



RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 541 2023-GRA/GRS/DG-HG-AJ.



VISTOS:

El Memorando N°411-2023-GRA/GRS/HG-D de fecha 03 de octubre de 2023, mediante el cual la Dirección General del Hospital III Goyeneche dispone se proyecte acto resolutivo que corresponde para aprobar "*El Reglamento del Comité de Investigación del Hospital III Goyeneche*";



CONSIDERANDO:

Que, los numerales I, II y IV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, dispone que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo y que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, garantizando una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.

Que, el artículo XV del Título Preliminar de la ley precitada, 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, los numerales 1) y 9) del artículo 3 del Decreto Legislativo N°1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, señalan como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas, y la investigación y tecnologías en salud, respectivamente;

Que, mediante Resolución Ministerial N°456-2007/MINSA se resuelve aprobar la NTS N°050-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo" que tiene como finalidad contribuir a garantizar a los usuarios y al sistema de salud que los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo, según su nivel de complejidad, cuentan con capacidades para brindar prestaciones de calidad sobre la base del cumplimiento de estándares nacionales previamente definidos;

Que, mediante Decreto Supremo N°021-2017-SA se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos el cual tiene como objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones

posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país; asimismo, en el numeral 13 define al Equipo de Investigación como el grupo conformados por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de un ensayo clínico y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químico farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal;

Que, mediante Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA se aprueba el documento técnico; "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", que tiene por finalidad promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética; y como objetivo general establecer consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos realizada en Perú;

Que, el numeral 7.1 del Artículo 7° de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que "Los actos de administración interna se orientan a la eficacia y eficiencia de los servicios afines y a los fines permanentes de las entidades, son emitidos por el órgano competente, su objeto debe ser física y jurídicamente posible";

Que, de conformidad con lo dispuesto por el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital III Goyeneche, artículo 11, Atribuciones y responsabilidades del Director General: "c) Emitir Resoluciones Directorales en los asuntos de su competencia";

Que, mediante Acta de Reunión del Comité de Investigación del Hospital III Goyeneche de fecha 14 de setiembre de 2023, a las 12:30 hrs. en la sala de reuniones de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación se reúne el Comité de Investigación del hospital conformado por: Dr. Alexander Cruz Sotomayor, Roy Marcelino Espinoza Acero, Juan Manuel Zevallos Rodríguez, Lic. Mayra Alexandra Arratia Corrales, Lic. Pamela Yris Zuñiga Vilca; en el que se acuerda la aprobación el Reglamento de Investigación del Hospital III Goyeneche;

Que, mediante Informe N° 049-2023-GRA/GRS-HG-OADI de fecha 19 de setiembre de 2023 la Jefatura de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación informa respecto a la aprobación del Reglamento del Comité de Investigación del Hospital III Goyeneche por dicho comité y remite el mismo para su revisión y aprobación mediante acto resolutivo; por lo que, mediante Memorando N° 411-2023-GRA/GRS/HG- D de fecha 03 de octubre de 2023 la Dirección General del Hospital III Goyeneche dispone se proyecte acto resolutivo que corresponde para su aprobación; en ese sentido, corresponde la emisión del presente acto resolutivo.

De conformidad con lo dispuesto Ley 26842- Ley General de la Salud; Ley 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General y su TUO aprobado mediante Decreto Supremo N°004-2019-JUS; Ley Orgánica de Gobiernos Regionales N° 27867 y su modificatoria Ley N° 27902, Ley N° 22867 de Desconcentración de los Sistemas Administrativos y en uso de las atribuciones conferidas en la Resolución Gerencial Regional N° 1164-2016-GRA/GRS/GR-OAL; y

Estando a lo dispuesto por la Dirección General y contando con las visaciones de la Oficina de Asesoría Jurídica y las visación de la Dirección Ejecutiva de Administración del Hospital III Goyeneche;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - APROBAR "EL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ", que consta de veinticinco (25) folios y que forman parte integrante de la presente resolución. -----

ARTÍCULO SEGUNDO. – ENCARGAR a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación la difusión y supervisión de las acciones correspondientes para la implementación y aplicación del Reglamento del Comité de Investigación del Hospital III Goyeneche. -----

ARTÍCULO TERCERO. - NOTIFICAR la presente resolución a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y a las instancias pertinentes para los fines correspondientes en la forma y plazo que establece la ley. -----

Dada en la sede del Hospital III Goyeneche Arequipa a los 11 días del mes de Octubre del año 2023.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL III GOYENECHÉ
M. Soledad Sotomayor
Dra. María Soledad Sotomayor Cabrera
DIRECTOR
CMP 29331 - RNE 15078

MSSC/CEChZ/VHEM/jmsm. -



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital III Goyeneche
Arequipa

OFICINA DE APOYO A LA
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

REGLAMENTO DE INVESTIGACIÓN



OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Email: investigaciongoyeneche@outlook.com

Septiembre, 2023.
AREQUIPA - PERÚ





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital III Goyeneche
Arequipa

OFICINA DE APOYO A LA
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

ÍNDICE

CAPÍTULO I	FINALIDAD, OBJETIVO Y ALCANCE
CAPÍTULO II	BASE LEGAL
CAPÍTULO III	DEFINICIONES OPERATIVAS
CAPÍTULO IV	CONDICIONES PREVIAS DE PARA LA INVESTIGACIÓN
CAPÍTULO V	ELABORACIÓN, PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
CAPÍTULO VI	EJECUCIÓN Y FINALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
CAPÍTULO VII	DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN
CAPÍTULO VIII	ACCIONES PARA LA PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL Y MEJORAMIENTO DE SU CALIDAD.
CAPÍTULO IX	FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN
CAPÍTULO X	INFRACCIONES Y SANCIONES



CAPÍTULO I

FINALIDAD, OBJETIVO Y ALCANCE

Artículo 1°

El Comité de Investigación (CI) de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación (OADI) ha elaborado el presente reglamento para promover la investigación en el Hospital Goyeneche y para establecer los lineamientos de gestión de la investigación con la finalidad de mejorar su calidad.

Artículo 2°

El objetivo de este reglamento es establecer las directrices para la presentación, aprobación, ejecución, monitorización, seguimiento y difusión de las investigaciones clínicas desarrolladas en el Hospital Goyeneche.

Artículo 3°

Este reglamento se aplica a todas las investigaciones que involucren la participación de seres humanos dentro del hospital, incluyendo, pero sin limitarse a:

- a. Ensayos clínicos.
- b. Investigación epidemiológica.
- c. Investigación en ciencias sociales.
- d. Investigación sobre expedientes médicos u otra información del paciente.
- e. Investigación sobre muestras almacenadas.
- f. Investigación en sistemas de salud.

Debe ser cumplido por el personal del Hospital Goyeneche, por el personal externo al establecimiento y por las instituciones involucradas que pretendan ejecutar proyectos de investigación clínica en este hospital.



CAPÍTULO II

BASE LEGAL

Artículo 4°

Los siguientes documentos normativos rigen el funcionamiento del Comité de Investigación del Hospital Goyeneche y establecen el marco normativo para la elaboración de este reglamento.

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud,
- Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA, que aprueba la NTS N° 050- MINSA-DGSP- V.02, "Norma Técnica de Salud para la acreditación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo y la Resolución Ministerial N° 491-2012/MINSA incorpora el anexo 4: Listado de estándares de acreditación para establecimientos de salud III-2
- Decreto Legislativo N° 20733 del 17 de octubre de 1975 que crea la Región de Salud de Arequipa a la que pertenece el Hospital Goyeneche.
- Resolución Gerencial Regional N° 692-2010-GRA/GRE/GR-OPLAN que aprueba el Manual de Organización y Funciones del Hospital Goyeneche.
- Ordenanza Regional N° 044-AREQUIPA aprobada el 14 de marzo del 2008 que aprueba el Reglamento de Organización de Funciones del Hospital Goyeneche.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.
- Decreto Supremo N° 021-2022 que define los Indicadores de Desempeño, Compromisos de Mejora de los Servicios a Cumplir en el año 2023 y los Criterios Técnicos para su Aplicación e Implementación. Anexo N° 01 - Ficha N° 28: Fortalecimiento de las acciones de fomento de la investigación en salud en hospitales e institutos especializados.
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos".
- Resolución Ministerial N° 658/2019/MINSA, que aprueba las Prioridades Nacionales en Salud en Perú 2019-2023.
- Resolución Directoral N° 825-2022 GRA/GRS/DG-HG-OP, resolución que aprueba las líneas de investigación en el Hospital Goyeneche.
- Resolución Directoral N° 09 - 2023 GRA/GRS/DG-HG-OP, resolución de encargo de funciones de la jefatura de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación.
- Resolución Directoral N° 134 - 2023 GRA/GRS/DG-HG-OP, resolución de conformación del Comité de Investigación del Hospital III Goyeneche.
- Manual de Acreditación de Sedes Docentes del Segundo y Tercer Nivel, aprobado en Asamblea General Extraordinaria del Consejo Nacional del Residencia Médico, 18 de marzo del 2022.
- Directiva para la Evaluación y Autorización de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud como Sedes Docentes, Resolución del Comité Nacional de Pregrado en Salud N° 004-2022-CONAPRES.



CAPÍTULO III

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 5°

1. Comité de Investigación del Hospital Goyeneche

Es una parte orgánica de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Goyeneche que es responsable de la promoción, autorización, desarrollo, consolidación y difusión de las investigaciones desarrolladas en el hospital.

2. Consentimiento informado

Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en una investigación luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. Debe registrarse el documento escrito, firmado y fechado.

3. Investigador principal

Es la persona que será responsable de la dirección científica o técnica del proyecto de investigación y el encargado de informar acerca del avance de su ejecución.

4. Investigador del Hospital Goyeneche

Es la persona que mantiene vínculo laboral con el Hospital Goyeneche y ejecuta un proyecto de investigación dentro del establecimiento de salud. Cuenta con registro ORCID.

5. Responsable institucional

Es la persona que mantiene vínculo laboral con el Hospital Goyeneche y es responsable ante la institución de la ejecución de una investigación colaborativa mediante la Declaración del Responsable Institucional (Anexo N° 3)

6. Declaración de compromiso (Anexo N° 2)

Documento que firma el investigador principal en el que se compromete a cumplir el presente reglamento, las buenas prácticas clínicas y principios éticos en investigación, así como a la difusión de los resultados finales.

7. Publicación indizada

Informe final de una investigación que es publicado en una de estas bases de datos: SCOPUS, Web of Science, MEDLINE, EMBASE o SciELO.

8. Investigación institucional

Investigación desarrollada por uno o más investigadores de un departamento, servicio o unidad del Hospital Goyeneche que puede solicitar un presupuesto institucional para su ejecución. Además, esta investigación está enmarcada en las prioridades de investigación en salud institucionales.

9. Investigación colaborativa

Investigación desarrollada por investigadores del Hospital Goyeneche y de otra institución pública o privada (universidad, sociedad científica, etc).



10. Tesis de investigación

Tipo especial de estudio colaborativo en el que la institución extramural involucrada es una universidad y el investigador es un graduando que presenta un protocolo o proyecto de investigación que es requisito para obtener un título o grado académico.

11. CTI – Vitae

Es un directorio del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYTEC) que almacena los datos (hojas de vida) de los profesionales vinculados a la investigación científica y la innovación tecnológica.

12. Código ORCID

Es un registro de identificación única para investigadores académicos que es de acceso libre, sin propietarios, transparente y móvil.

13. Proyecto de investigación

Documento que establece los antecedentes, racionalidad, objetivos del estudio propuesto y que describe con precisión su diseño, metodología, organización e incluye las consideraciones estadísticas para su ejecución. Además, cuenta al menos con las secciones indicadas en el anexo N° 5.

14. Proveído de autorización de proyecto de investigación

Es el documento expedido por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación que autoriza la ejecución de un proyecto de investigación en el Hospital Goyeneche durante un periodo de vigencia establecido.

15. Informe de avance de investigación

Informe presentado periódicamente por el investigador a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación según cronograma y cuando lo solicite el Comité. Se elabora en el formato establecido en el anexo N° 4.

16. Informe final de investigación

Es el documento que detalla los resultados obtenidos en la investigación realizada y que debe ser presentado a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación. Cuenta mínimamente con las secciones detalladas en el anexo N° 6.

17. Plan Anual de Investigación

Documento elaborado anualmente por el Comité de Investigación de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación que gestiona las actividades de promoción y el fortalecimiento de capacidades en investigación. Es aprobado mediante resolución directoral.

18. Sistema de Registro y Monitorización de la Investigación (SIREMI-HG)

Es un sistema online que permite el registro y la monitorización de los protocolos e informes finales de investigación desarrollados en el Hospital Goyeneche.

19. Registro de Investigadores del Hospital Goyeneche

Es parte del SIREMI-HG y consiste en un listado de los investigadores del Hospital Goyeneche que cuentan con publicaciones en revistas indizadas en las bases de datos: SCOPUS, SciELO, MEDLINE (PUBMED) y EMBASE. Incluye el registro ORCID y el enlace a sus publicaciones.



CAPÍTULO IV

CONDICIONES PREVIAS PARA LA INVESTIGACIÓN

Artículo 6°

Las investigaciones que se desarrollen en el Hospital Goyeneche deben cumplir con los siguientes requisitos:

- La pregunta de investigación debe estar enmarcada en las prioridades de investigación del Hospital Goyeneche.
- Todos los protocolos de investigación que planteen su realización utilizando el ambiente físico, datos clínicos o laboratoriales, evaluación de pacientes o personal de salud, aplicación de encuestas o entrevistas en el Hospital Goyeneche, deben ser revisados y autorizados por el Comité de Investigación de la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia.
- Solo pueden ejecutarse los protocolos de investigación que cuenten con el proveído de autorización emitido por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación.
- El incumplimiento de los incisos b y c serán penalizados según se indica en el artículo 33°.
- El protocolo de investigación se presenta en mesa de partes de la Gerencia Regional de Salud junto con los documentos según se indica en los artículos 8°, 9° y 10°. (Anexo N° 7).
- El protocolo de investigación debe ser registrado en el SIREMI-HG.
- En el caso de tratarse de una investigación colaborativa, al menos uno de los autores de la investigación debe tener como filiación institucional al Hospital Goyeneche. En caso de que este autor tenga vínculo laboral con el hospital, este será también el responsable institucional.
- En el caso de los ensayos clínicos, la aprobación de su ejecución depende del cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud.

CAPÍTULO V

ELABORACIÓN, PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 7°

Los investigadores con vínculo laboral con la institución pueden solicitar asesoría al Comité de Investigación para:

- Elaboración de la pregunta de investigación.
- Planteamiento de la hipótesis y del plan de análisis estadístico.
- Búsqueda bibliográfica.
- Redacción del manuscrito (incluye el reporte de casos).

Artículo 8°

Los requisitos para la presentación del protocolo de una tesis de investigación son:

- Protocolo de investigación (con las secciones del anexo N° 5).
- Declaración del responsable institucional (anexo N° 3).
- Documento de aprobación del protocolo emitido por la universidad.
- Carta de presentación del decano de la facultad dirigida al director del Hospital Goyeneche.
- Declaración de compromiso del investigador principal (anexo N° 2).



- f. Solicitud de ejecución del proyecto dirigida al director del Hospital Goyeneche (anexo N° 1).
- g. Recibo de pago del derecho de presentación y revisión del proyecto.

Artículo 9°

Los requisitos para la presentación del protocolo de una investigación institucional son:

- a. Protocolo de investigación (con las secciones del anexo N° 5).
- b. Declaración de compromiso del investigador principal (anexo N° 2).
- c. Solicitud de ejecución del proyecto dirigida al director del Hospital Goyeneche (anexo N° 1).

Artículo 10°

Los requisitos para la presentación del protocolo de una investigación colaborativa son:

- a. Protocolo de investigación (con las secciones del anexo N° 5).
- b. Declaración del responsable institucional (anexo N° 2).
- c. Solicitud de ejecución del proyecto dirigida al director del Hospital Goyeneche (anexo N° 1).
- d. Declaración de compromiso del investigador principal (anexo N° 2).
- e. Hoja de vida del investigador principal (anexo N° 8).
- f. Recibo de pago del derecho de presentación y revisión del proyecto.

Artículo 11°

Los protocolos de investigación que cuenten con la documentación requerida serán sometidos a la evaluación del Comité de Investigación y calificados con informe favorable de aprobación, aceptación con correcciones/complementación documentaria o con informe desfavorable de desaprobación. La revisión del protocolo y la emisión del informe (según el anexo N° 9) tienen un plazo de 10 días hábiles desde su recepción en la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación.

Artículo 12°

Si el investigador no absuelve las observaciones al protocolo de investigación en un plazo máximo de 2 meses, este se considerará suspendido y de no ser reactivada la investigación en un plazo máximo de 2 meses adicionales, esta se considerará cancelada.

Artículo 13°

Los criterios de revisión del protocolo de investigación incluyen, pero no se limitan a:

- a. Cumplimiento de la documentación requerida.
- b. Alineamiento del tema de investigación con las prioridades de investigación del Hospital Goyeneche.
- c. Consistencia y adecuación de la hipótesis, objetivos, variables, planeamiento estadístico y bibliografía.
- d. Cumplimiento del consentimiento informado o asentimiento según corresponda.



- e. Adecuación a las buenas prácticas y principios éticos en investigación.
- f. Redacción, estilo de citación/referencias bibliográficas y ortografía correctas.

Artículo 14°

Una vez que el protocolo de investigación tenga informe favorable del Comité de Investigación este pasará al departamento hospitalario pertinente para su opinión e informe acerca de la factibilidad de la investigación.



CAPÍTULO VI

EJECUCIÓN Y FINALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Artículo 15°

Cuando el protocolo de investigación cuente con el informe favorable del Comité de Investigación y del departamento hospitalario, la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación emitirá un proveído de autorización para la ejecución de la investigación. La emisión de dicho proveído tiene un plazo de 10 días hábiles desde la recepción del informe favorable del departamento correspondiente y tiene un período de validez de acuerdo con el criterio del comité. Además, el protocolo será registrado en el SIREMI-HG. Este proceso se esquematiza en el anexo N° 7.

Artículo 16°

La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación puede solicitar al investigador principal o al responsable institucional un informe del avance de la investigación, según el anexo N° 4 y de acuerdo con el cronograma de ejecución, cuando lo considere conveniente.

Artículo 17°

Si durante el curso de una investigación, se modifica cualquiera de los procedimientos aprobados inicialmente por el Comité de Investigación (cambios en los procedimientos, financiación, reclutamiento u otro), el investigador deberá obtener la aprobación de tales modificaciones antes de implementarlas.

Artículo 18°

En caso de que el investigador necesite un plazo mayor a la vigencia del proveído, este debe solicitar su extensión. Este proceso debe iniciarse al menos 30 días antes del vencimiento del proveído. El período de extensión de la aprobación dependerá del criterio del comité.

Artículo 19°

Una vez concluido el protocolo de investigación es responsabilidad del investigador principal la elaboración del informe final. Este debe ser presentado a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación para su aprobación y posterior registro en el SIREMI-HG.

Artículo 20°

Para efectos del registro y monitorización de la investigación, SIREMI, los estados de la investigación corresponden a:

- a. **Investigación activa:** investigación que cuenta con el proveído de autorización para su ejecución y se está desarrollando.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital III Goyeneche
Arequipa

OFICINA DE APOYO A LA
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

- b. **Investigación suspendida:** investigación que no ha finalizado a pesar de haberse cumplido el período de vigencia del proveído de autorización. El investigador puede presentar una solicitud de extensión del proveído de autorización para su activación.
- c. **Investigación cancelada:** investigación que no se ha finalizado 2 meses después de caducado su proveído de autorización y por la que no se ha presentado una solicitud de extensión de autorización para su activación. En este caso el investigador debe iniciar nuevamente el proceso de presentación del protocolo según los artículos 8°, 9° y 10°. También se incluye en esta categoría las investigaciones canceladas por el comité de acuerdo con el artículo 21°.
- d. **Investigación finalizada:** investigación que ha concluido de acuerdo con su cronograma, dentro del plazo de vigencia del proveído de autorización, cuenta con un informe final aprobado por el Comité de Investigación y este ha sido registrado en el SIREMI.

Artículo 21°

El Comité de Investigación se reserva el derecho de cancelar la autorización de cualquier investigación si se incurre en las infracciones señaladas en el artículo N° 32.

Artículo 22°

La finalización de la investigación depende de la entrega y aprobación del informe final por parte de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y registro del informe final en el SIREMI.





CAPÍTULO VII

DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION

Artículo 23°

El informe final de las investigaciones realizadas en el Hospital Goyeneche debe ser presentado, por el investigador o por el responsable institucional, en reunión académica del departamento y unidades interesadas para la difusión de sus resultados, mejoramiento de la atención médica, procesos y protocolos de atención.

Artículo 24°

Los informes finales de las investigaciones deben ser registrados en el SIREMI – Biblioteca de Investigación del Hospital Goyeneche. Este sistema es administrado por el Comité de Investigación. El acceso al catálogo de informes finales y resúmenes es libre en línea, sin embargo, el acceso a los informes completos debe solicitarse a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación.

Artículo 25°

El Comité de Investigación recomendará la publicación del informe final en revistas indizadas de aquellas investigaciones sobresalientes por su calidad. Para esto, el investigador con vínculo laboral con el hospital puede solicitar el asesoramiento en:

- a. Selección de las revistas con el ámbito y el propósito adecuados para la publicación de la investigación.
- b. Identificación de las instrucciones para los autores.
- c. Redacción y corrección del manuscrito.
- d. Búsqueda bibliográfica complementaria.
- e. Traducción del manuscrito a idioma inglés (en caso de que lo requiera la revista).



CAPÍTULO VIII

ACCIONES PARA LA PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL Y MEJORAMIENTO DE SU CALIDAD.

Artículo 26°

Con el objetivo de mejorar la calidad de las tesis de investigación (pregrado), mejorar los plazos para la recolección de datos y elaboración del informe final, los alumnos del pregrado que realicen su internado en el hospital deben presentar su protocolo de investigación (según especifica el artículo 8°) hasta 2 meses antes de haber terminado su internado. Esta disposición aplica para las carreras de medicina humana, enfermería, obstetricia, odontología, psicología y nutrición.

Artículo 27°

Para promover el desarrollo de las habilidades de investigación de los residentes de medicina, la emisión de la constancia de término del residentado médico tiene como requisito la publicación de un estudio (reporte de caso, estudio observacional, experimental o cualitativo) en una revista local, nacional, internacional o congreso de la especialidad. El residente de medicina del hospital podrá solicitar asesoría al Comité de Investigación según lo indicado en los artículos 7° y 25°.

Artículo 28°

Con la finalidad de fomentar la investigación del personal de salud, se recomendará a la dirección del hospital la emisión de una resolución de felicitación cuando se cumpla con las siguientes -condiciones sin excepción:

- La investigación se encuentra en estado finalizado.
- El informe final ha sido publicado (o aceptado para publicación) en una revista indizada en las bases de datos: SCOPUS, SciELO, MEDLINE (PUBMED) y EMBASE.
- El autor tiene como filiación institucional al Hospital Goyeneche.
- El autor tiene registro ORCID.

Artículo 29°

La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación elabora y actualiza el Registro de Investigadores del Hospital Goyeneche teniendo en cuenta el código ORCID y publicaciones realizadas.



CAPÍTULO IX

FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Artículo 30°

La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación genera recursos económicos al Hospital Goyeneche mediante la recepción de pagos por concepto de:

- a. Revisión de protocolos de investigación.
- b. Derecho de ejecución del protocolo de investigación.
- c. Extensión del plazo de ejecución del protocolo de investigación.
- d. Emisión de constancias (término de residentado médico, especialidad o internado, campo clínico para docencia, etc).

De manera que se recomendará a la dirección la creación de fondo económico intangible de investigación generado por recursos propios.

Artículo 31°

El fondo económico de investigación tiene como finalidad financiar:

- a. Actividades de capacitación en investigación del personal de salud del Hospital Goyeneche.
- b. Actividades de capacitación en investigación del Comité de Investigación (que serán objeto de réplica).
- c. El Concurso Anual de Investigación: Premio Goyeneche.
- d. El Concurso Anual de Casos Clínicos.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital III Goyeneche
Arequipa

OFICINA DE APOYO A LA
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO X

INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 32°

Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en el presente reglamento las siguientes:

- a. Impedir la supervisión del Comité de Investigación.
- b. Ejecutar un protocolo de investigación sin contar con el proveído de autorización.
- c. No solicitar el consentimiento informado a los pacientes en estudio.
- d. Desviaciones importantes del protocolo aprobado según el criterio del Comité de Investigación.
- e. El incumplimiento de las normas del Reglamento de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud.
- f. Realizar promoción o publicidad a productos farmacéuticos o dispositivos en estudio.
- g. La copia o el plagio en el protocolo de investigación o en el informe final.
- h. La falsificación de información en el protocolo de investigación o en el informe final.

Artículo 33°

Las sanciones de las infracciones mencionadas en el artículo 32° consisten en:

- a. Amonestación.
- b. Suspensión temporal de la autorización de la investigación.
- c. Cancelación de la autorización de la investigación.
- d. Restricciones al investigador para realizar futuras investigaciones.

Estas sanciones son impuestas por el Comité de Investigación y serán notificadas al Instituto Nacional de Salud.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital III Goyeneche
Arequipa

OFICINA DE APOYO A LA
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

ANEXO N° 1

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

SEÑOR(A)

DIRECTOR(A) DEL HOSPITAL GOYENECHÉ

Yo, nombres y apellidos del investigador principal
identificado(a) con DNI _____, con domicilio en _____, que en mi
calidad de nivel académico (estudiante, bachiller, maestro, doctor) de profesión médico,
odontólogo(a), enfermera(o), ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que solicito su autorización para la ejecución del protocolo de investigación con las siguientes características:

Título:	
Corresponde a:	Tesis ☐ Investigación institucional ☐ Investigación colaborativa ☐ Otra ☐
Propósito:	Obtención de grado ☐ Publicación en revista ☐ Publicación en congreso ☐
Requerimiento de acceso/utilización:	Archivo de historias clínicas ☐ Equipos de imágenes/laboratorio ☐ Aplicación de encuestas/cuestionarios ☐ Información sistematizada ☐ Fichas epidemiológicas ☐
Responsable institucional:	Nombre: _____ Cargo - Servicio: _____
Financiación del proyecto:	Autofinanciamiento ☐ Laboratorio ☐ ONG ☐ Universidad ☐ Otros ☐ Especificar: _____
Investigador Principal:	Nombre: _____ Correo electrónico: _____ Celular: _____
Coautor 1:	Nombre: _____ Correo electrónico: _____ Celular: _____
Coautor 2:	Nombre: _____ Correo electrónico: _____ Celular: _____
Coautor 3:	Nombre: _____ Correo electrónico: _____ Celular: _____

Atentamente,



Firma del investigador principal

Nombres y apellidos



Ministerio
de Salud

Hospital III Goyeneche
Arequipa

OFICINA DE APOYO A LA
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

ANEXO N° 2

DECLARACIÓN DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Yo, _____, en calidad de investigador principal del protocolo titulado « _____ » que se realizará en el Hospital Goyeneche, declaro:

1. Haber leído el Reglamento de Investigación del Hospital Goyeneche, así como dar mi conformidad y comprometerme a su cumplimiento.
2. Que el contenido del protocolo de investigación es de mi autoría y que la bibliografía ha sido debidamente citada.
3. Que informaré al Comité de Investigación sobre el avance de la investigación cuando este lo solicite.
4. Que cumpliré con las buenas prácticas clínicas y los principios de ética en investigación.
5. Que comunicaré sobre variaciones en el protocolo de investigación aprobado.
6. Que proveeré de dos ejemplares del informe final de la investigación para el registro del SIREMI.
7. Que comunicaré los resultados de la investigación en una reunión programada por el departamento o unidades interesadas.



Firma del investigador principal

Nombres y apellidos

DNI

ANEXO N°3

CARTA DEL RESPONSABLE INSTITUCIONAL

Arequipa, (dd) de (mm) del (aa).

SEÑOR(A)

DIRECTOR(A) DEL HOSPITAL GOYENECHÉ

Yo, nombres y apellidos del responsable institucional identificado(a) con DNI....., grupo profesional que labora en el Hospital Goyeneche en el Servicio/Unidad/Oficina, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que conozco al Sr(a) nombres y apellidos del autor principal, investigador(a) principal del estudio titulado: « título completo del estudio/investigación/proyecto » que se desarrollará en el ámbito del servicio o departamento de, además declaro que en mi calidad de responsable institucional:

- He revisado detalladamente los procedimientos y cronograma de las actividades que se realizarán en esta investigación.
- Que supervisaré la ejecución del protocolo de investigación y la comunicación de sus resultados en reunión académica del departamento.
- Que me comprometo a que el investigador principal cumpla con las responsabilidades señaladas en el anexo N° 2.



Sello y firma del responsable institucional
Nombres y apellidos
Celular: _____

ANEXO N°4

INFORME DE AVANCE DE INVESTIGACIÓN

Título de la investigación:

Investigador principal:

Código de proveído de autorización:

Fecha de emisión del proveído:

I.	Identifique con un aspa la fase de ejecución en la que se encuentra su investigación:			
	☐ No iniciada	☐ Recolección de datos	☐ Análisis de datos	☐ Elaboración del informe final
II.	¿En qué porcentaje de avance se encuentra la fase anterior?			
III.	Detalle la fecha de inicio y fecha de término de la actividad realizada listada en su cronograma de actividades.			
	Actividad	Fecha de inicio	Fecha de término	Porcentaje ejecutado
	1.			
	2.			
	3.			
	4.			
	5.			
	6.			
	7.			
	8.			
IV.	¿Su investigación se encuentra al día de acuerdo con su protocolo? Si la respuesta es negativa, explique el motivo del retraso y añada el cronograma actualizado.			
	Cronograma actualizado:			

Arequipa, ____ de ____ del ____.



Nombres y Apellidos del Investigador Principal

DNI:



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital III Goyeneche
Arequipa

OFICINA DE APOYO A LA
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

ANEXO N° 5

SECCIONES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

- I. Carátula
- II. Introducción o Prefacio
- III. Planteamiento del Problema
 - a. Pregunta de investigación
 - b. Operacionalización de variables
 - c. Diseño de la investigación
 - d. Hipótesis (en caso de estudio analítico)
 - e. Objetivos
 - f. Justificación
 - g. Antecedentes investigativos
- IV. Planteamiento Teórico
- V. Cronograma de Trabajo
- VI. Bibliografía



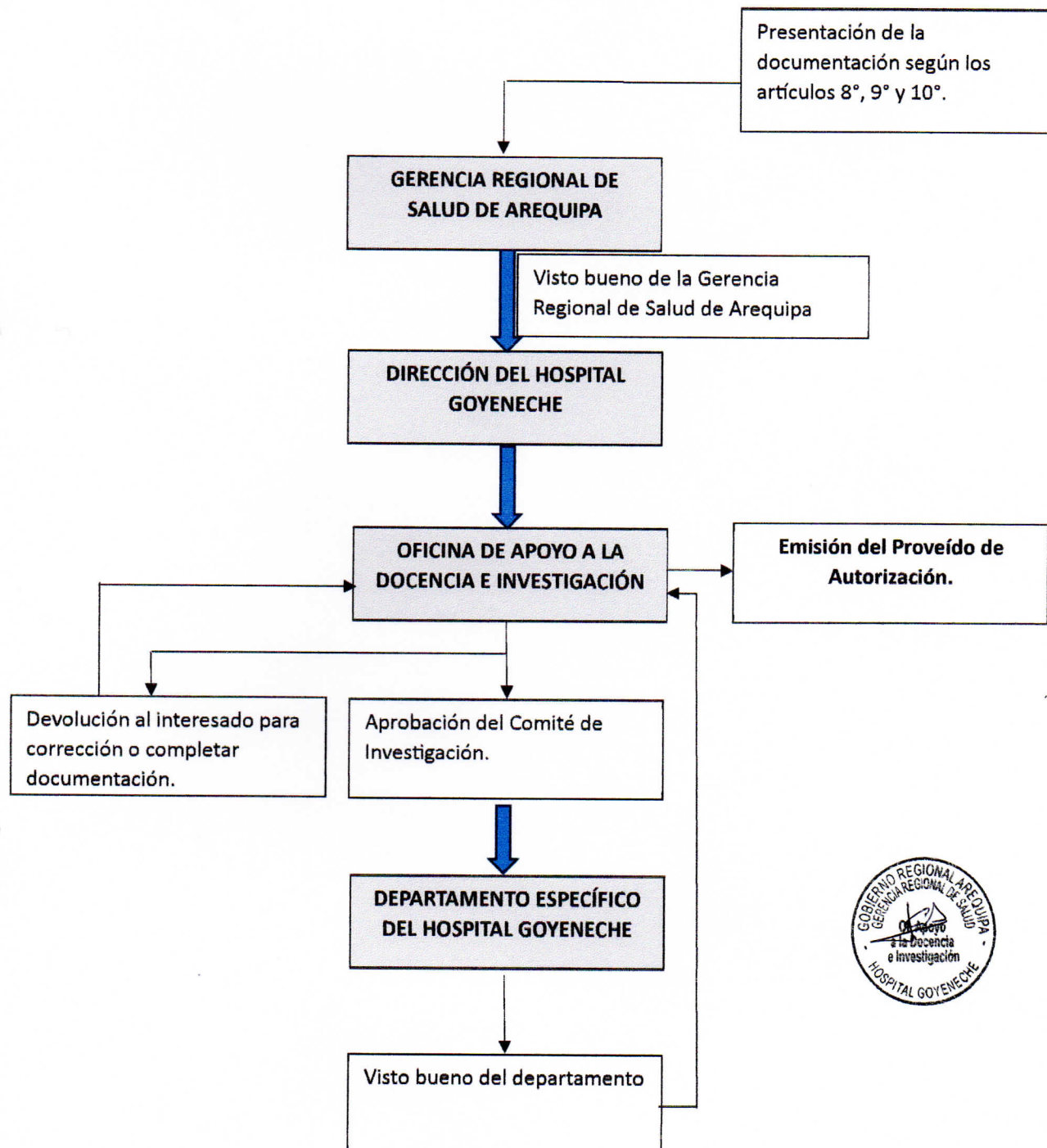
ANEXO N° 6

SECCIONES DEL INFORME FINAL

1. Carátula
2. Introducción o presentación
3. Marco Teórico
4. Materiales y métodos
5. Resultados
6. Bibliografía



ANEXO N° 7
FLUJOGRAMA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital III Goyeneche
Arequipa

OFICINA DE APOYO A LA
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

ANEXO N° 8

HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

- I. Datos personales.
- II. Experiencia laboral.
- III. Formación académica.
- IV. Formación en investigación.
- V. Idiomas e informática.
- VI. Reconocimientos
- VII. Proyección social.



ANEXO N°9

INFORME DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Título de la investigación:

Investigador principal:

Fecha de recepción en la OADI: / /

	Apropiado	No Apropiado	Observación/Comentario	Página
1. Título				
2. Introducción				
3. Resumen				
4. Antecedentes de la investigación				
5. Objetivos				
6. Hipótesis				
7. Metodología				
- Diseño del estudio				
- Población y tamaño muestral				
- Variables de interés				
- Procedimientos				
- Plan de análisis estadístico				
- Aspectos éticos				
8. Cronograma				
9. Presupuesto				
10. Bibliografía				
11. Consentimiento o informado				
12. Anexos				

- ☐ Aprobado
 ☐ Aceptado con correcciones
 ☐ Aceptado, completar documentación.
 ☐ Desaprobado
☐ Requiere revisión por un comité de ética
 ☐ Exento de revisión de comité de ética

Arequipa, ____ de _____ del _____,



Firma y sello del evaluador