



RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 86 - IETSI- ESSALUD-2017

Lima, 29 DIC. 2017

VISTOS:

La Carta N° 420-DIS-IETSI-ESSALUD-2017 de fecha 13 de diciembre del 2017, de la Dirección de Investigación en Salud que remite el proyecto de Directiva del Sistema de Registro de Investigación en Salud-SRIS, y la Carta N° 839-GSIT-GCTIC-ESSALUD-2017 de la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones (GCTIC) que contiene su conformidad a la propuesta de directiva;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

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

Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de Servicios de Salud en el ámbito nacional.

Que, los incisos b) y g) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación establecen como funciones generales del IETSI el formular, aprobar y evaluar normas, lineamientos, programas e iniciativas para el desarrollo de la investigación en salud; y el promover, regular y desarrollar la investigación en salud de EsSalud.

Que, por otro lado, de acuerdo a los incisos a) y j) del artículo 17 del Reglamento de Organización y Funciones del IETSI, son funciones de la Dirección de Investigación en Salud, el formular y proponer, normas, lineamientos, metodologías, programas e iniciativas





de investigación en salud y su regulación en EsSalud; así como, mantener el registro y repositorio físico y electrónico de las investigaciones en salud realizadas en EsSalud.

Que, con Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 021-IETSI-ESSALUD-2016 se aprueba la Directiva N° 04-IETSI-ESSALUD-2016: Directiva que establece los lineamientos para el desarrollo de la investigación en EsSalud, donde se señala el proceso de aprobación, ejecución, supervisión, difusión priorización, y promoción de las actividades y estudios de investigación a ser desarrollados en EsSalud, señalándose en el inciso b) del numeral 1.8.3.1 del artículo 1.8.3 que la Instancia Encargada del Área de Investigación tiene como actividad la actualización permanente y exhaustiva del registro de investigadores, el registro de estudios observacionales y de ensayos clínicos (...) mediante un sistema informático;

Que, con el Informe de Vistos, la Dirección de Investigación en Salud propone la aprobación de la Directiva del Sistema de Registro de Investigación en Salud-SRIS;

Que al respecto la Dirección de Investigación en Salud manifiesta que el Sistema de Registro de la Investigación en Salud (SRIS) de EsSalud es un aplicativo en web para la Gestión de la Investigación, que permitirá tener una información oportuna de la investigación desarrollada en EsSalud; asimismo, la "Directiva del Sistema de Registro de Investigación en Salud-SRIS", donde se establece el proceso de registro de la información de los protocolos/estudios de investigación presentados, aprobados, en ejecución y finalizados dentro de EsSalud, servirá como una instructivo de consulta en el registro de la información;

Que la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones (GCTIC), ha manifestado su conformidad a la directiva propuesta mediante la carta de vistos;

Que, en este sentido, se hace necesario aprobar la Directiva del Sistema de Registro de Investigación en Salud-SRIS; y,

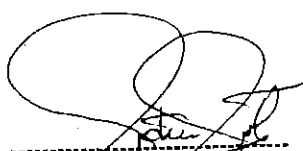
Estando a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;

**SE RESUELVE:**

1. **APROBAR** la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2017 "Directiva del Sistema de Registro de Investigación en Salud-SRIS", la cual es parte integrante de la presente Resolución.
2. **ENCARGAR** a la Dirección de Investigación en Salud del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud, la implementación de la Directiva aprobado en la presente Resolución.
3. **NOTIFICAR** la presente Resolución a la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones (GCTIC), a los Órganos Desconcentrados y Prestadores Nacionales, la misma que entrará en vigencia a partir de su notificación.

**REGÍSTRESE Y COMUNIQUÉSE**



  
 Dra. PATRICIA FIMENTEL ALVAREZ  
 Director del Instituto de Evaluación  
 de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)(e)  
 EsSalud

www.essalud.gob.pe

Av. Domingo Cueto N° 120  
Jesús María  
Lima 11 - Perú  
T.: 265-6000 / 265-7000

NIT 829617 260

**DIRECTIVA N° 02 -IETSI-ESSALUD-2017**

**DIRECTIVA DEL SISTEMA DE REGISTRO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD-SRIS**

**INDICE**

1.	OBJETIVO.....	2
2.	FINALIDAD.....	2
3.	BASE LEGAL.....	2
4.	AMBITO DE APLICACIÓN.....	2
5.	RESPONSABILIDADES.....	2
6.	DISPOSICIONES GENERALES.....	2
7.	DISPOSICIONES ESPECÍFICAS.....	3
7.1	ACCESO AL SISTEMA.....	3
7.2	REGISTRO DE INVESTIGADORES.....	4
7.3	ACCESO A INVESTIGACIONES REGISTRADAS.....	5
7.4	REGISTRO DE UNA NUEVA INVESTIGACION.....	6
7.5	REGISTRO DE LA EVALUACION DE UN PROTOCOLO.....	7
	Paso 1. Registro en la Instancia Encargada del Área de Investigación.....	9
	Paso 2. Registro de la Evaluación del Comité de Investigación.....	9
	Paso 3. Registro de la Evaluación del Comité Institucional de Ética en Investigación.....	10
	Paso 4. Registro de la Evaluación por la Gerencia.....	11
	Paso 5. Registro del Resultado Final de la Evaluación por la Gerencia.....	12
7.6	REGISTRO DE LA ETAPA DE EJECUCION DE UNA INVESTIGACIÓN.....	12
7.7	REGISTRO DE LA FINALIZACION DE UNA INVESTIGACIÓN.....	13
8.	CONCEPTOS DE REFERENCIA.....	14
8.1	DEFINICIONES.....	14
8.2	ABREVIATURAS.....	17



## 1. OBJETIVO

Establecer el proceso de registro de la información correspondiente a los protocolos/estudios de investigación presentados, aprobados, ejecutados y finalizados en EsSalud en el Sistema de Registro de Investigación en Salud-SRIS.

## 2. FINALIDAD

Contar con información real y actualizada de los protocolos/estudios de investigación ejecutados en EsSalud, con el fin de promover el desarrollo de investigaciones de acuerdo a las necesidades y prioridades de EsSalud.

## 3. BASE LEGAL

- Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud – ESSALUD, aprobado con Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, y sus modificatorias.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del IETSI.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú (RECP).
- Resolución N° 021-IETSI-ESSALUD-2016, que aprueba la Directiva N° 04-IETSI-ESSALUD-2016: Directiva que establece los lineamientos para el desarrollo de la investigación en EsSalud.
- Resolución N° 05-IETSI-ESSALUD-2016, que aprueba la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2016: Directiva que regula la Utilización del Fondo de Desarrollo de la Investigación en Salud – ESSALUD.

## 4. AMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones contenidas en la presente Directiva son de aplicación a todos los órganos del Seguro Social de Salud - EsSalud, en el nivel central y desconcentrado, que realizan actividades relacionadas a la investigación.

## 5. RESPONSABILIDADES

- 5.1. Es responsabilidad de las IEAI de los OD/OP de EsSalud ingresar la información correspondiente al proceso de desarrollo de un estudio de investigación en el SRIS, desde el momento de la presentación del Protocolo de Investigación hasta la finalización de la investigación. Asimismo, se recomienda adjuntar los documentos emitidos por las unidades de gestión de la investigación (CI, CIEI, Gerencia, INS).
- 5.2. Es responsabilidad de las IEAI de las OD/OP realizar el registro de los investigadores de su ámbito en el SRIS.
- 5.3. Es responsabilidad del IETSI disponer el acceso a los responsables del llenado de información en el SRIS de cada uno de los OD/OP.
- 5.4. Es responsabilidad del Jefe de la IEAI de cada OD/OP realizar el monitoreo del llenado adecuado de la información en el SRIS.
- 5.5. Es responsabilidad de la DIS del IETSI realizar el monitoreo, evaluación y supervisión de la información registrada en el SRIS de los OD/OP de EsSalud.

## 6. DISPOSICIONES GENERALES

- 6.1. Todos los protocolos de investigación que son presentados a EsSalud, deberán estar registrados en el SRIS a través de la IEAI de su OD/OP.



- 6.2. Todos/as los investigadores/as principales y coinvestigadores/ras de EsSalud que participen en un protocolo de investigación, deberán estar registrados en el SRIS, a través de la IEAI de su OD/OP.
- 6.3. Todos/as los investigadores/as principales y coinvestigadores/ras que participen en un protocolo de investigación y que no pertenezcan a EsSalud, deberán estar registrados en el SRIS, a través de la IEAI de la OD/OP.
- 6.4. En el caso de investigaciones, en las que el investigador principal y coinvestigadores pertenezcan a otra institución, el coordinador de investigación del OD/OP de EsSalud deberá estar registrado en el SRIS.
- 6.5. La DIS del IETSI brindará un código de usuario y contraseña única a cada IEAI de cada red asistencial, el mismo que será generado por el personal encargado de la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones-GCTIC.
- 6.6. El acceso al SRIS será responsabilidad de un solo usuario de la IEAI de cada OD/OP, quien será necesariamente personal de EsSalud y estará encargado de actualizar permanente la información en el SRIS. Dicho usuario responsable del llenado de información del OD/OP podrá, bajo su responsabilidad, solicitar al IETSI un solo usuario adicional.

**7. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS**

**7.1 ACCESO AL SISTEMA**

7.1.1. El Jefe de la IEAI de los OD/OP solicitará mediante documento a la DIS-IETSI un usuario y contraseña de acceso al SRIS para la persona responsable del llenado de información (usuario) en la plataforma del SRIS.

El documento deberá incluir la siguiente información:

- N° de Documento nacional de identidad (DNI)
- Nombres
- Apellidos
- OD/OP
- Condición Laboral
- Email EsSalud

7.1.2. El administrador del SRIS, personal del IETSI, solicita a la GCTIC la habilitación del usuario y contraseña mediante correo electrónico.

7.1.3. Para acceder al SRIS, el usuario tienen que ingresar vía internet al vínculo: <http://intranet2.essalud/sris/>, mediante su usuario y contraseña (Figura 1).

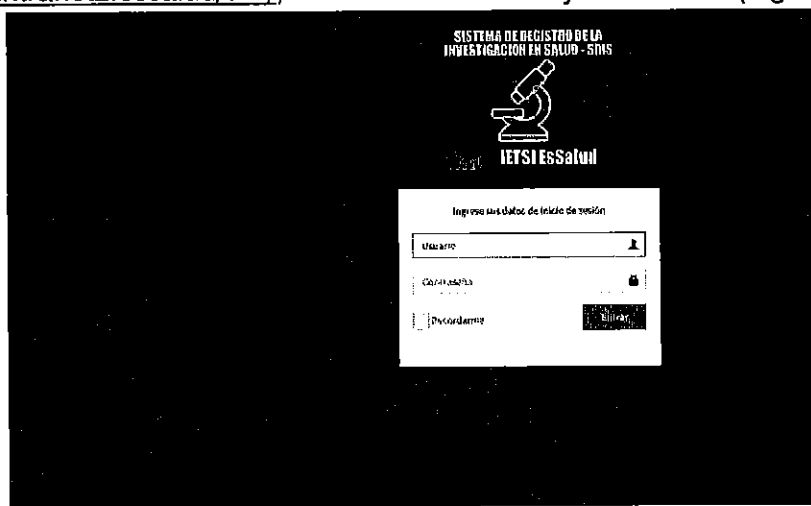


Figura 1. Ingreso al SRIS con usuario y contraseña

7.1.4. Una vez haya ingresado a la plataforma del SRIS, se tiene diferentes campos de registro. Algunos de estos, identificados con un asterisco (\*), son obligatorios y deben ser completados para continuar el llenado de información.

7.1.5. Los campos para el llenado de información tienen las siguientes opciones:

- **Campo de texto**, donde se puede escribir información en una extensión limitada.
- **Selector de fecha**, donde se puede seleccionar o digitar una fecha en la estructura de día/mes/año (xx/xx/xxxx).
- **Archivo (PDF o imagen)**, para adjuntar documentos en los formatos señalados.
- **Área de texto**, donde se puede escribir información en una extensión larga.
- **Lista desplegable de aprobación**, donde se puede escoger las opciones de Aprobado, Observado, Rechazado, siendo indispensable seleccionar "Aprobado" para continuar.
- **Lista desplegable libre**, donde se selecciona la opción correspondiente.

## 7.2 REGISTRO DE INVESTIGADORES

7.2.1 Para el Registro de Investigadores, una vez haya ingresado a la plataforma SRIS, se ingresa en la barra de herramientas del lado izquierdo, a la sección "Investigadores" (símbolo "👤"). Luego se ingresa a la pestaña denominada **Nuevo Investigador**, para el registro de investigadores nuevos (Figura 2).

7.2.2 Se registra la siguiente información:

- N° de DNI
- Nombres
- Apellido paterno:
- Apellido materno.
- Género
- Fecha de nacimiento
- Teléfono fijo
- Titulado celular
- Correo electrónico



Figura 2. Formulario para el registro de Investigadores

### 7.3 ACCESO A INVESTIGACIONES REGISTRADAS

7.3.1 Una vez haya ingresado a la plataforma SRIS, se podrá ver el listado de investigaciones registradas de dos formas. La primera accediendo al Panel de control, en la barra de herramientas del lado izquierdo (símbolo "🏠"), donde se observa: el título del estudio, investigador principal, tipo de estudio, modalidad del estudio, centro de investigación y patrocinador.

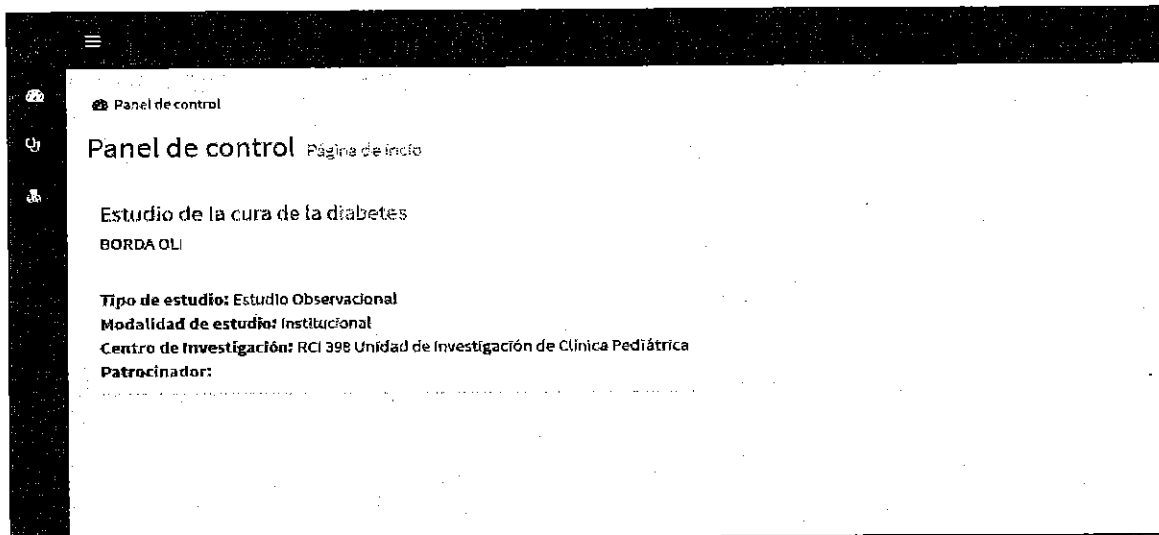


Figura 3. Panel de investigaciones registradas en el SRIS

7.3.2 La segunda forma es accediendo al Listado de Investigaciones, en la barra de herramientas del lado izquierdo (símbolo "📄"). En esta presentación (Figura 4), en la parte superior se encuentran herramientas como "pestañas" denominadas:

- **En registro**, que corresponde a protocolos de investigación que está en etapa de evaluación, previa a su ejecución.
- **En ejecución**, estudios que están autorizados para su ejecución.
- **Terminadas**, estudios ya concluidos.
- **Denegadas**, estudios que han sido denegadas para su desarrollo.

The screenshot shows the 'Listado de Investigaciones' interface with the 'En registro' tab selected. The table below represents the data shown in the interface:

Nro	Tipo	Número y Título	Actual	Registro	Ejecución	Acción				
1	Estudio Observacional	ANC-16-005 - CALIDAD DEL CUIDADO DE EMERGENCIAS DESDE LA PERSPECTIVA DEL PACIENTE HOSPITALIZADO	Paso N° 2	10%	0%	Inicio	Continuar	Finalizar	Eliminar	Revisar
2	Estudio Observacional	ANC-16-006 - MANEJO DE LOS PACIENTES DE DÉFICIT A TRAVÉS DE LA MUSICOTERAPIA	Paso N° 3	10%	0%	Inicio	Continuar	Finalizar	Eliminar	Revisar

Figura 4. Investigaciones registradas en el SRIS visibles en pestaña En Registro.



7.3.3 En la pestaña **En Registro**, los protocolos de investigación que están en etapa de evaluación, se observan en filas con las descripciones y herramientas siguientes (Figura 4):

- **Nro**, número de orden de los protocolos
- **Tipo**, según sea Estudio Observacional o Ensayo Clínico,
- **Código (Número) y Título del protocolo**, el código es autogenerado por el sistema SRIS junto al título.
- **Actual**, que señala el paso en el que se encuentra el llenado de información.
- **Registro**, que señala el porcentaje de avance del registro en la etapa de evaluación del protocolo de investigación.
- **Ejecución**, que señala el porcentaje de avance en registro en la etapa de ejecución de un estudio.
- **Flujo**, herramienta de acceso a la información registrada para continuar el registro de la información del protocolo de investigación en su etapa de evaluación.
- **Cronología**, herramienta de acceso a la información registrada de las fechas que corresponden a las evaluaciones/ejecución de un estudio.
- **Editar**, herramienta para corregir los registros previos
- **Denegar**, herramienta para negar las correcciones realizadas.
- **Eliminar**, herramienta para eliminar todos los datos registrados de un protocolo.

7.3.4 En la pestaña **En ejecución, Terminadas y Denegadas**, también se pueden observar los estudios en un listado, con las descripciones y herramientas similares a las señaladas en el punto previo, pero no incluye las opciones Editar, Denegar y Eliminar (Figura 5).

Nro	Tipo	Número y Título	Actual	Registro	Ejecución	acción
1	Ensayo Clínico	ANC-16-091 - Hepatitis	Finalización	Registro	Ejecución	Flujo Cronología

Figura 5. Investigaciones registradas en SRIS visibles en pestaña Terminadas.

### 7.4 REGISTRO DE UNA NUEVA INVESTIGACION

7.4.1 Para registrar una nueva investigación, se ingresa al Listado de Investigaciones (símbolo "🔍"). Luego se selecciona el "botón" denominado **Nueva Investigación** (lado derecho) donde se registra lo siguiente (Figura 6):

- **Tipo de estudio**, ensayo clínico o estudio observacional.
- **Modalidad de Estudio**, institucional, colaborativo, patrocinado por terceros, tesis de pregrado o tesis de postgrado.
- **Título de la investigación**, el que corresponde.
- **Institución**, donde está inscrito el investigador principal.





- **Centro de Investigación**, donde está inscrito el investigador principal. Si éste no es personal de EsSalud sería donde está inscrito el coinvestigador/coordinador de la investigación.
- **Especialidad**, temática que toca el estudio de investigación presentado.
- **Patrocinador**, según corresponda.
- **Investigador principal**, señalado en el estudio de investigación. El caso de Tesis corresponde al tesista. Es necesario que el IP esté registrado (punto 7.2). En esa situación, ingresando 5 caracteres del DNI, nombre o apellidos de los investigadores registrados, automáticamente se visualiza el nombre completo y DNI de los mismo, seleccionando el que corresponde.
- **Coinvestigadores**, en el caso que el Investigador Principal del estudio no pertenezca a EsSalud y tesis, el primero de la lista de coinvestigador corresponderá al coinvestigador principal del estudio o al coordinador del estudio en EsSalud. Al igual que el Investigador Principal, se ubica mediante DNI, nombre o apellidos de la lista de investigadores (punto 7.2).
- **Resumen del protocolo**, donde se transcribe el resumen del protocolo o se adjunta un archivo en PDF o imagen del resumen.

The screenshot shows a web form titled "Registrar Investigación" with the following fields and options:

- Tipo de estudio:** Investigación
- Modidad de Estudio:** Clínica
- Título de la Investigación:** (Empty text field)
- Institución:** (Dropdown menu)
- Centro de Investigación:** Hospital
- Especialidad:** Geriatria
- Patrocinador:** (Dropdown menu)
- Investigador principal:** (Dropdown menu)
- Coinvestigadores:** (List of names)
- Resumen del protocolo:** (Text area)
- Archivo:** (Upload button)

At the bottom of the form is a button labeled "Registrar investigación".

Figura 6. Registro de Nueva Investigación en el SRIS.

7.4.2 Al finalizar el registro de la nueva investigación con la información señalada en el punto anterior, se tiene que clicar en el botón **Registrar Investigación** (parte inferior) para que la información sea guardada.

7.4.3 En la misma posición del botón "Registrar Investigación" aparecerá la pestaña **Modificar Información** (para los casos necesarios) y a su lado derecho el botón **Ir al Flujo**, para continuar con el registro de la Etapa de Evaluación del Protocolo de Investigación.

### 7.5 REGISTRO DE LA EVALUACION DE UN PROTOCOLO

7.5.1 Una vez registrado el nuevo protocolo de investigación en el SRIS, se continúa el proceso de registro (Figura 7) en dos etapas: Evaluación del protocolo de investigación y Ejecución de la investigación.

En la **Etapa de Evaluación del Protocolo de Investigación**, los estudios observacionales tienen cuatro (4) pasos y en los ensayos clínicos cinco (5), correspondiendo este quinto paso a la autorización del estudio (posterior a la evaluación por el Instituto Nacional de Salud – INS).

En la **Etapa de Ejecución de la Investigación**, tanto en los estudios observacionales como los ensayos clínicos, los registros varían en número de pasos de acuerdo a la duración de la investigación, considerando que los informes de avance de los estudios tienen una periodicidad de seis (6) meses. Los ensayos clínicos incluyen, además, al inicio de la ejecución de la investigación, el registro de la fecha de visita de inicio.

El final de la **Etapa de Ejecución de la Investigación** corresponde a la finalización de la investigación.

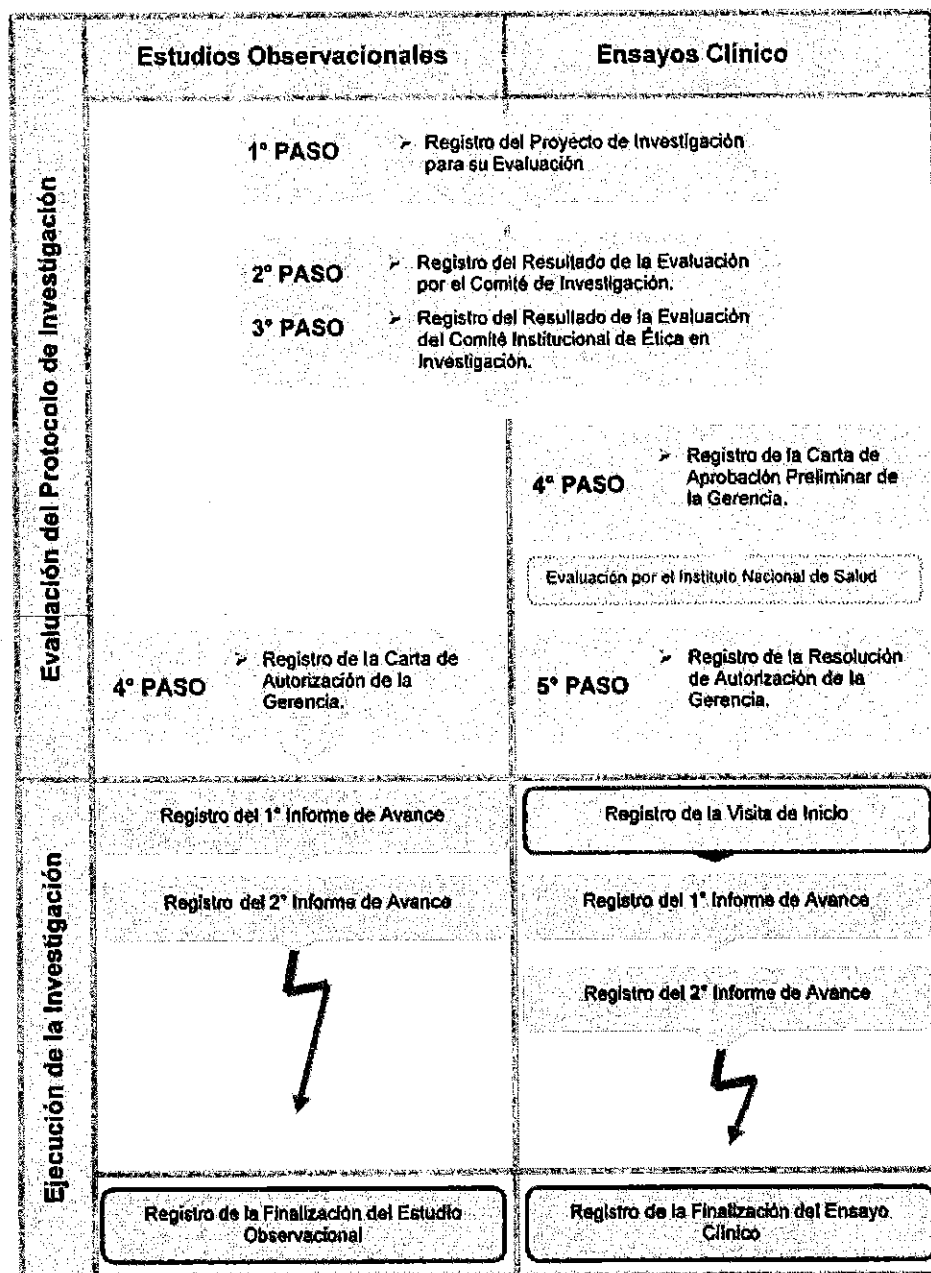


Figura 7. Secuencia del Registro de los protocolos/estudios de Investigación en el SRIS

**Paso 1. Registro en la Instancia Encargada del Área de Investigación**

7.5.2 Corresponde al registro del protocolo de investigación por el responsable de la IEAI, incluye los siguientes campos (Figura 8):

- **Fecha de la Recepción del Expediente por la IEAI.**
- **Adjuntar Carta de Solicitud de Evaluación**, donde se adjunta el documento remitido por el investigador/coinvestigador/coordinador de la investigación.
- **Tipo de Revisión Solicitada**, contemplado solo para estudios observacionales. Pueden ser:
  - Revisión Completa
  - Expedita o
  - Exceptuada
  - No especificada, cuando no se detalla en la presentación del expediente.
- **Comentarios**, si se desea agregar alguna consideración.

**Paso N° 1**  
Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia (OCID)  
En este paso se registra los datos iniciales del Ensayo Clínico

Recuerde que los campos con asterisco (\*) son obligatorios

Situación del Estudio en el Momento de su Registro Selección	Organización de Investigación por Contrato (OIC) NIT:
Fecha de la Recepción del Expediente [icon]	Adjuntar Carta de Solicitud de Evaluación [icon]
Código del Ensayo Clínico asignado por el Patrocinador	
Comentarios	
¿Ha guardado la información de este Paso? * Selección	

**Guardar información**

Figura 8. Registro del Paso 1 del SRIS.

**Paso 2. Registro de la Evaluación del Comité de Investigación**

7.5.3 Después de haber realizado el registro del paso 1, el protocolo de investigación es remitido al Comité de Investigación para su evaluación. Los resultados de la evaluación son registrados en el SRIS, incluyendo los siguientes campos (Figura 9):

- **Fecha de Recepción del Expediente**, en el CI.
- **Resultado de la Evaluación**, que puede ser:
  - Aprobado: en el caso se haya emitido una Carta de Aprobación.
  - Observado: opción a para subsanar las observaciones.
  - Rechazado: en caso de observaciones no subsanables.
- **Fecha de emisión de la Carta de Resultado de la Evaluación**
- **Adjuntar Carta de Resultado de la Evaluación**: donde se adjunta el documento emitidos por el CI.
- **Comentarios**: si se desea agregar alguna consideración.



**Paso N° 2**  
**Comité de Investigación(CI)**

En este paso se registra la información relacionada a la Evaluación del Ensayo Clínico por el Comité de Investigación (CI)

Recuerde que los campos con asterisco (\*) son obligatorios

<b>Fecha de Recepción del Expediente</b> <input type="text"/>	<b>Resultado de la Evaluación</b> Seleccione
<b>Fecha de emisión de la Carta Resultado de la Evaluación</b> <input type="text"/>	<b>Adjuntar Carta de Resultado de la Evaluación</b> <input type="button" value="Cargar"/>
<b>Comentarios</b> <input type="text"/>	
<b>¿Ha guardado la información de este Paso?*</b> Seleccione	

Figura 9. Formulario para registro del Paso 2 del SRIS de la evaluación del CI.

**Paso 3. Registro de la Evaluación del Comité Institucional de Ética en Investigación**

7.5.4 En caso que el protocolo sea aprobado por el CI, es remitido al CIEI para su evaluación. Los resultados de la evaluación son registrados en el SRIS, incluyendo los siguientes campos (Figura 10):

- **Fecha de Recepción del Expediente:** en el CIEI.
  - **Resultado de la Evaluación:** que puede ser:
    - Aprobado: en el caso se haya emitido una Carta de Aprobación.
    - Observado: opción a para subsanar las observaciones
    - Rechazado: en caso de observaciones no subsanables.
  - **Tipo de Revisión Realizada:** contemplado solo para estudios observacionales. Puede ser:
    - Revisión Completa,
    - Expedita o
    - Exceptuada
  - **Fecha de emisión de la Carta de Resultado de la Evaluación.**
  - **Adjuntar Carta de Resultado de la Evaluación:** donde se adjunta el documento emitidos por el CIEI.
- Comentarios:** si se desea agregar alguna consideración.

**Paso N° 3**  
**Comité de Ética(CE)**

En este paso se registra la información relacionada a la Evaluación del Ensayo Clínico por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)

Recuerde que los campos con asterisco (\*) son obligatorios

<b>Fecha de Recepción del Expediente</b> <input type="text"/>	<b>Resultado de la Evaluación</b> Seleccione
<b>Fecha de emisión de la Carta de Resultado de la Evaluación</b> <input type="text"/>	<b>Adjuntar Carta de Resultado de la Evaluación</b> <input type="button" value="Cargar"/>
<b>Comentarios</b> <input type="text"/>	
<b>¿Ha guardado la información de este Paso?*</b> Seleccione	

Figura 10. Registro del Paso 3 del SRIS de la evaluación del CIEI.



**Paso 4. Registro de la Evaluación por la Gerencia**

Se diferencia según sea el protocolo observacional o ensayo clínico.

**a) Estudio Observacional**

7.5.5 En este caso, cuando el protocolo de investigación es aprobado por el CIEI, el expediente es remitido a la Gerencia del OD/OP para evaluar autorización. Los resultados de la evaluación se ingresan en este paso, incluyen los siguientes campos (Figura 11):

- **Fecha de Recepción del Expediente:** por la Gerencia.
- **Resultado de la Gerencia:** que puede ser:
  - Autorizado.
  - No autorizado.
- **Fecha de emisión de la Carta de la Gerencia.**
- **Adjuntar Carta de la Gerencia:** donde se adjunta el documento emitido con el resultado de la evaluación.
- **Comentarios:** si se desea agregar alguna consideración.

7.5.6 En el caso de estudios observacionales, con este paso concluye la etapa de "Evaluación del Protocolo de Investigación".

**Paso N° 4**  
Gerencia General(GG)

En este paso se registra la información relacionada a la Autorización del Estudio por la Gerencia/Dirección

Recuerde que los campos con asterisco (\*) son obligatorios

<b>Fecha de Recepción del Expediente</b> <input type="text"/>	<b>Resultado de la Gerencia</b> <input type="text" value="Seleccione"/>
<b>Fecha de emisión de la Carta de la Gerencia</b> <input type="text"/>	<b>Adjuntar Carta de la Gerencia</b> <input type="button" value="Adjuntar"/>
<b>Comentarios</b> <input style="width: 100%;" type="text"/>	
¿Ha guardado la información de este Paso? * <input type="text" value="Seleccione"/>	

Figura 11. Registro del Paso 4 del SRIS aprobación de la Gerencia

**b) Ensayo Clínico**

7.5.7 En el caso de un ensayo clínico, el formulario del paso 4 es similar al previo, salvo lo señalado en el campo "Resultado de la Gerencia", pudiendo ser: **aprobación o desaprobarción.**

7.5.8 En el caso de los ensayos clínicos, hay un paso adicional no registrado, correspondiente a la evaluación por el INS, posteriormente se continua con la evaluación final por la Gerencia (Paso 5).



### **Paso 5. Registro del Resultado Final de la Evaluación por la Gerencia**

7.5.9 Después que el ensayo clínico es evaluado en el INS, y en el caso que se emita una resolución de aprobación del ensayo clínico, el expediente pasa a ser evaluado por la Gerencia del OD/OP. El resultado de esta evaluación es registrado en el SRIS, incluyendo los siguientes campos (Figura 12):

- **Fecha de Recepción del Expediente**, por la Gerencia.
- **Código INS del Ensayo Clínico.**
- **Adjuntar Resolución de Autorización del INS**
- **Fecha del Visado de Contrato del Ensayo Clínico por la Gerencia**
- **Fecha de Autorización de Ensayo Clínico por la Gerencia**
- **Adjunta Resolución de Autorización de la Gerencia**, se adjunta copia del documento como PDF o imagen.
- **Presupuesto del Ensayo Clínico correspondiente al Centro de Investigación.**
- **Número de pacientes esperados a enrolar en el Centro de Investigación,**
- **Periodo de tiempo estimado en que duraría el Ensayo Clínico, en meses.**
- **Comentarios**, si se desea agregar alguna consideración.

Figura 12. Formulario para registro del Paso 5 del SRIS de la Autorización de Ensayo Clínico

### **7.6 REGISTRO DE LA ETAPA DE EJECUCION DE UNA INVESTIGACIÓN**

7.6.1 Una vez autorizado un estudio de investigación por la Gerencia, el investigador puede iniciar la ejecución de un estudio, sea estudio observacional o ensayo clínico. Para el registro de la "Etapa de Ejecución de la Investigación", la información que se registra en el SRIS es similar tanto para los estudios observacionales, como para los ensayos clínicos, con algunas diferencias.

#### **a) Estudio Observacional**

7.6.2 Una vez autorizado un protocolo de investigación se inicia su ejecución emitiéndose cada seis (6) meses un informe de avance, el cual se registra en el SRIS. El número de informes de avances varía en función de la duración del estudio.

7.6.3 Se registra la información correspondiente al informe, e incluye los siguientes campos (Figura 13):

- **Fecha de Recepción del Informe**



- **Adjuntar Carta de Presentación de Informe**
- **Resultado de la Evaluación del Informe**, el cual puede ser Aprobado u Observado.
- **Levantamiento de Observaciones**, si corresponde. Se elige Si, No o No Aplica (en el caso que no corresponda).
- **Fecha de Levantamiento de Observaciones**, si corresponde.
- **Comentarios**, si se desea agregar alguna consideración.

Figura 13. Formulario para registro de Avances en la Ejecución de un Estudio Observacional.

## b) Ensayos Clínicos

7.6.4 Una vez autorizado, la etapa de ejecución del ensayo clínico se inicia con la Visita de Inicio del Estudio, la cual es registrada en el SRIS (Figura 14).

Figura 14. Registro de la Visita de Inicio de un Ensayo Clínico

7.6.5 Posterior a la visita de inicio el investigador remite a la IEAI cada seis (6) meses un informe de avance que se registra de forme similar a los estudios observacionales (punto 7.6.3), incluyendo además los siguientes campos:

- **Pago de Overhead**, donde se registra el monto pagado de overhead en soles acumulado hasta la fecha de registro.
- **Número de pacientes enrolados**, el acumulado hasta la fecha de registro.

## 7.7 REGISTRO DE LA FINALIZACION DE UNA INVESTIGACIÓN

7.7.1 La finalización es la última etapa en el registro del SRIS. La información que se registra en estudios observacionales y ensayos clínicos es similar con pequeñas diferencias.

### a) Estudio Observacional

7.7.2 En estudios observacionales la información que se registra incluye los siguientes campos (Figura 15):

- **Fecha de Recepción de Informe Final**

- **Adjuntar Resumen de Informe Final**
  - **Resultado de la Evaluación del Informe Final:** el cual puede ser Aprobado, Observado.
  - **Levantamiento de Observaciones:** incluye las opciones: Si, No, o, No Aplica.
  - **Fecha de Levantamiento de Observaciones:** según corresponda
  - **Situación del Estudio:** según sea:
    - Suspendido,
    - Cancelado,
    - Cierre Anticipado,
    - Cierre Regular
  - **Fecha de Aprobación de Informe Final**
  - **Difusión de la Investigación,** puede ser: Revista, Libro, Congreso Académico/Científico, Ninguno.
  - **Publicación:** en el cual se detalla la referencia de la publicación o el Link de la misma
- Comentarios:** si se desea agregar alguna consideración.

**Finalización**  
Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia(OCID)

Recuerde que los campos con asterisco (\*) son obligatorios

<b>Fecha de Recepción de Informe Final*</b> <input type="text" value="01/02/2017"/>	<input type="button" value="Cargar"/>
<b>Resultado de la Evaluación del Informe Final</b> <input type="text" value="Aprobado"/>	<b>Levantamiento de Observaciones</b> <input type="text" value="Si"/>
<b>Fecha de Levantamiento de Observaciones</b> <input type="text" value="01/05/2017"/>	<b>Fecha de Aprobación de Informe Final</b> <input type="text" value="01/26/2017"/>
<b>Situación del Estudio*</b> <input type="text" value="Ejecución"/>	<b>Difusión de la Investigación</b> <input type="text" value="Revista"/>
<b>Publicación</b> <input type="text" value="www.esychad.gub.ve"/>	
<b>Comentarios</b> <input type="text" value=""/>	

Figura 15. Registro de la Finalización de un estudio Observacional

**b) Ensayos Clínicos**

7.7.3 En lo que corresponde a los ensayos clínicos, además de lo señalado para estudios observacionales, se agrega:

- **Pago Total de Overhead,** registrándose el monto del overhead pagado acumulado hasta la fecha.
- **Presupuesto Total Ejecutado en el Centro de Investigación,** se registra el monto total en soles.
- **Número Total de pacientes enrolados,** se registra total de pacientes enrolados.

**8. CONCEPTOS DE REFERENCIA**

**8.1 DEFINICIONES**

8.1.1 **Aprobación del protocolo de investigación:** Proceso mediante el cual se realiza la revisión y aprobación de un protocolo por parte del Comités de Investigación (CI),





Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI), en base a la evaluación metodológica y ética del protocolo de investigación.

- 8.1.2 **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.
- 8.1.3 **Autorización de estudio de investigación:** Proceso mediante el cual los estudios observacionales 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 segundo, mediante Resolución de Gerencia otorgada por el Gerente del OD/OP.
- 8.1.4 **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.
- 8.1.5 **Centro de investigación:** Unidad funcional del OD/OP de EsSalud en el cual se conducen estudios de investigación y cumple con los requisitos mínimo 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.
- 8.1.6 **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.
- 8.1.7 **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.
- 8.1.8 **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.
- 8.1.9 **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.
- 8.1.10 **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.



- 8.1.11 **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.
- 8.1.12 **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.
- 8.1.13 **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 éstos. 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.
- 8.1.14 **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.
- 8.1.15 **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. Encargado de la concepción o creación de la propuesta de investigación, la gestión del protocolo 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.
- 8.1.16 **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.
- 8.1.17 **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 financiación 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.
- 8.1.18 **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.



- 8.1.19 **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.
- 8.1.20 **Protocolo de investigación institucional:** Protocolo de investigación en el que participa investigadores y/o coinvestigadores de EsSalud, siendo los recursos aportados principalmente por EsSalud o son desarrollados en EsSalud sin necesidad de financiamiento externo. En el caso que se requiere la colaboración de investigadores de otras instituciones, estos tienen una participación circunscrita establecida en el protocolo de investigación y no requiriéndose la suscripción de un convenio o acuerdo de partes.
- 8.1.21 **Protocolo de investigación de Tesis:** Protocolo de investigación elaborado por estudiantes dentro de su formación de pregrado o postgrado (maestría, doctorado, especialidad). En este caso, participa un profesional de EsSalud como asesor o coordinador de la tesis en la institución.
- 8.1.22 **Red de Investigadores:** Conjunto de investigadores registrados en las IEAI de EsSalud, organizados de acuerdo a intereses, capacidades y competencias.
- 8.1.23 **Sistema de Registro de la Investigación en Salud (SRIS) de EsSalud:** Aplicativo en web para la Gestión de la Investigación, donde se registran los protocolos de investigación y los trámites posteriores hasta la finalización de la investigación, adjuntándose documentos emitidos en unidades de gestión de la investigación (CI, CIEI, etc.); además, se registran los investigadores de EsSalud. Dicha herramienta es útil para el seguimiento del protocolo/protocolos de Investigación que se desarrollan en EsSalud.
- 8.1.24 **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.
- 8.1.25 **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.

## 8.2 ABREVIATURAS

CI	: Comités de Investigación
CIEI	: Comités Institucionales de Ética en Investigación
DIS	: Dirección de Investigación en Salud
GCTIC	: Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones
IEAI	: Instancia encargada del Área de Investigación.
IETSI	: 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
- OII** : Oficina de Investigación e Innovación
- RECP** : Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú
- SRIS** : Sistema de Registro de la Investigación en Salud

