitativa Discreta
Hiperglucemia	Glucemia elevada	Si No	>110 mg/dl <110 mg/dl	Catagórica	Nominal

12.3. Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación.

El investigador debe describir la población de estudio y todo lo relativo a los procedimientos y técnicas para la selección y tamaño de muestra (en caso de que no aplique se debe explicar por qué). Para muestras ya sea probabilísticas o no probabilísticas, el investigador debe indicar el procedimiento y criterios utilizados y la justificación de la selección y tamaño. Se describirán los procedimientos para controlar los factores que pueden afectar la validez de los resultados y que están relacionados con la selección y tamaño de la muestra.

12.4. Criterios de Elegibilidad.

12.4.1. Criterios de inclusión

12.4.2. Criterios de exclusión

12.5. Intervención propuesta. (solo para investigaciones experimentales que no corresponden a ensayos clínicos)

Esta sección deberá ser desarrollada para aquellas investigaciones cuyos objetivos y diseño contemplen la evaluación de los resultados de una intervención (programa educativo, dispositivo, etc.). Por lo general, se trata de estudios comparativos con diseños experimentales, cuasi experimentales, antes y después, etc., donde se valoran los resultados atribuibles a la intervención.

- 12.6. Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos.

Procedimientos que se utilizarán, cómo y cuándo los aplicará y los instrumentos que utilizará para recopilar la información. Es necesario describir con detalle los procedimientos que utilizarán para controlar los factores que amenazan la validez y confiabilidad de los resultados control de observadores o responsables de recopilar la información y control de los instrumentos.

- 12.7. Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.

Cuando se trate de investigaciones que involucran sujetos humanos, incluyendo investigaciones que utilicen muestras biológicas de sujetos humanos, se deberá explicitar en este acápite los siguientes aspectos:

- a. Los beneficios y los riesgos conocidos o inconvenientes para los sujetos involucrados en el estudio.
- b. La descripción precisa de la información a ser entregada a los sujetos del estudio y cuando será comunicada oralmente o por escrito.
- c. Se incluirán las copias de Consentimiento informado, y se explicitará el modo en que será obtenido. Considerar anexo 8 del RECP.
- d. En caso que aplique, indicar si existirá algún incentivo especial o tratamiento que recibirán los sujetos por su participación en el estudio. En caso de que haya algún tipo de remuneración, especificar el monto, manera de entrega, tiempo y la razón por la cual el pago es requerido.
- e. Indicar cómo será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio. Se deberá consignar que las instancias reguladoras y supervisoras de EsSalud y del Ministerio de Salud podrán acceder a dicha información para verificar el cumplimiento de la normatividad institucional y nacional, lo cual deberá consignarse también en el consentimiento informado.
- f. Para estudios donde se obtendrá información personal de los sujetos, indicar cómo la información se mantendrá confidencial.

- g. Breve reseña de cómo los hallazgos de la investigación serán reportados y entregados a los sujetos involucrados en el estudio u otros interesados.
- h. Indicar y justificar la inclusión según el caso, de niños, ancianos, impedidos físicos y mujeres embarazadas.
- i. Justificar la no inclusión en el grupo de estudio, si es el caso, de mujeres (de cualquier edad) o minoría étnica, grupo racial, etc.
- j. Cuando sea el caso, indicar cómo se garantizará el adecuado equilibrio de los dos sexos en los grupos de estudio. Asimismo y cuando aplique, indicar cómo las inequidades de género y la condición de discriminación y desventaja de la situación de las mujeres, pueden afectar el control sobre su involucramiento en la investigación.

13. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

13.1. Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables

Detallar las medidas de resumen de sus variables y cómo serán presentadas (según sean cuantitativas y/o cualitativas), indicando las pruebas estadísticas a ser aplicadas en caso que corresponda, asimismo, si se han contemplado modelos matemáticos u otras técnicas de análisis especializados, especificarlas. El investigador deberá presentar por lo menos una tabla tentativa de las tabulaciones de los resultados principales (sobre todo cuando se trata de variables que se resumen numéricamente).

13.2. Programas a utilizar para análisis de datos

Describir brevemente los “software” que serán utilizados tanto para confeccionar la base de datos como para analizarla y su versión.

14. LIMITACIONES Y VIABILIDAD

La viabilidad en cuanto a conocimientos y habilidades del investigador, tiempo, lugar y presupuesto deberá explicitarse.

15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

En orden de aparición, se debe de seguir el formato de las Normas de Vancouver

16. CRONOGRAMA

Este apartado incluye una tabla de tiempos, calendarización o programación detallada de las actividades a realizarse. Por un lado se colocan las acciones y por el otro, periodos. Se recomienda añadir también las sub-actividades y tareas propuestas.

Actividad	Sub-actividad (% correspondiente a actividad)	Tareas	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4														
1	a (50%)	i																		
	b (50%)	ii	x																	
		iii	x																	
		iv				x														
2	c (10%)	v				x														
	d (30%)	vi				x	x			x										
	e (60%)	vii						x	x	x										
		viii									x	x	x	x						
3	f (100%)	ix																		

17. INDICADORES DE MONITOREO:

Proponer los indicadores de monitoreo para el progreso de su investigación, como número de pacientes incluidos, número de pruebas serológicas realizadas, etc.

18. PRESUPUESTO

Presentar el presupuesto dividido en bienes y servicios, de acuerdo a los rubros más importantes, para adicionar en un anexo un detalle en caso sea necesario. En casos de protocolos colaborativos, mencionar los montos de colaboración económica que cada institución aportará.

**TABLA DE PRESUPUESTO DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
SEGÚN RUBRO**

Nº	Clasificador de Gasto	Descripción del Bien o servicio	Unidad de Medida	Cantidad	Costo Unitario	Total (S./.)

TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO MENSUALIZADO

Clasificador de Gasto	PROGRAMACIÓN MENSUAL EN NUEVOS SOLES (S./.)												TOTAL	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
TOTAL														

* En el caso de los Estudios de investigación patrocinados por terceros el formato del presupuesto puede ajustarse a al anexo 4 del RECP.

19. ANEXOS

Instrumentos de recolección de información (cuestionarios, fichas clínicas, etc.). Ampliación de métodos y procedimientos a utilizar, presupuesto detallado, o cualquier documento que el investigador considere relevante.

ANEXO 2

GUÍA DE INFORME DE AVANCE DE INVESTIGACIÓN

El informe de avance debe contener los siguientes aspectos básicos en el caso de estudios observacionales:

1. Título del estudio

Consigne el nombre del estudio, tal como lo registró en el Concurso.

2. Coordinación de la investigación

Solo se describirá si ha habido algún cambio en el equipo inicialmente planteado. Caso contrario, se consigna "el equipo de investigación se mantiene sin cambios".

3. Aprobación por Comité de investigación y comité de ética

Indicar el Comité que evalúo el protocolo (Comité de investigación y Comité de ética), y la fecha de aprobación.

4. Cambios en Objetivos y/o Metodología de la Investigación

Es preciso explicar claramente cualquier cambio y su justificación, así como las implicancias potenciales en los resultados de la investigación. En caso no haya habido cambios, se consigna "no aplica".

5. Cumplimiento del Cronograma de Trabajo y avance del estudio

Se anexará el cronograma original indicando los hitos ya cumplidos.

Se consignará:

- Fecha de aprobación (por ambos comités)
- Adquisición de insumos, en caso aplique
- Fecha de inicio de reclutamiento de pacientes y/o recolección de datos
- Porcentaje y número de Pacientes incluidos / porcentaje y número de casos/ datos recolectados
- Tabla de Avance de Actividades indicando porcentaje de avance

Actividad	Sub-actividad	Tareas	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5
1	a	i					
	b	ii					
		iii					
		iv					
2	c	v					
	d	vi					
	e	vii					
		viii					
3	f	ix					

ACTIVIDADES	SUB ACTIVIDADES (ejemplos)	% Avance por Sub- Actividad	% Por Actividad
Reuniones de Coordinación (ejemplo)	Reunión con colaboradores de Centros Salud (50% de actividad)	100%	50%
	Reunión con Asociación de pacientes (50% de actividad)	0%	
	Sub Total (%) de avance actividad		50.00%
Recolección de Datos (ejemplo)	Imprimir Fichas (10%)	100%	10%
	Contratar personal (30%)	30%	9%
	Acudir a Centros de Salud (60%)	30%	18%
	Sub Total (%) de avance		37.00%
	Sub Total (%) de avance		

6. Ejecución del presupuesto y relación del gasto

Se describirá la ejecución del presupuesto, según los rubros contemplados en la programación mensual de gastos entregada al momento de asignarse los recursos.

Presentar una Tabla de avance presupuestal. Incluir: Presupuesto Total del Proyecto y % Presupuesto Ejecutado.

TABLA DE AVANCE PRESUPUESTAL

Presupuesto Programado en el mes				Presupuesto Ejecutado (%)
Clasificador de gasto (ejemplo)		Cantidad programada(S/.)	Cantidad ejecutada (S/.)	
2.5.1.03.04 (ejemplo)	Viáticos y asignaciones de viaje	2 400.00	1 200.00	50%
2.5.2.01.02 (ejemplo)	Material Médico	5 000.00	4 000.00	80%
Total				

7. Situación actual del proyecto

Escriba cuál es la situación actual del proyecto, los resultados obtenidos hasta la fecha, los avances, las limitaciones y los problemas encontrados.

Plantee las propuestas y sugerencias para dar solución a los problemas identificados.

8. Firma de Investigadores

El informe de avance de la investigación deberá estar firmado por el investigador principal (firma, nombre, cargo, y fecha).

*En el caso de los Ensayos Clínicos el informe de avance se debe presentar de acuerdo al RECP, incluyendo además el detalle del número de pacientes enrolados, pagos por concepto de overhead y otros pagos relacionados al Ensayo Clínic.

ANEXO 3

GUÍA DE INFORME FINAL DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN:

Título: _____

Investigador principal:

Nombres:

Apellidos:

Sede donde labora:

Teléfono:

Email:

Co investigadores:

Nombres:

Apellidos:

Sede donde labora:

Teléfono:

Email:

Nombres:

Apellidos:

Sede donde labora:

Teléfono:

Email:

Nombres:

Apellidos:

Sede donde labora:

Teléfono:

Email:

Nota: En el caso se requiera registrar más contactos, añadirlos.

Fecha de inicio de la investigación: / /

Duración total de la ejecución de la investigación: _____ meses

Presupuesto total: S/.

Departamento de ejecución:

Provincia de ejecución:

Distrito de ejecución:

Institución(es) donde se ejecutó: _____

2. INFORME TÉCNICO

ÍNDICE

RESUMEN (Palabras claves): Introducción, Objetivos, Metodología, Resultados, Conclusiones

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN (PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y MARCO TEORICO)

1. Planteamiento del Problema
2. Justificación de la investigación
3. Definiciones conceptuales
4. Objetivos

CAPÍTULO II MATERIALES Y MÉTODOS

1. Tipo de Investigación y diseño
2. Población
3. Muestra
4. Criterios de elegibilidad
5. Variables y su operacionalización
6. Procedimientos realizados
5. Instrumentos de recolección de Datos
7. Procesamiento y Análisis de datos
8. Aspectos éticos

CAPÍTULO III RESULTADOS

1. Resultados principales
2. Resultados secundarios
3. Tablas

CAPÍTULO IV DISCUSIÓN

1. Discusión
2. Alcances y limitaciones
3. Conclusiones
4. Recomendaciones

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

En lo posible, presentar el informe en formato de artículo, considerando requisitos de la revista científica elegida para la publicación, lo cual puede suponer una modificación a este formato.

3. INFORME ECONÓMICO

1. Ejecución presupuestal

Especificar la ejecución del presupuesto asignado, al finalizar el estudio de acuerdo a Partida/Específica de Gasto, según la siguiente tabla.

Presupuesto programado		Presupuesto Ejecutado (S/.)	Presupuesto Ejecutado (%)
Clasificador de Gasto	Monto planificado (S/.)		

Nota: En el caso se requiera registrar otros Clasificadores de gasto, añadir los espacios necesarios.

2. Comentarios

3. Sugerencias

Revista científica a la que enviará la investigación: (dos opciones)

1. _____

2. _____

En el caso de los Ensayos Clínicos se debe presentar el informe final de acuerdo al anexo respectivo del RECP con los datos concernientes a lo ejecutado específicamente en el centro de investigación y añadiendo además el Monto total de pagos por Overhead y sus fechas, así como otros pagos relacionados el estudio que se hayan realizado a EsSalud.

PAGO DE OVERHEAD

Fecha	Tiempo de ejecución (meses)	Monto Soles	Nº Recibo/ Factura	Observaciones
TOTAL				

DETALLE DE OTROS PAGOS A ESSALUD RELACIONADOS AL ESTUDIO CLÍNICO

FECHA	Nº Recibo/ Factura	Monto	Pagador	Concepto

ANEXO 4

DECLARACIÓN JURADA DE HORAS DEDICADAS A INVESTIGACIÓN (ESTUDIOS PATROCINADOS)

Ciudad, _____

Jefe de la IEAI del OD/OP

El que suscribe
Investigador principal del protocolo de investigación “ _____
_____, ” a realizarse en el Centro de
Investigación/Departamento _____ el Hospital, de
la Red Asistencial _____ declara que se compromete
a realizar las actividades de investigación del mencionado estudio, fuera del horario
laboral programado regularmente para mí en EsSalud.

Para esto informaré al Jefe de mi Servicio de forma mensual, las horas que dedicaré a la
investigación indicada, de tal forma que éste trabajo de investigación no comprometa
mis horas de labor asistencial.

.....
Firma del Investigador Principal

Nombre

DNI:

ANEXO 5

INFORME DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN ACTIVOS EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Centro de Investigación:
Coordinador responsable del Centro de Investigación:
Establecimiento de Salud:
Red Asistencial:

Nombre del estudio de investigación	Fecha de autorización EsSalud ¹	Fecha de inicio de actividades	Informes de avance presentados	Número de pacientes/casos/ datos esperados	Número de pacientes/ casos/datos recolectados	Fecha estimada de cierre de estudio	Observaciones

Coordinador del Centro de Investigación
Servicio:
Teléfono:

1: Fecha de Resolución de Autorización de ejecución por parte del Gerente del OD/OP.

ANEXO 6

TIPOS DE INVESTIGACIONES QUE PODRIAN SER EXCEPTUADAS DE REVISIÓN POR PARTE DE LOS COMITÉS DE ÉTICA

Los protocolos de investigación que se enmarquen en los siguientes tipos de investigaciones, luego de la respectiva valoración particular por parte del Presidente del Comité de Ética o quien lo represente para esta actividad, podrán ser exceptuadas de revisión por parte del Comité de Ética. Para esto, el Presidente del Comité de Ética emitirá la respectiva constancia de exoneración de revisión.

1. Las investigaciones que impliquen el uso de pruebas educativas (cognitivas, de diagnóstico, de aptitud, de aprovechamiento); procedimientos de encuestas, entrevistas u observación del comportamiento público, cuyos datos no permitan la identificación de los sujetos ni los pongan en riesgo.
2. Las investigaciones que impliquen la recolección o el estudio de los datos existentes, si estas fuentes están públicamente disponibles o si la información es recolectada por el investigador de tal manera que los sujetos no pueden ser identificados.
3. Las investigaciones que son realizados por, o son sujetos a la aprobación de Jefes de Departamento o de Servicio o Gerentes de Órgano Desconcentrado u Órgano Prestador Nacional Desconcentrado, y que están diseñados para estudiar, evaluar, o de otra manera examinar los servicios públicos o programas.
4. Las investigaciones que implican la evaluación de la calidad de los alimentos y su aceptación, si estos son "no procesados" y sin aditivos, o que no contienen un ingrediente por encima del nivel definido como seguro.
5. Las investigaciones realizadas en los centros educativos que no alteran las prácticas educativas habituales.

Estas cinco excepciones no aplican cuando la investigación incluye prisioneros o cuando la investigación incluye niños, excepto cuando la investigación es de observación de comportamiento público y el investigador no participa en las actividades que son observadas.

ANEXO 7

MODELO DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Ciudad, _____

Jefe de la IEAI del OD/OP

Presente. -

Asunto : Solicitud de evaluación y aprobación de protocolo de investigación

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitarle la evaluación y aprobación del Protocolo de investigación denominado " _____

_____"; por parte del Comité de Investigación y el Comité Institucional de Ética en Investigación; así como la autorización respectiva de la Gerencia/Dirección.

Se trata de un estudio tipo (observacional/ensayo clínico), cuyo investigador principal pertenece al Departamento /Servicio de _____ de la OD/OP _____. El proyecto se llevará a cabo en Centro de investigación/ Departamento/Servicio de _____ del Hospital/EESS _____ de la Red Asistencial _____.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para renovarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

Investigador Principal/ Patrocinador
DNI:

ANEXO 8

FORMATO DE CURRICULUM VITAE DE INVESTIGADORES

Investigador principal		Coinvestigador	
Nombres			
Apellidos			
Educación/ Entrenamiento de Pre y Post Grado			
Institución y Lugar	Grado	Año (s) en que finalizó	Campo de Estudio

A. Experiencia profesional:

Institución	Periodo (años)	Cargo

B. Publicaciones científicas de los últimos cinco (5) años

Artículo	Revista y Referencia (año, vol., pág.)	Autores

D. Investigaciones en ejecución o pendientes de publicar en los últimos 5 años

Nombre	Institución y Departamento/ Servicio donde se realizó	Autores

ANEXO 9

DECLARACIÓN JURADA DE CONOCER LAS DIRECTIVAS RELACIONADAS A INVESTIGACIÓN DE ESSALUD

Ciudad, _____

Jefe de la IEAI del OD/OP

El que suscribe Investigador Principal del protocolo de investigación “_____
_____”, a realizarse en el Centro de
Investigación/Servicio/Departamento _____ del Hospital
_____, de la Red Asistencial _____
_____ declara conocer en su integridad la “Directiva que establece
los lineamientos para el desarrollo de la investigación en EsSalud” y la “Directiva que
regula la utilización del fondo de desarrollo de la investigación de salud en EsSalud”.

Así mismo declara conocer en su integridad el Reglamento de Ensayos Clínicos del
Perú vigente (*en el caso de Ensayos Clínicos*).

Atentamente,

.....
Firma del Investigador Principal
Nombre
DNI:

ANEXO 10

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

(En el caso de investigaciones colaborativas donde el IP pertenece a una Institución externa, esta carta de compromiso también será presentada por el coinvestigador coordinador del proyecto en ESSALUD)

Jefe de la IEAI del OD/OP

El que suscribe _____ investigador principal del protocolo de investigación “_____”, a realizarse en el Centro de Investigación/Departamento _____ del Hospital _____, de la Red Asistencial _____ se compromete a cumplir con la ejecución del proyecto de investigación de acuerdo al protocolo de investigación aprobado siguiendo el cronograma propuesto y a enviar oportunamente los informes de avance y final en los plazos establecidos, así como respetar los aspectos éticos inherentes.

Así mismo, me comprometo a realizar las acciones necesarias para la publicación de los resultados de la investigación en una revista científica e informar a su oficina de dichas acciones.

Atentamente,

.....
Firma del Investigador Principal

Nombre:

DNI:

Teléfono:

E-mail:

Fecha:

ANEXO 11

CARTA DE ACEPTACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN POR EL JEFE DEL DEPARTAMENTO

Gerente de la OD/OP

De nuestra consideración:

El Jefe del Departamento de _____ del Establecimiento de Salud _____ de la Red Asistencial _____, a la cual pertenece el (la) Dr(a) _____, investigador principal del Protocolo “_____”, tiene el agrado de dirigirse a usted para manifestarle mi visto bueno para la realización del proyecto señalado previamente. Este proyecto deberá contar además con las evaluaciones del Comité de Investigación y el Comité Institucional de Ética en Investigación y la autorización correspondiente por su despacho antes de su ejecución.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

Firma, sello, nombre del Jefe de Departamento

ANEXO 12

CARTA DE APROBACIÓN PRELIMINAR DE ENSAYO CLÍNICO

CARTA N° -ESSALUD-201_

Ciudad,

Señor Doctor

Presente. -

Asunto APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO.

De mi consideración:

La presente tiene por objeto dar respuesta al documento de la referencia en el cual usted solicita la aprobación del Protocolo de Investigación N° _____ del ensayo clínico “_____”, que cuenta con _____ como patrocinador y con _____ como investigador principal, con los deberes y responsabilidades correspondientes conforme a lo estipulado en el Decreto Supremo N° 017-2006-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 006-2007-SA- Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.

Al respecto, habiendo sido el estudio en mención evaluado y aprobado por el Comité de Investigación y el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital _____, los cuales velan por el cumplimiento de las directrices metodológicas y éticas correspondientes, incluyendo las Buenas Prácticas Clínicas, los principios de protección de los sujetos de investigación contenidos en la Declaración de Helsinki, el reglamento de ensayos clínicos del MINSA y la Directiva N°. 025- GC-ESSALUD-2008, Directiva de Investigación en ESSALUD, y habiendo cumplido con presentar la documentación correspondiente, incluyendo los documentos de aprobación de los comités respectivos y el Protocolo de Investigación, esta Dirección manifiesta su aprobación a la solicitud formulada, de manera que el expediente prosiga con el trámite respectivo de Solicitud de Autorización de Ensayo Clínico ante el Instituto Nacional de Salud. Cabe señalar que una vez obtenida la autorización por parte del INS, el investigador principal deberá presentar dicha resolución al presente despacho para continuar con los trámites necesarios.

Sin otro particular, quedo de usted.

Muy atentamente,

Gerente de OD/OP

ANEXO 13

GUÍA DEL CONTENIDO DEL CONTRATO ENTRE PATROCINADOR E INVESTIGADOR PRINCIPAL PARA LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ESSALUD

Partes del contrato entre el patrocinador e investigador de EsSalud:

1. DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES:
 - EL PATROCINADOR
 - EL INVESTIGADOR PRINCIPAL
 - LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACION
2. OBJETO DEL CONTRATO
3. EL INVESTIGADOR
4. LA INSTITUCIÓN
5. EL PATROCINADOR
6. CONFIDENCIALIDAD Y RESERVA
7. DERECHOS INTELECTUALES
8. VIGENCIA Y RESOLUCIÓN CONTRACTUAL
9. NATURALEZA DEL CONTRATO
10. NORMATIVIDAD SUPLETORIA
11. RENUNCIA
12. ACUERDO TOTAL
13. DIVISIBILIDAD DEL CONTRATO
14. COSTO DEL ESTUDIO (PRESUPUESTO TOTAL Y DETALLADO POR DESARROLLO DE ACTIVIDADES ASOCIADAS AL ESTUDIO)
15. FORMA DE PAGO A EQUIPO DE INVESTIGACIÓN Y DE OVERHEAD A INSTITUCION
16. JURISDICCIÓN Y DOMICILIO

El contrato debe considerar claramente:

- a. Obligaciones del Patrocinador, del Investigador principal y de la Institución en donde se realizará el Ensayo Clínico, según las pautas planteadas en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú vigente y las directivas institucionales de EsSalud.
- b. Hará referencia específica a la Resolución Directoral del INS que autoriza la ejecución del Ensayo Clínico en la Institución de Investigación (podrá ser anexada).
- c. Hará referencia específica sobre el número esperado de participantes a enrolar. En caso se pueda precisar, también se hará referencia al número de pacientes a tamizar.

- d. Se especificará el periodo total esperado de ejecución del estudio en la institución. Lo cual no implica exoneración de las evaluaciones del Comité Institucional de Ética en Investigación para las renovaciones o extensiones necesarias.
- e. Se señalará que las partes brindarán las facilidades para las supervisiones que se contemplan en la presente directiva.
- f. Hará referencia específica a la Declaración Jurada sobre compensación, firmada por el patrocinador y el investigador principal, según modelo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y que fue evaluado y autorizado por el INS (se deberá anexar).
- g. Hará referencia específica a la Póliza de Seguro para los pacientes que participen en el estudio, conforme a los establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (se deberá anexar).
- h. Presupuesto detallado del ensayo clínico que será ejecutado en la institución de investigación. El detalle será por paciente y por cada actividad detallada que requiera ejecutarse en los participantes y considerará también los gastos asociados a dichas actividades (por ejemplo, pagos de movilidad a los participantes, gastos en material de escritorio, etc.). Adicionalmente, se consolidará el presupuesto en tabla según el modelo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.
- i. En el presupuesto o "Budget", debe incluirse también el costo o pago del overhead, correspondiente al 15% del total de costo de la ejecución del ensayo clínico.
- j. En caso de que el patrocinador proporcione equipos para el desarrollo de la investigación establecer claramente si estos quedarán como patrimonio del Centro Asistencial correspondiente. Considerar que solo en caso que estos equipos pasen a ser patrimonio de la institución se podrá considerar como parte de pago del overhead.

Otras pautas generales para los contratos:

- Debe incluirse la traducción al castellano, en caso el documento original sea redactado en otra lengua.
- Las partes (patrocinador e IP), deben firmar todas las páginas del mencionado contrato, incluyendo los presupuestos del estudio.

ANEXO 14 FICHA DE MONITOREO

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Título: _____
 Nombre del Investigador Principal: _____
 Centro asistencial: _____
 Órgano desconcentrado: _____
 Fecha de carta de aprobación/ fecha de autorización: _____

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

ASPECTOS (Fecha de monitoreo)	Mes/semana*								
	1 (-/-)	2 (-/-)	3 (-/-)	4 (-/-)	5 (-/-)	6 (-/-)	7 (-/-)	8 (-/-)	9 (-/-)
ADMINISTRATIVOS									
Autorización por gerencia vigente									
Autorización por CIEI vigente									
Otras autorizaciones vigentes									
FINANCIEROS									
Rendición de financiamiento									
Overhead depositado									
Otras									
TÉCNICOS*									
Pacientes evaluados									
Historias revisadas									
ÉTICOS									
Uso del consentimiento informado (última versión)									
Cumplimiento del protocolo									
RESULTADOS PRELIMINARES									
Análisis preliminar descriptivo									
OBSTÁCULOS									
Problemas durante la ejecución									
OTROS									
--									

*Incluir indicadores de monitoreo

*La frecuencia dependerá del tipo de estudio y tiempo de ejecución programado

OBSERVACIONES:

Fecha _____:

Fecha _____:

Fecha _____:

ANEXO 15

FICHA DE SUPERVISIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

FICHA DE SUPERVISIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

Fecha de supervisión: ____/____/____

Investigador principal estuvo presente en la inspección: SI () No ()

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título: _____

Código internacional del protocolo: _____

Código del ensayo clínico (INS): _____

Número de centros de investigación en Perú: _____

Número de centros de investigación en EsSalud: _____

Institución de Investigación: _____

Nombre Centro de Investigación (CI): _____

Patrocinador: _____ OIC: _____

Producto en investigación / Código:

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN INS (para el CI): _____ Fecha: _____

ÚLTIMA RENOVACIÓN O EXTENSIÓN POR INS: _____ Fecha: _____

AUTORIZACIONES ESSALUD:

- Carta de Aprobación Preliminar por parte de la Gerencia: (Numero documento y Fecha de emisión)
- Resolución de Gerencia Autorizando ejecución del ensayo: (Numero documento y Fecha de emisión)
- Fase clínica del estudio (marcar con X el que corresponde):
I () II () III () IV ()
- Comité Institucional de Ética en Investigación que aprobó estudio: _____
- Fecha de Aprobación: ____/____/____
- Fecha de Visita de inicio del estudio: ____/____/____
- Fecha de Inicio del reclutamiento: ____/____/____
- Duración estimada del ensayo clínico (meses): _____
- Numero esperado de pacientes a enrolar en Perú: _____
- Numero esperado de pacientes a enrolar en el Centro de Investigación: _____

2. DE LOS RECURSOS

2.1 Características del Centro de Investigación.

Marcar con una X si el Centro de Investigación cuenta con:

Área de hospitalización ()	Área para urgencias médicas ()	Área de almacenamiento y/o procesamiento de muestras ()
Sala de espera ()	Área de consultorios ()	Equipo, mínimo para atención de urgencias ()
Servicios higiénicos para sujetos de estudio ()	Servicios higiénicos para equipo de investigación ()	Área de enfermería ()
Área de archivo ()	Área de almacenamiento del producto en investigación ()	Área de administración ()

Observaciones: _____

2.2 Equipo de investigación

Apellido 1	Apellido 2	Nombre 1	Profesión	Cargo en el Equipo	Observaciones

2.3 Calibración de equipos utilizados en el ensayo clínico

Instrumentos calibrados	Tiene informe de calibración	Lugar de calibración	Observaciones
1.			
2.			
3.			

3.3. Documentación durante el desarrollo de la investigación *

	Versión/ Fecha	SÍ	NO	Observaciones
Actualizaciones al manual del investigador				
Enmiendas al protocolo de investigación aprobadas/autorizadas por el CIEI y la OGITT, respectivamente				
Enmiendas al consentimiento informado aprobadas/autorizadas por el CIEI y la OGITT, respectivamente				
Resolución de renovación de autorización				
Resolución de ampliación de centro de investigación				
Resolución de extensión de tiempo				
Ampliación por parte de Gerencia				
Currículum vitae de nuevos miembros del equipo de investigación.				
Actualizaciones en la lista de delegación de funciones.				
Comunicaciones relevantes (cartas, notas de reuniones, comunicaciones con el CIEI, OGITT y el patrocinador).				
Consentimientos informados firmados				
Formularios de registro clínico individual firmados, fechados y completados.				
Informes de avance al INS				
Informes de avance al CIEI				
Lista de códigos de identificación de los pacientes/voluntarios sanos				
Lista cronológica de enrolamiento de los pacientes/voluntarios sanos.				
Contabilidad del producto de investigación en el centro.				
Planilla de visitas de monitoreo				
Informe del monitor al investigador				
EAS notificados al INS				
EAS notificados al CEI				

* Colocar NC cuando no corresponda

3.4. Documentación después de la terminación del estudio *

	Fecha	SÍ	NO	Observaciones
Contabilidad del producto de investigación.				
Documentos de destrucción del producto de investigación				
Lista codificada de identificación de los sujetos completa				
Informe final presentado al CIEI y a la OGITT				
Reporte de monitoreo de cierre				

* Colocar NC cuando no corresponda

3.5 Enrolamiento y seguimiento de pacientes

- Número de pacientes tamizados: _____
- Número de pacientes que reciben tratamiento: _____
- Número de pacientes retirados: _____
- Número de pacientes que faltan enrolar: _____
- La menor edad de un paciente enrolado: _____
- Número de pacientes que presentaron eventos adversos serios (EAS): _____
- Número de pacientes enrolados: _____
- Número de pacientes sólo en seguimiento: _____
- Número de pacientes excluidos: _____
- La mayor edad de un paciente enrolado: _____

4. INSPECCIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y DE LA BIOSEGURIDAD USADA

4.1 Producto

Lugar de almacenamiento adecuado Sí () NO ()

Responsable: _____

Observaciones: _____

4.2 Eventos Adversos Serios

- Número de eventos adversos serios (EAS) notificados al Comité de Ética:
Relacionados: _____ No relacionados: _____
- Número de eventos adversos serios (EAS) notificados al INS: _____
Relacionados: _____ No relacionados: _____
- Número de EAS con desenlace fatal: _____

Notificación del IP de Eventos Adversos Serios

Numero de reporte	Fecha de conocimiento del equipo	Fecha de reporte al patrocinador	Fecha Reporte al CIEI	Fecha Reporte del Patrocinador a la OGITT

Notificación del Patrocinador de Reportes de Seguridad Internacionales

Numero de reporte	Fecha de recepción del equipo	Reporte al CIEI

Observaciones adicionales en relación a los Eventos Adversos Serios:

Bioseguridad, manejo de muestras biológicas

Marcar con una X si el Centro de Investigación cuenta con:

- Ambiente de toma de muestra adecuado ()
- Personal que toma muestra usa barreras protectoras de acuerdo a espécimen manipulado ()
- Envío de muestras de acuerdo a normas de bioseguridad ()
- Eliminación adecuada de punzo cortantes ()
- Material contaminado desechado adecuadamente ()

Observaciones: _____

5. ASPECTOS RELACIONADOS AL FONDO INTANGIBLE DE INVESTIGACIÓN

- Contrato Disponible: Si () No ()
- Presupuesto total por Paciente enrolado: _____
- Monto del "overhead" (15%) por paciente: _____
- Presupuesto total considerando número total de pacientes por enrolar: _____
- Monto total de "overhead" considerando número total de pacientes por enrolar: _____

PAGO DE OVERHEAD

Fecha	Tiempo de ejecución (meses)	Monto Soles	N° Recibo/ Factura	Observaciones
TOTAL				

DETALLE DE OTROS PAGOS A ESSALUD RELACIONADOS AL ESTUDIO CLÍNICO

FECHA	N° Recibo/ Factura	Monto	Pagador	Concepto

6. RESUMEN DE HALLAZGOS

- 6.1 Información general del ensayo clínico:
- 6.2 Supervisión de los recursos
- 6.3 Revisión de los registros
- 6.4 Seguridad del producto y bioseguridad
- 6.5 Aspectos relacionados al fondo intangible de investigación

1.6 Categoría de la Institución de Investigación (Establecimiento de Salud)
(Señalar el que corresponda, según Constancia de Categorización o Resolución
Directoral, vigente):

I-1 () I-2 () I-3 () I-4 ()
II-1 () II-2 () III-1 () III-2 ()

1.7 Nombre del responsable de la Instancia Encargada del Área de Investigación:

2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN: UNIDAD FUNCIONAL DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN (ESTABLECIMIENTO DE SALUD)

2.1 Nombre del Coordinador responsable del Centro de Investigación (Designado por
el Director Médico del Establecimiento de Salud): _____

Especialidad (si corresponde): _____

Teléfono: _____ Correo electrónico: _____

2.2 Precisar cuál es el Comité Institucional de Ética en Investigación - CIEI - que evaluará
los protocolos de Investigación del Centro de Investigación. (El CIEI debe estar en el
Registro de los Comités de Ética del INS):

2.3 Area administrativa del Centro de Investigación

	SI	NO	OBSERVACIONES
a) ¿En el Centro de Investigación se encuentra disponible toda la Documentación actualizada y vigente, indicada en el Anexo, adjunto?			
b) ¿Dispone de área/ambiente destinado a actividades administrativas (monitoreo, auditoria e inspección, etc.)?			
c) ¿Dispone de área/ambiente destinado para los registros y procesamiento de datos?			
d) ¿Tiene recursos informáticos para gestionar la información generada: impresora y acceso a Internet?			
f) ¿Tiene equipos de comunicación: teléfono?			
g) ¿Tiene fotocopiadora o escáner?			

2.4. Sobre los Archivos y la conservación de los documentos relacionados con los Ensayos Clínicos

	SI	NO	OBSERVACIONES
a) ¿Tiene un área/ambiente, definido para archivo y conservación con acceso restringido y controlado garantizando la confidencialidad de los registros?			
b) ¿Tiene personal designado para organizar, mantener y administrar el archivo de la documentación?			
c) ¿Tiene mobiliario (archivadores) de uso exclusivo para archivo de la documentación de ensayos clínicos?			

2.5. Sobre el Área Clínica para los Ensayos Clínicos

	SI	NO	OBSERVACIONES
Sala de Espera			
a) ¿Dispone de una sala de espera?			
b) ¿La sala de espera es adecuada y brinda comodidad a los sujetos de investigación?			
c) ¿Los servicios sanitarios se encuentran ubicados fuera del área destinada para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación?			
Ambiente para el Consentimiento Informado			
a) ¿Tiene un área/ambiente destinado para la entrevista del sujeto en investigación?			
Área de Triage			
a) ¿Los equipos del área destinada para el triaje, se encuentran calibrados (tensiómetro, balanza)?			
b) ¿Los equipos e instrumentos tienen los certificados de calibración, vigentes?			
Área de Atención Médica a sujetos en Investigación			
a) ¿Tiene un área destinada para la atención médica y exploración física del sujeto en investigación?			
b) ¿El área destinada protegería la privacidad e intimidad de los sujetos en investigación?			
Atención de urgencias médicas			
a) ¿Tiene un equipo de urgencias médicas para la atención oportuna de los sujetos en investigación, ante cualquier EAS o Inesperado?			
b) Si su Institución de Investigación es un establecimiento de salud SIN internamiento, ante la emergencia, ¿dispone de un convenio o contrato con una clínica o EESS para dicha atención?			

2.6 Conservación de productos de Investigación

	SI	NO	OBSERVACIONES
a) ¿Tiene un área destinada para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación?			
b) ¿El área para conservación y almacenamiento para éstos productos es restringida y de acceso controlado?			
c) ¿Tiene personal designado con competencia técnica e idónea que garantice la correcta conservación y el almacenamiento de los productos en investigación?			
d) ¿Las condiciones higiénico-sanitarias del área destinada a la conservación y almacenamiento de los productos en investigación, son adecuadas?			
e) ¿El área para almacenamiento de los productos en investigación que requieren conservación a temperatura ambiente, se encuentra acondicionado: tiene temperatura y humedad controlada?			
f) ¿Tiene mobiliario (Armarios) destinados para la conservación adecuada y segura de los productos en investigación a temperatura ambiente? ¿El o los armarios cuenta(n) con llave?			
g) ¿Dispone de frigorífico exclusivo para conservación de los productos en investigación que requieran condiciones especiales para su conservación?			
h) ¿Tiene termómetro / termo higrómetro?			
i) ¿Tiene dispositivos que permita alertar ante un corte de fluido eléctrico? ¿Especificar qué tipo de dispositivo?			

2.7 Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos

	SI	NO	OBSERVACIONES
a) ¿Tiene un área/ambiente para la dispensación de los productos en investigación?			
b) ¿Tiene personal designado con competencia técnica e idónea que garantice la correcta dispensación?			
c) ¿Dispone de un área/ambiente para preparar y administrar los productos en investigación, a usar por la vía parenteral?			

3. ASPECTOS RELACIONADOS AL LABORATORIO

	SI	NO	OBSERVACIONES
a) ¿Tiene personal designado para la toma de muestras en los sujetos en investigación?			
b) ¿Tiene personal designado para el procesamiento y almacenamiento de muestras?			
c) ¿Tiene frigorífico asignado exclusivamente para el almacenamiento de las muestras biológicas?			
d) ¿Los equipos e instrumentos del laboratorio (Frigorífico, Centrifuga, termómetro) se encuentran calibrados?			
e) ¿Los equipos e instrumentos (Frigoríficos, centrifuga, termómetro) presentan etiqueta visible que señale la fecha de última calibración?			
f) ¿Los equipos e instrumentos tienen certificados de calibración, vigentes?			

EQUIPO EVALUADOR	Cargo	Correo
Nombres y Apellidos:		
Nombres y Apellidos:		

ANEXO DE FICHA DE SUPERVISIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN

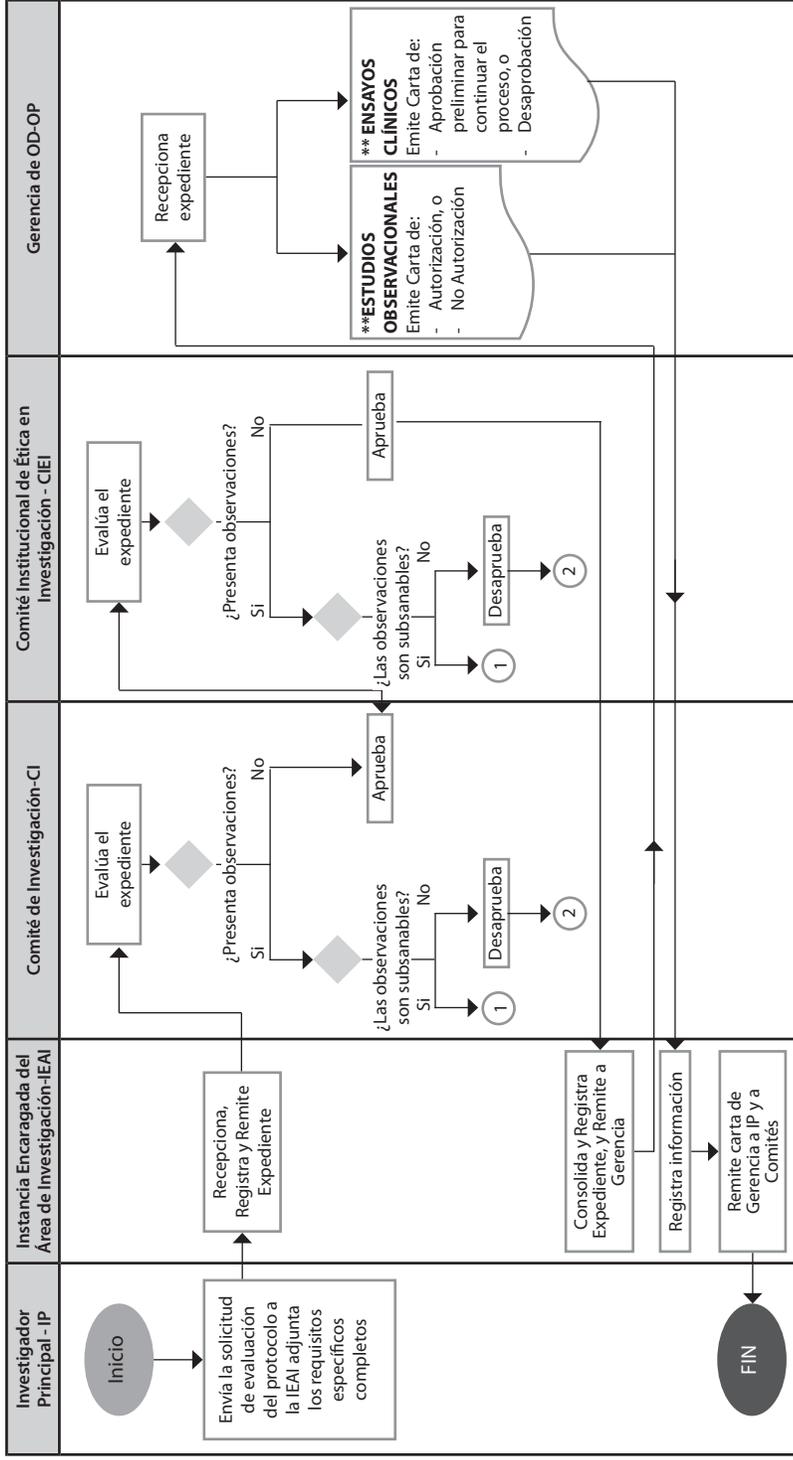
Documentación que debe encontrarse disponible en el Centro de Investigación

1. Documento de aprobación de la Institución de Investigación (Establecimiento de Salud) suscrito por el Director Médico/Responsable de la Atención de Salud , para el funcionamiento del Centro de Investigación.
2. Documento de nómina del personal de salud (profesional, técnico y auxiliar) con la competencia técnica e idónea, asignados al Centro de Investigación, señalando número de colegiatura, especialidad y su habilitación (según corresponda), funciones y cargos, según corresponda.
3. Copia del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y su Modificatoria.

Manuales de Procedimientos de Operación Estándar, Programas y Planes

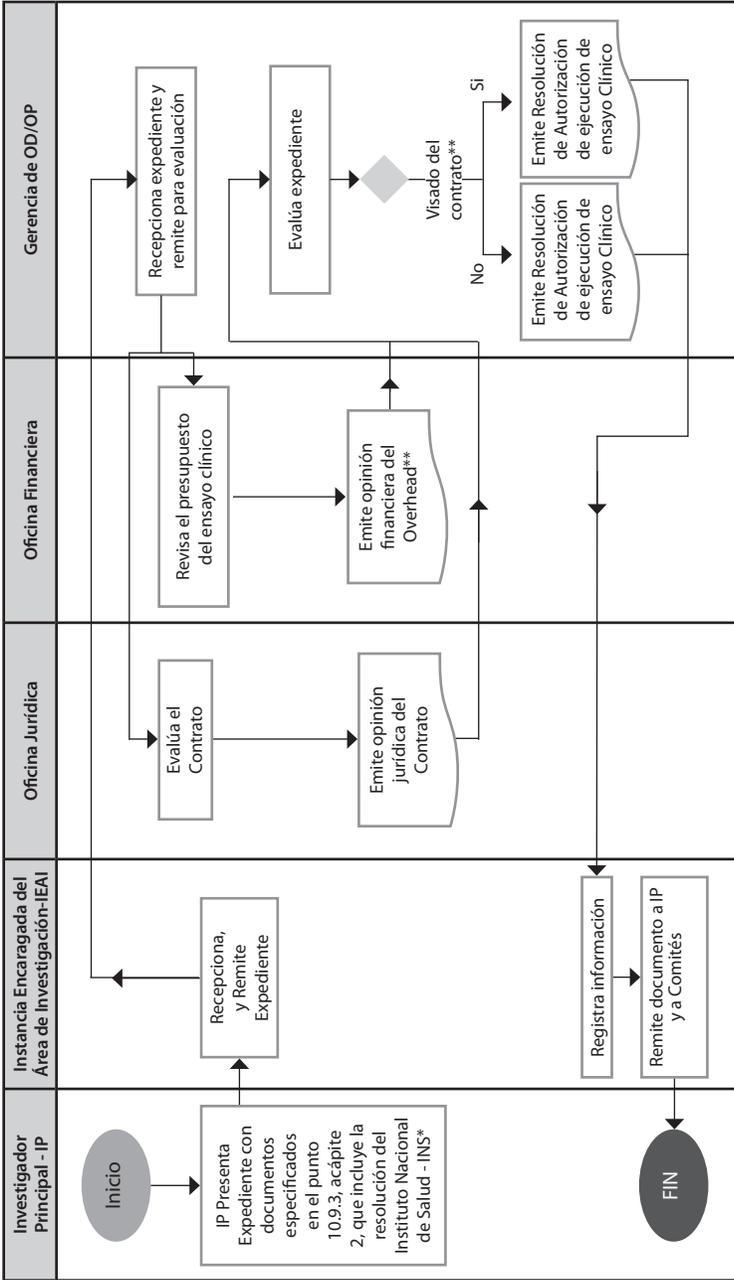
1. Procedimiento para Toma de Muestras.
2. Procedimiento para el Procesamiento, Conservación y Almacenamiento de Muestras Biológicas: Procedimiento para el Manejo, Tratamiento y Eliminación de los Residuos Sólidos.
3. Procedimiento para el Embalaje y Transporte de Muestras Biológicas.
4. Procedimiento para el Ingreso y Manejo de datos de ensayos clínicos.
5. Procedimiento para la Protección de Datos, Software.
6. Procedimiento para el Archivo de la Documentación relacionada a Ensayos Clínicos
7. Procedimiento para Prevenir la Destrucción de Documentación, relacionada a EC en caso de desastres.
8. Procedimiento para la Conservación y Almacenamiento de los Productos en Investigación.
9. Procedimiento para la Dispensación de Productos en Investigación.
10. Normas, Manual o Procedimientos de Bioseguridad.
11. Plan de Contingencia o Respuesta en caso de Corte de Fluido Eléctrico.
12. Programa de Capacitación del Personal de Salud (profesional, técnico y auxiliar) asignado al Centro de Investigación, relacionadas a ensayos clínicos, de acuerdo a las funciones y actividades asignadas.
13. Programa de Mantenimiento y Calibración Preventivo del Equipamiento (médico, electromédicos, de seguridad y otros de acuerdo a la naturaleza de sus actividades (precisando los propios de los provistos por terceros), diferenciando los de uso compartido y exclusivo por el Centro de Investigación.

ANEXO 17: FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE APROBACIÓN/AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO



1. Se remite observaciones directamente al IP, para que absuelva y reenvíe el proyecto al comité respectivo. 2. Remite Carta de Desaprobación a la IEAI y una copia a IP. *El Gerente podrá delegar esta actividad. **El proceso continúa en el Anexo 18.

ANEXO 18: FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE ENSAYO CLÍNICO (continúa del Anexo 17)



*La gerencia de cada OD/OP establecerá si el expediente puede ser evaluado sin la Resolución del INS, en dicha situación la gestión puede continuar de forma paralela a la evaluación de la autorización por el INS.

**La opinión final del contrato y su visado requiere de la Resolución del INS.

APÉNDICE

DIRECTIVA N° 01 - IETSI-ESSALUD-2016

DIRECTIVA QUE REGULA LA UTILIZACIÓN DEL FONDO PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD - ESSALUD

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la recaudación, registro de ingresos, planificación, ejecución y supervisión del fondo para el desarrollo de la investigación en ESSALUD, que es captado por los Órganos Desconcentrados y Órganos Prestadores Nacionales Desconcentrados de ESSALUD a través de la ejecución de estudios de investigación, incluyendo ensayos clínicos, a través de subvenciones de organismos nacionales/ internacionales y por otras fuentes.

2. FINALIDAD

Asegurar que los fondos para el desarrollo de la investigación en ESSALUD se gestionen de manera óptima en beneficio del fortalecimiento de la gestión y desarrollo de estudios de investigación que contribuyan a mejorar la práctica clínica y las directivas sanitarias en concordancia con las prioridades establecidas, consecuentemente elevando la calidad de atención al asegurado.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta directiva es de aplicación a todos los órganos del Seguro Social de Salud – ESSALUD que realizan estudios de investigación.

4. BASE LEGAL

- Ley N° 26790 Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud
- Ley N° 27056 Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD)
- Ley N° 28708 Ley General del Sistema Nacional de Contabilidad
- Ley N° 28716 Ley de Control Interno de las Entidades del Estado
- Decreto Supremo N° 009-97-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud y modificatorias
- Decreto Supremo N° 002-99-TR, que aprueba el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud y modificatorias
- Decreto Supremo N° 017-2006-SA “Aprobación del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú” y sus modificatorias

- Resolución de Gerencia General N° 1421-GG-ESSALUD-2008 “Aprueba la Directiva N° 025-GG-ESSALUD-2008, Directiva de Investigación en el Seguro Social de Salud - ESSALUD”
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014, “Aprobar la nueva Estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud – ESSALUD”
- Resolución N° 152-PE-ESSALUD-2015, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
- Resolución de Gerencia Central de Gestión Financiera N° 080-GCF-OGA-ESSALUD-2008
- Directiva para la Ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación”, aprobada por Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS

5. RESPONSABILIDADES

La recaudación por concepto de “overhead” de los estudios de investigación a ejecutarse en cada Órgano Desconcentrado y Órganos Prestadores Nacionales Desconcentrados de ESSALUD es responsabilidad de la Gerencia/Dirección del Órgano Desconcentrado u Órganos Prestadores Nacionales Desconcentrados de ESSALUD.

Así mismo, el manejo de las cuentas bancarias destinadas a captar los recursos de investigación y el seguimiento de la respectiva cuenta contable “Derecho de Investigación y Evaluación”, enlazada con la posición financiera de ingresos “Investigación y Evaluación” y los respectivos centros gestores es responsabilidad del Área de Finanzas y de la Gerencia/Dirección de cada Órgano Desconcentrado u Órganos Prestadores Nacionales Desconcentrados de ESSALUD.

La planificación de las actividades a ser financiadas con el fondo para el desarrollo de la investigación en Salud de ESSALUD es responsabilidad de la Gerencia/Dirección, el Área de Planificación y la Oficina de Investigación e Innovación, o de la instancia encargada del área de investigación, de cada Órgano Desconcentrado y Órganos Prestadores Nacionales Desconcentrados de ESSALUD que desarrollen estudios de investigación, de acuerdo al Plan Anual de Desarrollo de Investigación aprobado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

La Gerencia/Dirección de cada Órgano Desconcentrado y Órgano Prestador Nacional Desconcentrado de ESSALUD, así como el IETSI, serán responsables de la gestión de los recursos presupuestales para investigación que les haya sido

asignados; incluyendo ejecución, control y seguimiento del Fondo Financiero “Investigación en Salud ODC”.

La Gerencia Central de Gestión Financiera a través de la Gerencia de Presupuesto de la Sede Central, es responsable de la supervisión y evaluación del avance de la ejecución presupuestal de dicho Fondo Financiero.

6. DEFINICIONES OPERATIVAS

6.1. Atención de salud no relacionada con el ensayo clínico: incluye las prestaciones de salud para condiciones pre-existentes en el sujeto de estudio o que se desarrollen por fuera del marco de un ensayo clínico. Son cubiertas por la Institución Aseguradora del sujeto de estudio.

6.2. Atención de salud relacionada con el ensayo clínico: Prestaciones de salud dadas por ESSALUD u otras IPRESS a sujetos de estudio en el marco del desarrollo de un ensayo clínico, y relacionadas al mismo, incluye los conceptos de hospitalización, exámenes auxiliares, medicamentos, atención profesional, manejo de eventos adversos, etc. Son cubiertas por el patrocinador del ensayo.

6.3. Costo indirecto “Overhead” de un estudio de investigación: Monto financiero que corresponde al 15% del contrato entre el patrocinador o su representante y el investigador de ESSALUD, con el visto bueno de la Gerencia/Dirección del Órgano Desconcentrado u Órgano Prestador Nacional de ESSALUD, que pasa a formar el fondo para el desarrollo de la investigación en ESSALUD. Para su cálculo se considerara el presupuesto total, correspondiente a su Centro de Investigación, presentado al Instituto Nacional de Salud (INS).

6.4. Ensayo clínico: Según el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, se define como ensayo clínico a toda investigación que se efectúe en seres humanos, para determinar o confirmar sus efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos fármaco-dinámicos, detectar las reacciones adversas, estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad.

6.5. Estudio de investigación: Conjunto de procedimientos y actividades destinados a desarrollar o contribuir a generar información que pueda generalizarse, respondiendo a una pregunta previamente definida, utilizando metodología acorde con los estándares nacionales e internacionales.

- 6.6. Estudio priorizado por ESSALUD:** Estudio de investigación identificado como prioritario para ser desarrollado por ESSALUD, por lo cual el IETSI asignará los recursos necesarios para su ejecución y gestionará el adecuado desarrollo del mismo conforme a las directivas vigentes de investigación.
- 6.7. Estudio observacional:** Investigación en que el investigador se limita a “la observación y el registro” de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos; incluye aquellos proyectos de investigación donde no se controla la asignación del paciente a un determinado tratamiento o intervención, sino que esta se efectúa de acuerdo a la práctica clínica habitual, siendo por ende el investigador solo un observador y descriptor de lo que ocurre. Para los fines de esta directiva, incluye estudios cualitativos.
- 6.8. Fondo para el Desarrollo de la Investigación:** Es el fondo intangible, recaudado por la institución, que únicamente puede ser destinado para fines de investigación en salud, el cual incluye los fondos provenientes del pago por overhead, fondos provenientes de donaciones y subvenciones para fines de investigación y otros.
- 6.9. Investigador Principal:** Profesional de la salud a cargo de la conducción de un estudio de investigación y responsable del mismo. En el caso de ensayos clínicos, es nombrado por el patrocinador para coordinar el trabajo del ensayo, incluyendo la obtención de la autorización del ensayo y asegurar que los procedimientos del estudio respeten las normas internacionales, entre otros.
- 6.10. Instancia encargada del Área de Investigación:** Unidad funcional u orgánica del Órgano Desconcentrado u Órgano Prestador Nacional Desconcentrado responsable de la gestión y supervisión de las actividades de investigación que se desarrollan en el mismo, pudiendo corresponder a la Oficina de Investigación e Innovación, a la Oficina de Capacitación, Docencia e Investigación o su equivalente dependiendo del nivel resolutivo del establecimiento de salud o Red Asistencial.
- 6.11. Patrocinador:** persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país, que asume la responsabilidad de la iniciación, mantenimiento y/o financiación de un estudio de investigación. Para el caso de Ensayos clínicos y de acuerdo al Reglamento de Ensayos clínicos del Perú, en caso de ser un investigador independiente el que inicia y toma toda la responsabilidad del ensayo, el investigador asume también el papel de patrocinador. En caso

de que ESSALUD, a través de IETSI, promueva y financie un ensayo clínico identificado como prioritario para la institución, éste asume el papel de patrocinador.

6.12. Protocolo de investigación: Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico o estudio observacional y que describe con precisión su diseño metodológico y los procedimientos a ser llevados a cabo durante su desarrollo.

6.13. Subvención (“grant”): Monto financiero proveniente de una institución pública o privada, nacional o extranjera, asignado a ESSALUD para cubrir los costos de implementación de un estudio de investigación que ha resultado favorecido a raíz de un proceso de postulación y selección en respuesta a una convocatoria/concurso, como institución única o en colaboración con otras instituciones. Desde el proceso de postulación se establecen los conceptos a los que se destina el presupuesto.

6.14. Visita de inicio de estudio de investigación: Visita en la que se reúne el equipo de investigación, incluyendo el investigador principal, los coinvestigadores, el monitor y el representante del patrocinador, para hacer un repaso de los procedimientos a ejecutar durante el ensayo, luego de haber obtenido las aprobaciones y autorizaciones respectivas para el ensayo, antes de la inclusión del primer paciente.

7. DISPOSICIONES GENERALES

7.1. DEL INGRESO POR EJECUCIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN PATROCINADOS POR TERCEROS (OVERHEAD)

Todo estudio de investigación que tenga contrato con un patrocinador será sujeto a “overhead”. Los estudios de investigación patrocinados por una institución pública, no serán sujetos a cobro de “overhead”. En el caso de Universidades u otras instituciones educativas privadas, se podrá determinar un monto diferenciado para el pago de overhead de acuerdo a Convenio específico, excepto en el caso de Ensayos Clínicos.

Los fondos provenientes del contrato entre la Institución de Investigación del sector público, EsSalud, y el Patrocinador constituyen fondo intangible solo para fines de investigación, no pudiendo ser utilizados para otros fines de conformidad con lo dispuesto por el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N.º 017-2006-SA.

7.2. DEL INGRESO POR SUBVENCIONES (“GRANTS”)

Las instituciones nacionales/extranjeras que financien estudios de investigación en ESSALUD deberán suscribir el acuerdo/contrato/convenio respectivo a través del IETSI para el desarrollo del estudio de investigación. Los fondos destinados a la ejecución del estudio serán asimismo depositados en la cuenta correspondiente a investigación.

Cuando se trate de una subvención adquirida a través de un estudio multi-institucional los fondos podrán ser administrados por cualquiera de las instituciones participantes, debiendo esto estar especificado en el acuerdo/contrato/convenio correspondiente. Los grants otorgados por una institución pública, no serán sujetos a “overhead”, salvo que la entidad financiadora contemple dicho pago.

7.3. DEL INGRESO POR CONVENIOS U OTRAS FUENTES

De existir otras fuentes de ingresos para financiar estudios de investigación tales como convenios interinstitucionales, transferencias de otros sectores, subvenciones canalizadas a través de terceras partes u otros, estos serán gestionados de acuerdo a su naturaleza. Los fondos exclusivamente destinados a investigación no podrán ser utilizados para otros fines en los Órganos Desconcentrados/ Órganos Prestadores Nacionales Desconcentrados de ESSALUD.

Cuando se trate de un convenio u otro tipo de colaboración multi-institucional los fondos podrán ser administrados por cualquiera de las instituciones participantes, debiendo esto estar especificado en el acuerdo/contrato/convenio correspondiente. Estos ingresos no serán sujetos al cobro de “overhead”, salvo que la entidad financiadora contemple dicho pago.

7.4 DEL INGRESO POR CONCEPTO DE REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR PARTE DE LOS COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN¹

Por las actividades de evaluación de protocolos de investigación externos a EsSalud, la institución requiere el pago de una suma que cubre los gastos asociados a las reuniones de los comités de investigación (CIs) y los comités institucionales de ética en investigación (CIEIs).

¹ Numeral incluido mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 021-IETSI-ESSALUD-2016

El monto establecido por derecho a evaluación de protocolo, que incluye la evaluación de CI y CIEI, es:

- | | |
|--------------------------------------|---------|
| - Derecho de evaluación de protocolo | 0.5 UIT |
| - Enmienda del protocolo | 0.1 UIT |
| - Extensión del proyecto | 0.3 UIT |

Los CI y CIEI determinan la atención a las solicitudes de exoneración de cobro respectivas.

8. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

8.1. DEL INGRESO POR EJECUCIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN PATROCINADOS POR TERCEROS (OVERHEAD)

El Patrocinador de un estudio de investigación patrocinado debe presentar a la gerencia/dirección del Órgano Desconcentrado/ Órgano Prestador Nacional Desconcentrado de ESSALUD el presupuesto total programado del estudio de investigación patrocinado para la institución de investigación, según las actividades aprobadas por el Comité Institucional de Ética en Investigación. Este debe especificar el monto programado para cada uno de los conceptos de gasto correspondientes a la institución de investigación, conteniendo al detalle lo establecido en el Anexo 4 del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, INS, Decreto Supremo N° 017-2006-SA "Aprobación del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú" y sus modificatorias, precisando los montos destinados a la institución de investigación de ESSALUD.

Los depósitos por concepto de "overhead" se tienen que efectuar en moneda nacional en la cuenta bancaria de cada una de las redes destinada a captar los recursos de investigación. En caso de que el contrato esté estipulado en moneda extranjera, se usará como referencia el tipo de cambio oficial al momento del depósito.

Este "overhead" será depositado en forma fraccionada:

- Una cuota fija de inicio correspondiente a 1 UIT dentro de los 30 días calendario posteriores a la visita de inicio de estudio
- Sucesivamente cada seis meses de acuerdo a las actividades desarrolladas en ese periodo (se considerará gastos administrativos, paciente tamizado, paciente enrolado, y actividades de seguimiento)
- El restante al finalizar el estudio.

La identificación y monitoreo de este depósito se realizará en la cuenta contable denominada “Derecho de Investigación y Evaluación”, la cual se encuentra enlazada con la posición financiera de ingresos: “Investigación y Evaluación”.

En el caso de solicitar una ampliación en el número de pacientes a enrolar en un ensayo clínico, luego de ser aprobada por la instancia regulatoria, deberá recalcularse el monto de acuerdo al número adicional de pacientes que se contemple incluir, para lo cual se aplicará el mismo procedimiento de cálculo de overhead para el abono del monto adicional.

Este recurso financiero únicamente podrá ser destinado a actividades de investigación, tal como se especifica en el numeral 8.2 de la presente directiva.

El área de finanzas de cada Órgano Desconcentrado/ Órgano Prestador Nacional Desconcentrado de ESSALUD entregará un reporte trimestral a su gerente/director, y éste a su vez reportará al IETSI de manera semestral el registro de ingresos por concepto de “Overhead”, así como un reporte de la ejecución financiera según el plan anual de desarrollo de investigación.

Los costos de la atención de salud relacionados a un ensayo clínico serán cubiertos por el patrocinador y contemplados en su totalidad en su presupuesto. Estos gastos no son del alcance de la presente directiva y serán manejados de manera similar a la atención de una persona no asegurada. Los costos de la atención del paciente “no relacionados al ensayo clínico” serán cubiertos por ESSALUD. En caso de una situación de duda, el Comité institucional de ética en investigación de la red Asistencial correspondiente y/o el IETSI podrá definir si los costos de la atención están relacionados o no al ensayo clínico.

Los equipos de laboratorio/radiológicos/de cómputo y otros ingresados al establecimiento de salud en que se va a ejecutar el estudio de investigación pueden ser considerados como parte del monto correspondiente al overhead, previa aceptación por la Gerencia del establecimiento de salud o Red Asistencial y previos trámites respectivos de incorporación al patrimonio institucional.

8.2. DEL FINANCIAMIENTO DEL PLAN ANUAL DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN

Cada Órgano Desconcentrado/ Órgano Prestador Nacional Desconcentrado de ESSALUD 100% del ingreso por concepto de “evaluación” de proyectos y del 75% de lo ingresado en su institución por concepto de “overhead”

para el desarrollo de su Plan Anual de Desarrollo de Investigación. El Órgano Desconcentrado/ Órgano Prestador Nacional Desconcentrado de ESSALUD que recibe los fondos, programará anualmente las actividades de investigación a ser desarrolladas, a través de la Instancia encargada del área de investigación (IEAI). Las mismas serán plasmadas en un Plan Anual de Desarrollo de Investigación, el cual será presentado al IETSI a más tardar a fines del tercer trimestre para su aprobación.

En la elaboración de dicho plan se tomará en cuenta el 75% del monto recaudado por overhead durante el año hasta el mes de Setiembre y la proyección del importe a ser recaudado en el último trimestre de acuerdo a la programación de los estudios de investigación en ejecución, sumado al 100% de los ingresos percibidos por conceptos de revisión de protocolos de investigación.

El IETSI aprobará y consolidará estos planes en el Plan Anual Institucional de Desarrollo de Investigación, el cual será socializado en el último trimestre para el inicio de su ejecución en enero del año siguiente. Una vez aprobado el plan por el IETSI, este informará a la Gerencia Central de Gestión Financiera para que proceda a la habilitación de los fondos respectivos a los Órganos Desconcentrados/ Órganos Prestadores Nacionales Desconcentrados correspondientes, para que ejecuten estos fondos de acuerdo a su plan.

El IETSI recibirá solicitudes de modificación a dicho plan únicamente en enero de cada año, debidamente sustentadas en caso de modificaciones significativas de los montos programados debido a la aprobación de nuevos estudios de investigación, obtención de subvenciones u otros.

En el caso de los Órganos Desconcentrados/ Órganos Prestadores Nacionales Desconcentrados de ESSALUD que no tengan ingresos por concepto de overhead ni ingresos por revisión de protocolos de investigación, podrán proponer al IETSI su Plan Anual de Desarrollo de Investigación de acuerdo a sus necesidades más urgentes. Este plan deberá contemplar como principal fuente de financiamiento los recursos propios de los Órganos Desconcentrados/ Órganos Prestadores Nacionales Desconcentrados.

El 25% restante de la recaudación por concepto de overhead de todos los Órganos Desconcentrados/ Prestadores Nacionales Desconcentrados constituirá un fondo solidario destinado a impulsar, en Establecimientos de Salud y Redes asistenciales, el desarrollo de estudios de investigación priorizados por la institución y el fortalecimiento de las actividades de investigación en Órganos Desconcentrados/ Prestadores Nacionales Desconcentrados que no hayan recibido ingresos por concepto de overhead.

Estos fondos serán transferidos al Centro de Costos del IETSI, para ser ejecutados por la Dirección de Investigación del IETSI, de acuerdo a las actividades contempladas en los Numerales 8.2.1.- 8.2.5. Estas actividades también deberán ser incluidas al Plan Anual Institucional de Desarrollo de Investigación elaborado por el IETSI.

El Plan Anual de cada Órgano Desconcentrado/ Órgano Prestador Nacional Desconcentrado de ESSALUD deberá restringirse a los siguientes rubros, debiendo incluir como mínimo uno de ellos:

8.2.1. FORTALECIMIENTO DE LOS COMPONENTES LOCALES

El Órgano Desconcentrado/ Órgano Prestador Nacional Desconcentrado de ESSALUD que realiza investigación podrá utilizar el fondo para el desarrollo de la investigación para financiar actividades relacionadas al funcionamiento de los centros de investigación, comités de ética y comités de investigación de los hospitales/redes asistenciales, incluyendo personal, dietas, material de escritorio, movilidad, refrigerios, y otros.

El IETSI podrá programar en este rubro actividades de priorización de los estudios a ser ejecutados, como talleres y reuniones técnicas para asignar la prioridad a los temas a ser abordados con investigación, actividades de promoción de redes de investigación, desarrollo de sistemas de información institucionales y otras.

8.2.2. DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN

El Órgano Desconcentrado/ Órgano Prestador Nacional Desconcentrado de ESSALUD que desarrolla investigación y el IETSI podrán utilizar el fondo para el desarrollo de investigación para financiar actividades relacionadas a la elaboración de protocolos de investigación (como por ejemplo contratación de personal especializado para asesoría técnica) y de ejecución de un estudio de investigación (incluyendo personal para recojo de información, digitación de bases de datos o análisis estadísticos especializados). No se podrá contratar a especialistas para la elaboración de los manuscritos a ser publicados por ESSALUD.

8.2.3. DESARROLLO DE COMPETENCIAS DE LOS RECURSOS HUMANOS EN TEMAS RELACIONADOS A INVESTIGACIÓN

El Órgano Desconcentrado/ Órgano Prestador Nacional Desconcentrado de ESSALUD que desarrolla investigación y el IETSI

podrán utilizar el fondo para el desarrollo de investigación para programar y/o hacer participar a su personal en cursos de capacitación nacionales e internacionales en temas relacionados a metodología de la investigación, ética en investigación, buenas prácticas clínicas, bioestadística, redacción de artículos científicos, y otros temas afines. Solo los investigadores que hayan tenido publicaciones en revistas médicas indizadas en SCOPUS como primer autor o autor corresponsal en los últimos 2 años con filiación ESSALUD serán elegibles para recibir capacitaciones internacionales en temas relacionados a investigación. Los planes anuales de capacitación en investigación serán remitidos a la Gerencia Central de Gestión de las Personas para su respectiva integración.

8.2.4. INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS E INSUMOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN

El Órgano Desconcentrado/ Órgano Prestador Nacional Desconcentrado de ESSALUD que desarrolla investigación y el IETSI podrán financiar la construcción, acondicionamiento implementación y/o mejoramiento de ambientes físicos de los centros de investigación con la finalidad de que cuenten con espacios apropiados para el desarrollo de los estudios, que cumplan por lo menos con los requisitos estipulados en el reglamento de ensayos clínicos y los estándares internacionales de centros de investigación siguiendo la normativa vigente. En los casos de proyectos de inversión, se deberá coordinar con la Gerencia Central de Proyectos de Inversión

Asimismo, los equipos de cómputo, internet, mobiliario y otros destinados a la gestión y desarrollo de la investigación, así como los equipos de laboratorio, equipos médicos e insumos destinados exclusivamente a ser utilizados en la ejecución de un estudio de investigación priorizado por ESSALUD podrán ser adquiridos con estos fondos.

8.2.5. DIFUSIÓN DE LOS PRODUCTOS DE LA INVESTIGACIÓN

Se podrán financiar actividades relacionadas a la difusión de los productos de la investigación, incluyendo el costo de la traducción de los artículos al inglés, el costo de la publicación de artículos científicos -sólo para revistas indizadas a SCOPUS en primer y segundo cuartil- y las reuniones técnicas para difusión de los resultados de los estudios desarrollados por ESSALUD para su traducción en políticas de salud, así como los boletines y otro tipo de publicaciones impresas y virtuales

(informáticas) referentes a la producción científica de ESSALUD. Asimismo, se podrán financiar los viajes nacionales e internacionales del primer autor de posters o presentaciones orales aprobadas en congresos científicos nacionales e internacionales previa autorización de la Gerencia/Dirección del Órgano Desconcentrado/ Órgano Prestador Nacional Desconcentrado de ESSALUD, en coordinación con el IETSI, siguiendo la normativa relacionada a autorización de viajes correspondiente, en el caso de viajes internacionales incluyendo la resolución suprema respectiva.

8.3. DE LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS RECURSOS FINANCIEROS

El IETSI formulará y remitirá a la Gerencia Central de Gestión Financiera el Presupuesto Institucional de Apertura del (los) Fondo(s) Financiero(s) correspondiente(s) a Investigación en Salud, desagregado por partida presupuestal.

En base al documento recibido, la Gerencia Central de Gestión Financiera, procederá a habilitar el Presupuesto Institucional de Apertura del mencionado fondo financiero, de acuerdo a los mecanismos administrativos vigentes contemplados en la normatividad institucional y nacional, considerando la condición legal de intangibilidad de los ingresos captados por “overhead” y la finalidad de los demás ingresos recibidos para investigación.

La Gerencia de Presupuesto de la Gerencia Central de Gestión Financiera, requerirá la asignación presupuestaria total, y específica para cada trimestre, desagregada por Redes Asistenciales, partidas genéricas y específicas, para el respectivo control de la habilitación del presupuesto aprobado.

Cada Red Asistencial podrá ejecutar directamente el presupuesto que le asigne el IETSI; utilizando los centros de costos y centros gestores creados por la Gerencia Central de Gestión Financiera en el(los) Fondo(s) Financiero(s) de Investigación en Salud.

8.4. DE LA EJECUCIÓN DE LOS PRESUPUESTOS

De acuerdo al Plan Anual de Desarrollo de Investigación, el Área Administrativa de cada Órgano Desconcentrado/Órgano Prestador Nacional Desconcentrado de ESSALUD deberá realizar los procesos administrativos necesarios para la adquisición de los bienes y contratación de servicios contemplados en el mencionado plan.

La gestión de los fondos para el desarrollo de investigación será

responsabilidad de la Gerencia/Dirección del Órgano Desconcentrado/ Órgano Prestador Nacional Desconcentrado de ESSALUD, el mismo que estará encargado de velar por el cumplimiento del Plan Anual de Desarrollo de Investigación de acuerdo a la presente directiva.

Dicha Dirección/Gerencia enviará un reporte semestral técnico/financiero en el mes de Mayo de cada año y un reporte anual de cierre de plan en Noviembre de cada año al IETSI, De ser necesario se podrá solicitar una reprogramación del Plan Anual de Desarrollo de Investigación.

El 25% de la recaudación por overhead, asignado al IETSI, será ejecutado por la Dirección de Investigación en Salud, de acuerdo al Plan Anual Institucional de Desarrollo de Investigación en coordinación con las redes beneficiarias de estos fondos.

8.5. DE LA SUPERVISIÓN DEL FONDO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN

La Gerencia/Dirección de cada Órgano Desconcentrado/ Órgano Prestador Nacional Desconcentrado de ESSALUD será responsable del monitoreo de la ejecución del (los) Fondo(s) Financiero(s) correspondiente(s) a Investigación en Salud y el monitoreo del cumplimiento de las actividades del Plan Anual de Desarrollo de Investigación, en coordinación con la Oficina de Investigación e Innovación.

La Gerencia Central de Gestión Financiera a través de la Gerencia de Presupuesto de la Sede Central estará a cargo de la supervisión y evaluación del avance de la ejecución presupuestal del (los) Fondo(s) Financiero(s) de Investigación en Salud.

El IETSI realizará la supervisión de la ejecución de las actividades de investigación, según los Planes Anuales de Desarrollo de Investigación aprobados. A su vez evaluará los informes semestrales de avance y propondrá recomendaciones.

La Dirección de Investigación en Salud del IETSI será responsable de la supervisión de la ejecución de los fondos para el desarrollo de la investigación a través del informe que enviarán semestralmente los Oficina de Investigación e Innovación de los Órganos Desconcentrados/ Órganos Prestadores Nacionales Desconcentrados de ESSALUD que reciban estos fondos. Adicionalmente, podrá realizar visitas inopinadas/auditorias para la evaluación del gasto y el cumplimiento de los Planes Anuales de Desarrollo de Investigación.

Además de ello, contará con la herramienta informática del SAP para el monitoreo y supervisión correspondiente.

8.6. DE LAS SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO

Las sanciones por situaciones de incumplimiento de la presente directiva serán las contempladas en la normatividad administrativa nacional e institucional vigente incluyendo el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del INS, sin perjuicio de las acciones legales que se deriven del mismo y por otros incumplimientos no previstos en dicho reglamento.

8.7. DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA

Para cualquier situación controversial que no esté contemplada en la presente directiva, los fondos para el desarrollo de la investigación de ESSALUD serán regidos por los lineamientos contenidos en la “Directiva para la Ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación” aprobada por el Instituto Nacional de Salud, en lo que sea aplicable.