

**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL DE HUAYCAN**

N° 217 -2015-D-HH-IGSS



RESOLUCION DIRECTORAL

Huaycán, **26 AGO. 2015**

VISTO:

El Informe N° 220-2015-UADI-HH-IGSS, emitido por el encargado de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, el Memorándum N° 0279-2015-UPE-ORG-HHUYACAN/IGSS emitido por la Unidad de Planeamiento; y el Informe N° 150-2015-OAL-HH/IGSS de la Oficina de Asesoría Legal; y

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842- Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, impulsando en ese marco la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, el Reglamento de la Ley N° 27657- Ley del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 013-2003-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, es el encargado de proponer políticas, normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica- tecnológica, brindar servicios de salud en los campos de salud pública desarrollarla y difundir la investigación científica y tecnológica;

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

Que, mediante Informe N° 220-2015-UADI-HH-IGSS emitido por el encargado de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación remite la propuesta del Reglamento del Comité de Investigación del Hospital de Huaycán que tiene como objetivo normar la conformación, competencia, ámbito, misión obligaciones y funciones a los que se les deberá sujetar el Comité de Investigación del Hospital de Huaycán para su respectiva aprobación;

Que, mediante memorando N° 0279-2015-UPE-ORG-HHUYACAN/IGSS emitida por el Jefe de la Unidad de Planeamiento opina favorablemente de la implementación del Reglamento del Comité de Investigación del Hospital de Huaycán y sea aprobado con acto resolutorio.

Que, mediante Resolución Ministerial N° 190-2004/MINSA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Huaycán, en cuyos incisos b) y c) del Artículo 11° establece las atribuciones y responsabilidades del Director, siendo esta la de organizar el funcionamiento del Hospital para el logro de sus objetivos y expedir resoluciones directorales en los asuntos de su competencia;

Que, en ese sentido y con el propósito de proseguir las acciones y procedimiento administrativos necesarios para el cumplimiento de los objetivos institucionales propuesto, resulta pertinente la aprobación del Reglamento del Comité de Investigación del Hospital de Huaycán mediante acto resolutorio;





Con el visto bueno de la Unidad de Administración, y la Oficina de Asesoría Legal;

En virtud de lo antes indicado, y en uso de las facultades conferidas mediante el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Huaycán, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 190-2004/MINSA, y la Resolución Ministerial N° 310-2011-MINSA;



SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el documento normativo "Reglamento del Comité de Investigación del Hospital de Huaycán"

ARTÍCULO SEGUNDO.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones se encargue de publicar la presente Resolución Directoral en la página web del Hospital.



Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL DE HUAYCÁN

Dra. Odalis Jiménez Rojas
DIRECTORA
CMP. N° 32848

DHH/ojr.-
DISTRIBUCION
() Dirección.
() O. Asesoría Legal.
() U. Administración
() U. Apoyo a la Docencia
() Interesados

HOSPITAL HUAYCAN

UNIDAD DE APOYO A LA
DOCENCIA E INVESTIGACION



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACION DEL HOSPITAL HUAYCAN - 2015



INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL DE HUAYCAN
Raúl Chuquiyauri Justo
Lic. Raúl Chuquiyauri Justo
C.P.P. 90797
ESP. EN DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACION DEL HOSPITAL HUAYCAN - 2015

Elaborado por:

Dra. Odalis Jiménez Rojas
Dra. Ana Luisa Sánchez Alva
Dr. José Villarreal Palomino
Lic. Amparo Chiroque Rodríguez
Lic. Lusmila Ais Espinoza Cristóbal
Lic. Raúl Felipe Chuquiyauri Justo

Presidente del Comité
Miembro
Miembro
Miembro
Miembro
Miembro

Revisado por:

Dra. Odalis Jiménez Rojas
Directora del Hospital Huaycán
Lic. Irma Cándor Campos
Jefe de la Unidad de Planeamiento
Dr. José W. Arce Yactayo
Jefe de Administración



HOSPITAL HUAYCÁN

Av. J.C. Mariátegui S/N Zona "B" Huaycán - Ate
Telf. 371-6049 / 371-6797 / 371-5979 / 371-5530
E-mail: hhuaycan@hotmail.com

INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL DE HUAYCÁN

Lic. Raúl Chuquiyauri Justo
C.P.P. 90797
ESP. EN DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACION DEL HOSPITAL HUAYCAN - 2015

CONTENIDO

	Pagina
Introducción	3
Misión	4
Objetivos	4
Campo de Aplicación	4
Conformación	4
Documentos de Referencia	5
De las funciones del Comité y sus integrantes	6
De las sesiones del Comité de Investigación	7
Procedimiento de presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los protocolos de investigación	8
De las sanciones	8
Disposiciones Generales	10
Disposiciones Transitorias	10



HOSPITAL HUAYCÁN
 Av. J.C. Mariátegui S/N Zona "B" Huaycán - Ato
 Telf. 371-6049 / 371-6797 / 371-5979 / 371-5530
 E-mail: hhuaycan@hotmail.com

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACION DEL HOSPITAL HUAYCÁN - 2015

INTRODUCCIÓN

Este documento constituye una guía, de las acciones que va a realizar el Comité de Investigación del Hospital Huaycán (CI-HH), en el ámbito de desarrollo de investigaciones a realizarse.

El Comité de Investigación, cuenta con atribuciones para evaluar la calidad técnica y el mérito científico de los protocolos de investigación propuestos y formular la opinión correspondiente previo a su implementación y desarrollo, a fin de asegurar que estos sean de alta calidad científica, innovadores, con apego a principios éticos y las normas de bioseguridad, regirán su operación y funcionamiento, con la finalidad de apoyar en el cumplimiento de metas del Hospital Huaycán establecidos en el Plan de Trabajo de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación y Plan de Investigación en materia de desarrollo de conocimiento científico individual e institucional.

Así mismo el comité de investigación tiene la misión de salvaguardar las investigaciones, promoviendo y evaluando, con la concepción ética y humanística con el fin de mejorar la calidad de vida de la población y contribuir al desarrollo de nuestra localidad, distrito, región.

Todo protocolo de investigación institucional debe someterse a la revisión por el Comité de Investigación, del mismo modo los protocolos de investigación externos que son presentados al Hospital Huaycán, deben ser evaluados por el CI-HH en sus aspectos metodológicos.

Descrito esta premisa se hace presente el reglamento del Comité de Investigación donde contiene la misión, objetivo, conformación, de las funciones del Comité de Investigación y sus integrantes, de las sesiones del Comité de Investigación y sanciones



HOSPITAL HUAYCÁN

Av. J.C. Mariátegui S/N Zona "B" Huaycán - At.
Telf. 371-6049 / 371-6797 / 371-5979 / 371-5530
E-mail: hhuaycan@hotmail.com

3

INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL DE HUAYCÁN
Lic. Raúl Chuquiyauri Justo
C.P.P. 90797
ESP. EN DOCENCIA E INVESTIGACIÓN



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACION DEL HOSPITAL HUAYCAN - 2015

1. MISION, OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

1.1 Misión

El Comité de Investigación del Hospital Huaycán (CI-HH), tiene como misión salvaguardar la calidad de la investigación, promoviendo y evaluando investigaciones en salud, enfermedades transmisibles, no transmisibles, nutrición, salud ocupacional, protección del medio ambiente centrado en la salud de las personas, con una concepción ética y humanística con el fin de mejorar la calidad de vida de la población y contribuir al desarrollo de nuestra institución y nación.

1.2 Objetivo

El presente reglamento tiene por objetivo normar la conformación, competencia, ámbito, misión, obligaciones y funciones a los que se le deberá sujetar el Comité de Investigación del Hospital Huaycán para cumplir con su misión.

1.3. Campo de aplicación.

El presente reglamento es de aplicación para los proyectos de investigación que cumplan alguna de las siguientes características:

- La investigación es patrocinada por el Hospital Huaycán.
- La investigación es presentada y dirigida por personal médico o no médico del Hospital Huaycán.
- La investigación se realizará usando las instalaciones del Hospital Huaycán, o recursos.
- A solicitud de investigadores y/o instituciones externas, previa coordinación y aprobación de la Dirección del Hospital Huaycán.

2. CONFORMACIÓN.

- El Comité de Investigación estará conformado por seis (06) miembros.
- Los miembros del CI-HH serán aprobados y designados por la Dirección del Hospital Huaycán mediante Resolución Directoral, previa propuesta de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación (UADI).



HOSPITAL HUAYCÁN
Av. J.C. Mariátegui S/N Zona "B" Huaycán - Ate
T: 371-6049 / 371-6797 / 371-5979 / 371-5530
E-mail: hhuaycan@hotmail.com



INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL DE HUAYCAN
Lic. Raúl Chuquiyauri Justo
C.P.P. 90797
ESP. EN DOCENCIA E INVESTIGACIÓN



REGlamento DEL COMITÉ DE INVESTIGACION DEL HOSPITAL HUAYCÁN - 2015

- c) El Director (a) del Hospital Huaycán, presidirá el comité de investigación.
- d) En ausencia del presidente del Comité de Investigación, delegar con documento las funciones inherentes a su cargo en algún miembro del comité.
- e) Los miembros del CI-HH, se comprometen a no divulgar información (objetivos, metodología, diseños etc.) de los protocolos de investigación sometidos a revisión.
- f) Los integrantes del Ci-HH, deberán acudir en forma obligatoria a las reuniones ordinarias que serán convocadas una vez al mes por el presidente del comité y reuniones extraordinarias de ser necesarias.
- g) El Comité puede invitar a expertos en áreas relacionadas a Investigación o especialistas en un tema en particular, que pueden aportar juicios adicionales en la evaluación de proyectos. Estas personas no tendrán derecho a voto.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

3.1. Para efectos del presente Reglamento se han considerado como documentos y directrices de referencia los siguientes:

- a) Ley General de Salud N° 26842.
- b) D.L N° 1167, crea el Instituto de Gestión de la Salud.
- c) Decreto Supremo N° 001-2003-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud".
- d) Ley del Procedimiento Administrativo y sus modificatorias N° 27444.
- e) Decreto Supremo N° 017-2006-SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- f) Resolución Jefatural N° 110-2010-J-OPE/INS, Directiva para la Aprobación, Difusión y Actualización de los Documentos Normativos del Instituto Nacional de Salud.
- g) Resolución Ministerial 220-2010/MINSA., que aprueba las prioridades nacionales de investigación en Salud para el periodo 2010- 2014
- h) Resolución Ministerial N° 190-2004/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Huaycán.
- i) Resolución Directoral N° 104-2015-D-HH-IGSS, Conformación del Comité de Investigación del Hospital Huaycán.



HOSPITAL HUAYCÁN

Av. J.C. Mariátegui S/N Zona "B" Huaycán - Ate
Telf. 371-6049 / 371-6797 / 371-5979 / 371-5530
E-mail: hhuaycan@hotmail.com

5

INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL DE HUAYCÁN

Lic. Raúl Chuquiyauri Justo

C.P.P. 90797
ESP. EN DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACION DEL HOSPITAL HUAYCAN - 2015

4. DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y SUS INTEGRANTES.

4 Funciones.

4.1.1 EL Comité de Investigación tiene las siguientes funciones:

- a) Emitir opinión de aprobación o desaprobación desde un punto de vista técnico – metodológico, de los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento y consideración. El Comité de Investigación podrá para tal efecto solicitar mayor información y/o aclaraciones sobre los proyectos presentados.
- b) Promover en coordinación con los grupos multidisciplinarios, la elaboración de proyectos de investigación de calidad, a partir de los perfiles de investigación aprobados.
- c) Evaluar, calificar y seleccionar (aprobar y desaprobado) los perfiles y proyectos de investigación presentados.
- d) Difundir los trabajos de investigación culminados y seleccionados a través de un medio de acceso público, biblioteca virtual.

4.1.2. El Presidente del CI deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- b) Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento y los acuerdos del comité.
- c) Preparar conjuntamente con el secretario del comité, la agenda de las sesiones
- d) Representar al comité ante cualquier autoridad.
- e) Hacer uso del voto dirimente en caso sea necesario
- f) Dirigir y supervisar el cumplimiento en la ejecución de los procedimientos para presentación, revisión, evaluación y aprobación de los proyectos de investigación
- g) Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación presentados al comité.
- h) Designar al o los revisores de los proyectos de investigación.
- i) En caso de ausencia, delegar con documento las funciones inherentes a su cargo en algún miembro del comité, este procedimiento deberá hacerse como máximo con un día de anticipación.
- j) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del comité.



HOSPITAL HUAYCÁN
Av. J.C. Mariátegui S/N Zona "B" Huaycán - Arequipa
Tel. 371-6049 / 371-6797 / 371-5979 / 371-5530
E-mail: hhuaycan@hotmail.com



INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL DE HUAYCÁN

Lic. Raúl Chuquiyauri Justo
C.P.P. 90797
ESP. EN DOCENCIA E INVESTIGACIÓN



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACION DEL HOSPITAL HUAYCÁN - 2015

4.1.3. Los miembros del CI deberán cumplir con las siguientes funciones:

- Asistir a las sesiones del comité y preparar las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- Aprobar o desaprobado los asuntos sometidos a consideración.
- Opinar sobre los aspectos relacionados con las funciones del comité.
- Velar para que cumplan los acuerdos del comité, así como el presente reglamento.

4.1.4. El secretario Técnico del comité de Investigación del Hospital Huaycán deberá cumplir con las siguientes funciones.

- Preparar la agenda de reuniones en coordinación con el presidente del comité.
- Preparar los expedientes de proyectos de investigación presentados.
- Asegurar la calidad del proceso evaluativo y del contenido técnico de los documentos emitidos por el comité
- Mantener informados a los miembros del comité sobre los avances de los proyectos aprobados
- Convocar a los miembros del comité por orden del presidente a las sesiones ordinarias y/o extraordinarias.
- Redactar el acta de cada sesión, coordinando el cumplimiento de los acuerdos adoptados en cada sesión.
- Organizar y mantener una base de datos de los proyectos de investigación que han sido evaluados por el comité de investigación
- Llevar debidamente ordenado el archivo del Comité.

4.1.5 El área de Investigación del Hospital Huaycán deberá cumplir con las siguientes funciones.

- Un profesional de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación (UADI), corresponde asumir la secretaria Técnica.
- Brindará apoyo administrativo y logístico al Comité de Investigación, organizando los documentos, el registro de los proyectos presentados, evaluados, declarados legibles y aprobados.

5. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE INVESTIGACION

- El comité se reunirá para la deliberación y acuerdos sobre materias de su competencia en sesiones de carácter ordinario en fecha, lugar y hora previamente acordados.



HOSPITAL HUAYCÁN

Av. J.C. Mariátegui S/N Zona "B" Huaycán - Ato.

Tel. 371-6049 / 371-6797 / 371-5979 / 371-6530

E-mail: hhuaycan@hotmail.com



INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL DE HUAYCÁN

Lic. Raúl Chuquiyauri Justo
C.P.P. 90797
ESP. EN DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACION DEL HOSPITAL HUAYCÁN - 2015

- b) El comité podrá reunirse en sesión extraordinaria cuando deba resolver sobre cuestiones que, por su urgencia o excepcionalidad no pueden ser normalmente atendidas en sesiones ordinarias, deben realizarse a pedido del presidente o de la mayoría (más del 50%) de los integrantes.
- c) El quórum para las sesiones, sea o no ordinaria, debe de ser mayoría simple del Comité, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.
- d) Los acuerdos que adopte el Comité, son por mayoría simple de los asistentes, en caso de votación.
- e) De cada sesión se levantara un acta que contendrá como mínimo: tiempo de duración de la reunión, lugar de la reunión, número de asistentes, los puntos principales de deliberación, la forma y resultados de la votación y el contenido de los acuerdos.
- f) Los miembros del Comité podrán hacer constar en acta su voto en discordia al acuerdo adoptado y los motivos que lo justifiquen, así como cualquier otra circunstancia que estimen pertinente, quedando en tal caso, exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos del comité.
- g) Si algún miembro del comité participa o tiene algún interés personal en un proyecto de investigación que se someta a evaluación, no podrá participar (solo podrá estar presente, mas no opinar o votar) en las evaluaciones del proyecto, ni en su aprobación.
- h) Los acuerdos que adopte el comité, son de carácter reservado.

6. DE LOS PROCEDIMIENTOS DE PRESENTACION, REVISION, EVALUACION, APROBACION Y MONITOREO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

- a) El CI-HH para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente reglamento, basara sus actividades de acuerdo al Manual de Procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los protocolos de investigación del Hospital de Huaycán.
- b) El CI-HH, luego de las evaluaciones de acuerdo al presente reglamento determinara la pertinencia técnico - metodológica de los proyectos de investigación. De considerarse pertinente, emitiendo opinión y recomendación.

7. DE LAS SANCIONES

Es competencia del CI-HH, establecer las sanciones a los miembros que incurran en incumplimiento de sus funciones, debiendo comunicarlos mediante un informe a la Dirección.



HOSPITAL HUAYCÁN

Av. J.C. Mariátegui S/N Zona "B" Huaycán - Ate

Tel. 371-6049 / 371-6797 / 371-5979 / 371-5630

E-mail: hhuaycan@hotmail.com



INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL DE HUAYCÁN
Lic. Raúl Chuquiyauri Justo
C.P.P. 90797
ESP. EN DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACION DEL HOSPITAL HUAYCÁN - 2015

7.1 Las sanciones máximas que podrán imponerse son las siguientes:

- Amonestación verbal o escrita: **falta leve.**
- Suspensión por un mes del ejercicio de sus funciones en el CI-HH: **falta moderada.**
- Suspensión definitiva del CI-HH: **falta Grave.**

Todas las sanciones serán comunicadas por escrito al miembro del Comité indicando la fecha y hechos que la motivaron. Se remitirá copia de la misma a Dirección.

7.2 Son consideradas faltas cometidas por CI:

Faltas Leves:

- Ausencia injustificada a una reunión.
- La no comunicación, con anticipación de por lo menos un día, de la inasistencia a reunión.
- Tres faltas de puntualidad no justificada.
- Incumplimiento de la evaluación del proyecto, encargado para evaluación.

Faltas moderadas:

- Dos ausencias injustificadas a reunión
- Las ofensas proferidas a otros miembros del CI-HH o a investigadores, estén ellos presentes o no.
- Incumplimiento reiterado de la evaluación de los proyectos encargados por el comité.
- La reincidencia de una falta leve en un plazo de dos meses.

Faltas Graves:

- Tres o más ausencias injustificadas a reunión.
- Las faltas graves de respeto y los malos tratos de palabra u obra de cualquier miembro del o Investigador.
- Fraude, deslealtad o abuso de confianza en la relación de la tarea encomendada.
- Violación de secretos de obligada reserva, que produzca perjuicio al CI-HH o a la institución.



HOSPITAL HUAYCÁN
Av. J.C. Mariátegui S/N Zona "B" Huaycán - Are.
Telf. 371-6049 / 371-6797 / 371-5979 / 371-5530
E-mail: hhuaycan@hotmail.com



9
INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL DE HUAYCÁN
Lic. Raúl Chuquiyauri Justo
C.P.P. 90797
ESP. EN DOCENCIA E INVESTIGACIÓN



REGlamento DEL COMITÉ DE INVESTIGACION DEL HOSPITAL HUAYCAN - 2015

8. DISPOSICIONES GENERALES

- Toda investigación ejecutada y presentada con su respectivo informe final y artículo científico, debe ser canalizada a través de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación.
- Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento será resueltos por el CI-HH, con comunicación a UADI y Dirección General.
- El CI-HH, mantendrá actualizados los formatos y el procedimiento de presentación, revisión, evaluación, y aprobación de los proyectos de investigación, los que servirán de guía a los investigadores, así como el presente reglamento, formulando y proponiendo correcciones, modificaciones, actualización y adecuación se sus normas a la legislación especializada que se dicte.
- Cualquier controversia será resuelto por el CI-HH en primera instancia y por UADI, Dirección General en última instancia.

9. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

EL Plan de Investigación contempla los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación y aprobación de los protocolos de investigación del Hospital Huaycán, así mismo se ha presentado la propuesta de Directiva de investigación Científica, misma que establecerá las pautas de la presentación, aprobación, ejecución, finalización y publicación de los proyectos de investigación observacionales en el Hospital Huaycán, que entrara en vigencia de contar con la aprobación respectiva de Dirección.

