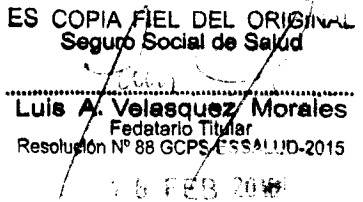


RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E

INVESTIGACIÓN N° 05 -IETSI-ESSALUD-2016 ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

Lima, 12 FEB 2016


Luis A. Velasquez Morales
Fedatario Titular
Resolución N° 88 GCPS/ESSALUD-2015

VISTOS:

La Carta N° 28-DIS-IETSI-ESSALUD-2015, mediante la cual la Dirección de Investigación en Salud, remite la propuesta final del proyecto de Directiva para regular el fondo para el desarrollo de la investigación de salud en Essalud y la Carta N° 308-GCF-ESSALUD-2016 que remite la opinión técnica de la Gerencia Central de Finanzas sobre la directiva propuesta y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 017-2006-SA se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, cuya Décimo Segunda Disposición Complementaria referida al Fondo Intangible para Fines de Investigación le otorga la calidad de fondo intangible a los fondos provenientes del contrato entre la Institución de Investigación del sector público el cual sólo puede ser destinado a fines de investigación;

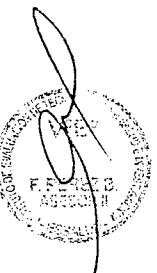
Que, de conformidad con lo señalado en el artículo 5° del referido reglamento, el Instituto Nacional de Salud es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por su cumplimiento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;

Que, en cumplimiento de esta función reguladora, el Instituto Nacional de Salud, mediante Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE-INS, aprobó la Directiva N° 015-INS-OGITT-V.01 "Directiva para la Ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación" cuya finalidad es orientar a las Instituciones de Investigación del Sector Público, sujetas al Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, en la ejecución del Fondo Intangible para Fines de Investigación según lo establecido en la Décimo Segunda Disposición Complementaria del mencionado Reglamento;

Que, el Seguro Social de Salud – ESSALUD-, en su calidad de institución de investigación del Sector Público, se encuentra bajo el ámbito de aplicación de la Directiva N° 015-INS-OGITT-V.01 "Directiva para la Ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación";

Que, mediante Resolución N° 152-PE-ESSALUD-2015, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación en Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), entre cuyas funciones generales se encuentra "conducir el control y evaluación del presupuesto de investigación en salud de ESSALUD";

Que, la Dirección de Investigación del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación ha elaborado el proyecto de directiva que regula el uso del fondo destinado al desarrollo de investigación a través del cual se establecen los lineamientos para la recaudación, registro de ingresos, planificación, ejecución y supervisión del fondo para el desarrollo de la investigación en ESSALUD; en base a los lineamientos recogidos en la Directiva N° 015-INS-OGITT-V.01 "Directiva para la Ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación";



**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 05 -IETSI-ESSALUD-2016**

Que, la Gerencia Central de Gestión Financiera, ha manifestado su conformidad al procedimiento propuesto mediante la carta de vistos;

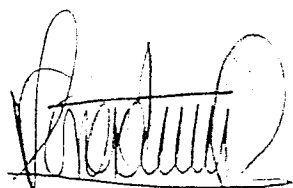
Estando a lo propuesto, con la visación de la Gerencia Central de Gestión Financiera y, en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

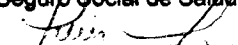
- 1.- **APROBAR** la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva que regula la Utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación de Salud en Essalud"
- 2.- **DISPONER** que la Dirección de Investigación en Salud del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación realice las acciones necesarias para difundir e implementar lo dispuesto en la directiva que se aprueba mediante la presente resolución.
- 3.- **NOTIFICAR** la presente Resolución a la Gerencia Central de Gestión Financiera, los Órganos Desconcentrados y Prestadores Nacionales, la misma que entrará en vigencia a partir de su notificación.

REGISTRESE Y COMUNÍQUESE




Dr. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)
EsSalud

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud


Luis A. Velasquez Morales
Fedatario Titular
Resolución N° 88 GCPSS-ESSALUD-2016

10 Feb 2016

"Año de la consolidación del Mar de Grau"
"Año de la Conmemoración del Octogésimo Aniversario de la Creación de la Seguridad Social en el Perú"

DIRECTIVA N° 01 -IETSI-ESSALUD-2016
DIRECTIVA QUE REGULA LA UTILIZACION DEL FONDO PARA EL DESARROLLO DE LA
INVESTIGACION 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.

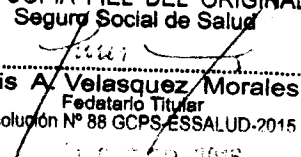
3. AMBITO DE APLICACIÓN

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

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud


Luis A. Velasquez Morales
Fedatario Titular

Resolución N° 88 GCPSS/ESSALUD-2016

10 FEB 2016



- 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 en Tecnologías en Salud e Investigación
- Resolución de Gerencia Central de Gestión Financiera N° 080-GCF-OGA-ESSALUD-2008
- Directiva N° 015-INS-OGITT-V.01 “Directiva para la Ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación” aprobada por Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS)

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

Luis A. Velásquez Morales
Resolución N° 88 GCF-ESSALUD-2015
15/11/2015

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.

Asimismo, 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.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

Luis A. Velásquez Morales
Registrario Titular
Resolución N° 88 GCPS-ESSALUD-2015



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

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
Luis A. Velásquez Morales
Fidatario Titular
Resolución N° 88 GCPS-ESSALUD-2015



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 EJECUCION DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN PATROCINADOS POR TERCEROS (OVERHEAD)

Todo estudio de investigación que se desarrolle a través de un 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 estar especificado en el acuerdo/contrato/convenio correspondiente. Las subvenciones otorgadas por una institución pública, no serán sujetos a "overhead", salvo que la entidad financiadora contemple dicho pago.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
Luis A. Velasquez Morales
Fedeatario Titular
Resolución N° 86 GCPSE-ESSALUD-2015
10 FEB 2016



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 ésto 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.

8. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

8.1. DEL INGRESO POR EJECUCION 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 programado 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, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA, 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.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
Luis A. Velasquez Morales
Fidatario Titular
Resolución N° 88 GCPS-ESSALUD-2015
16 FEB 2016



- 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.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
Luis A. Velásquez Morales
Fedeatario Titular
Resolución N° 08 CCPS-ESSALUD-2015
16 FEB 2016



8.2. DEL FINANCIAMIENTO DEL PLAN ANUAL DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN

Cada Órgano Desconcentrado/ Órgano Prestador Nacional Desconcentrado de ESSALUD podrá disponer del 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

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
Luis A. Velásquez Morales
Fecdatario Titular
Resolución N° 88 GCP/SESSALUD-2015
10 FEB 2016



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. al 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 INVESTIGACION

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.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
Luis A. Velásquez Morales
Fedatario Titular
Resolución N° 88 GCP-S-ESSALUD-2015
11 FEB 2016



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

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 INVESTIGACION

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. DIFUSION DE LOS PRODUCTOS DE LA INVESTIGACION

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

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
Luis A. Velásquez Morales
Federario Tizdler
Resolución N° 88 GCP/ESSALUD-2015

16 FEB 2016



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
Luis A. Velasquez Morales
Federario Titular
Resolución N° 01-CPCE-ESSALUD-2015
4 6 FEB 2016

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 GESTION 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 EJECUCION 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 los órganos desconcentrados beneficiarios de estos fondos.

8.5. DE LA SUPERVISION 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) correspondientes(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 las Oficinas 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, sin perjuicio de las acciones legales que se deriven del mismo y por otros incumplimientos no previstos en dicho reglamento.

DISPOSICION FINAL UNICA

Para cualquier situación controversial que no esté contemplada en la presente directiva, los fondos para el desarrollo de la investigación en salud 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.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

[Handwritten signature]
Luis A. Velasquez Morales
Federario Titular

Resolución N° 88 GCPS-ESSALUD-2015

16 FEB 2016