



**RESOLUCIÓN DIRECTORAL**

Lima, 26 de Septiembre de 2018

**VISTO:** El Expediente N° 17137-2018 con el Memorando N° 1680-2018-OEPE, remitido por la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, respecto a la actualización de la "Directiva Administrativa para la Ejecución del Fondo Intangible para Fines de Investigación" del Hospital Cayetano Heredia, y;

**CONSIDERANDO:**

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

Que, la Décima Segunda Disposición Complementaria del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado mediante Decreto Supremo N° 017-2006-SA y sus modificatorias por Decreto Supremo 006-2007-SA y Decreto Supremo N° 11-2007-SA, dispuso que los fondos provenientes del contrato entre la institución de investigación del sector público y el patrocinador serán considerados como fondo intangible solo para fines de investigación;

Que, la Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS, aprobó la Directiva N° 015-INS-OGITT-V.01 "Directiva para la Ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación", tiene por finalidad orientar a las instituciones de investigación del sector público, sujetas al Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, en la ejecución del fondo intangible para fines de investigación según lo establecido en la décima segunda disposición complementaria del mencionado Reglamento;

Que, el numeral 5.2 de las Disposiciones Generales de la norma precitada, establece que el Fondo Intangible para fines de Investigación está constituido por los fondos provenientes del contrato entre la institución de investigación del sector público y el patrocinador o su representante, para ser utilizados únicamente para fines de investigación. Todos aquellos recursos financieros que se generen a partir de dicho fondo intangible tendrán la misma naturaleza y fin;

Que, mediante Resolución Directoral N° 168-2013-HNCH/DG, de fecha 10 de abril de 2013, se aprobó la Directiva Administrativa N° 01-HNCH-OADI-V.01 "Directiva Administrativa para la Ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación del Hospital Cayetano Heredia, la cual tiene como finalidad orientar la Ejecución del Fondo Intangible del Hospital Nacional Cayetano Heredia para fines de Investigación;

Que, mediante Memorando N° 1680-2018-OEPE-HCH, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, opinó que debe ser modificada la Directiva citada en el párrafo precedente, incorporando el literal f) del numeral V Disposiciones Específicas, cuyo contenido es: La ejecución de los proyectos de Investigación en salud, financiados por el Fondo Intangible, serán mediante modalidades o procedimientos administrativas según la normativa vigente y los gastos ejecutados serán afectados en la partida específica 23.27.25 Estudios e Investigaciones;







PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital  
Cayetano Heredia

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 01-HCH-OADI-2018-V.02  
"DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA EJECUCIÓN DEL  
FONDO INTANGIBLE PARA FINES DE INVESTIGACIÓN"

## I. FINALIDAD

Orientar y normar la Ejecución del Fondo Intangible para fines de investigación en el Hospital Cayetano Heredia para fines de investigación, así como todos aquellos recursos financieros que se generen a partir de dicho Fondo Intangible.

## II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente directiva es de aplicación en el Hospital Cayetano Heredia.

## III. BASE LEGAL

- Ley N° 26842 - Ley General de Salud y su modificatoria por Ley N° 27604.
- Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 28411 Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 013-2002-SA, aprueba el Reglamento de Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Decreto Supremo N° 017-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y sus modificatorias efectuadas por Decreto Supremo N° 006-2007-SA y Decreto Supremo N° 11-2007-SA.
- Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- Resolución Ministerial N° 220-2010/MINSA Aprueban las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud para el periodo 2010-2014.
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, que aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS, que aprueba la Directiva N° 015-INS-OGITT-V.01 "Directiva Administrativa Para la Ejecución del Fondo Intangible".
- Resolución Directoral N°133-2007-SA-HNCH/DG, que establece el pago del concepto de cargo institucional (overead), equivalente al 15% del Presupuesto Total del Estudio por paciente enrolado.
- Resolución Directoral N° 001-2015-HCH/DG, aprueba Políticas y Lineamientos de Investigación del Hospital Cayetano Heredia 2015-2018.



Bic



#### IV. DISPOSICIONES GENERALES

##### A. Definiciones Operativas:

1. **Contrato.** - El contrato es el acuerdo de dos o más partes para crear, regular, modificar o extinguir una relación jurídica patrimonial.
2. **Investigación.** - Proceso encaminado a obtener sistemáticamente conocimientos válidos siguiendo métodos científicos y reproducibles que deban ser aplicados de tal modo, que mejoren la salud de los individuos o las poblaciones, procurando determinar y mejorar las repercusiones de las políticas, programas e intervenciones que se originan dentro del sector de la salud, en el marco de las prioridades nacionales, regionales o institucionales en Investigación en Salud.
3. **Investigador Principal.** - Profesional que es nombrado por el Patrocinador para coordinar el trabajo de un Ensayo Clínico Multicéntrico.
4. **Ensayos clínicos.** - Toda investigación que se efectúa en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y o de más efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos de investigación, con el fin de determinar su eficacia y seguridad.
5. **Patrocinador.** - Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país, que asume la responsabilidad de la iniciación, mantenimiento y/o financiación de un 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.

6. **Protocolo de Investigación.** - Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones, estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El protocolo debe estar fechado y firmado por el Investigador y el Patrocinador.
7. **Trabajo de investigación:** es un procedimiento científico destinado a recabar información y formular hipótesis sobre un determinado fenómeno social o científico empleando las diferentes formas de investigación.

- B. El Fondo Intangible para fines de Investigación está constituido por los fondos provenientes del contrato suscrito entre el Hospital Cayetano Heredia, el Patrocinador o su representante y el Investigador, para ser utilizados únicamente para fines de



H. CHAVEZ J.

*R.C.*



investigación. Todos aquellos recursos financieros que se generen a partir de dicho Fondo Intangible tendrán la misma naturaleza y fin.

- C. La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación es responsable de elaborar anualmente el Plan de Desarrollo de Investigación, en el cual se establecerá los fines de investigación para la utilización de los recursos del Fondo Intangible para Fines de Investigación.
- D. El Plan de Desarrollo de Investigación debe ser incorporado en el Plan Operativo Institucional.
- E. La Dirección General y la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, definirán la prioridad de la ejecución del Fondo Intangible para Fines de Investigación, así como los procedimientos establecidos dentro del marco prioridades nacionales de investigación.

#### V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Plan de Investigación debe circunscribirse a la programación de actividades presupuestadas que contribuyan a las siguientes líneas de acción:

- a. Gestión de la Investigación, que incluye a todas las actividades programadas por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, el Comité de Ética en Investigación en los aspectos relacionados al registro, evaluación, monitoreo y supervisión de las investigaciones que se presenten y/o ejecuten en el Hospital.
- b. Desarrollo de la investigación básica, aplicada y de desarrollo tecnológico (financiamiento de proyectos de investigación y publicaciones), acorde con las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud.
- c. Fortalecimiento de las competencias del recurso humano en materia de investigación (buenas prácticas clínicas, ética en investigación, metodología, redacción de artículos científicos, entre otros).
- d. Infraestructura, equipamiento e insumos, personal de apoyo para las Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y el Comité de Ética en Investigación.
- e. El financiamiento del Plan de Desarrollo de Investigación se establece en base a los recursos disponibles en el Fondo Intangible para Fines de Investigación y a los recursos financieros del presupuesto institucional.
- f. La ejecución de los proyectos de Investigación en Salud, financiados por el Fondo Intangible, serán mediante "Modalidades o Procedimientos Administrativos, según la normativa vigente y los gastos ejecutados serán afectados en la partida específica, 23.27.25 Estudios e Investigaciones".



H. CHAVEZ J.



SEC



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital  
Cayetano Heredia

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 01-HCH-OADI-2018-V.02  
"DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA EJECUCIÓN DEL  
FONDO INTANGIBLE PARA FINES DE INVESTIGACIÓN"

- g. La elaboración e implementación del Plan de Desarrollo de Investigación está a cargo de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación.
- h. La Oficina de Apoyo a la Docencia remitirá a la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico el informe del avance semestral del Plan de Investigación con copia a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.
- i. El Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación es responsable de la supervisión y monitoreo del cumplimiento del Plan de Desarrollo de Investigación.

## VI. RESPONSABILIDADES

El Director General conjuntamente con el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación serán responsables del seguimiento y cumplimiento de la presente Directiva.

## VII. DISPOSICIONES FINALES

Los aspectos no previstos en la presente Directiva serán resueltos de acuerdo las normas vigentes para el caso concreto.

## VIII. ANEXO

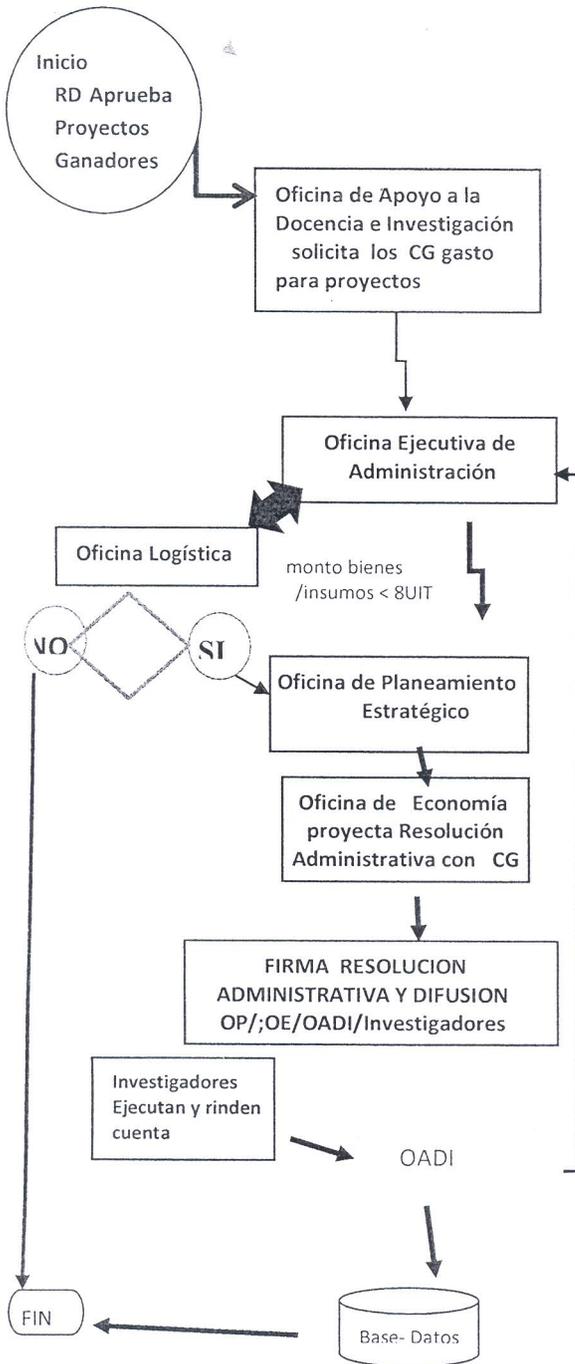


*(Handwritten initials)*

# PROCEDIMIENTO: "REQUERIMIENTOS PARA PROYECTOS GANADORES DE LOS CONCURSOS DE INVESTIGACION DEL HCH"

Elaborado por: N.Baiocchi  
 Oficina de Apoyo a la Docencia 28-05-2018  
 Revisado por:  
 Oficina Ejecutiva de Administración  
 Aprobado por:  
 Fecha:

## DIAGRAMA DE FLUJO



DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
La Dirección General del Hospital Cayetano Heredia emite Resolución Directoral que reconoce a los responsables de los proyectos ganadores del Concurso de Investigación en Salud (CIS-HCH) y encarga a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del HCH (OADI) la supervisión y monitoreo	Dirección General (DG)
El jefe de la OADI solicita a la Oficina Ejecutiva de Administración (OEA) la asignación de clasificadores de gasto (CG) para cada uno de los proyectos ganadores adjuntando <ul style="list-style-type: none"> <li>• nombre del proyecto</li> <li>• Investigador principal/investigador con vínculo laboral con el HCH</li> <li>• presupuesto detallado visado por investigador con vínculo laboral con el HCH</li> <li>• tiempo de ejecución del fondo intangible para la investigación</li> <li>• tiempo de ejecución del proyecto .</li> </ul>	Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación (OADI)
El Jefe de la OEA remite la solicitud a Oficina de Logísticas (OL) para evaluación .	Oficina Ejecutiva Administración (OEA)
El Jefe de OL evalúa la solicitud y presupuesto detallado de bienes e insumos, entre otros. Si el monto anual de bienes y servicios es menor del 8 UIT, emite Informe Técnico de Aprobación y lo eleva a la OEA.	Jefe de la Oficina Logística (OL)
El Jefe de la OEA remite Informe Técnico a la OPE para asignación presupuestal.	Oficina Ejecutiva Administración Oficina de Planeamiento Estratégico (OPE)
El Jefe de la OPE remite el Informe Técnico a OE para proyección de Resolución Administrativa en la que señala: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de los proyectos</li> <li>• Responsables de ejecución / rendición -del investigador con vínculo laboral con el HCH</li> <li>• Clasificador de Gasto (CG) asignado a cada proyecto</li> <li>• Fecha límite de rendición de cuentas</li> </ul> Y eleva a la Oficina Ejecutiva de Administración para aprobación y firma	Oficina de Planeamiento Estratégico (OPE) Oficina de Economía (OE)
Jefe OEA firma Resolución Administrativa que aprueba clasificadores de gastos de proyectos, de los proyectos, responsables y presupuesto asignado y difunde a Oficina Planeamiento Estratégico/ Economía/OADI e Investigadores.	Dirección General
Los investigadores realizan requerimientos de bienes e insumos y rinden cuentas según formato OEA a la OADI dentro del mes de ejecutado el monto presupuestal.	Investigadores Ganadores de Concurso de Investigación en Salud
La OADI reporta a Oficina Ejecutiva de Administración rendición de cuentas de proyectos ganadores e ingresa a base de datos	Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación



H. CHAVEZ J.