



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

San Martín de Porres, 23 de Octubre de 2018

Visto, el Exp. N°24381-2018 que contiene el Informe N°210-2018-OEGRRHH-N°199-OADI/HCH, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos, remite el proyecto del Documento Técnico N°001-HNCH/2018/OEGRRHH/OADI V. 02 Reglamento del Comité de Apoyo a la Investigación del Hospital Cayetano Heredia para su aprobación;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo XV del Título Preliminar de la Ley General de Salud N°26842, establece que el Estado 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, mediante el Informe N°210-2018-OEGRRHH-N°199-OADI/HCH, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos, remite el proyecto del Documento Técnico N°001-HNCH/2018/OEGRRHH/OADI V. 02 Reglamento del Comité de Apoyo a la Investigación del Hospital Cayetano Heredia, elaborado en la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación para su aprobación respectiva;

Que, con la Resolución N°900-2016-HCH/DG, se resolvió conformar el Comité de Apoyo a la Investigación del Hospital Cayetano Heredia para los periodos correspondientes a los años 2017 y 2018;

Que, con la Resolución N°001-2015-HCH/DG, se resolvió aprobar las Políticas y Lineamientos de Investigación 2015 - 2018 del Hospital Cayetano Heredia, las cuales están detalladas en dicha Resolución Directoral;

Que, la Resolución Ministerial N°850-2016-MINSA del 28 de octubre de 2016, aprueba las "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", establece que el Documento Técnico es la denominación genérica de aquella publicación del Ministerio de Salud que contiene información sistematizada o disposición sobre un determinado aspecto sanitario o administrativo, o que fija posición sobre el;

Que, la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación es la unidad orgánica encargada de prestar apoyo a la docencia e investigación según los convenios con las universidades y/o instituciones educativas teniendo como función entre otras la de proponer los planes y programas de perfeccionamiento y formación de los recursos humanos según corresponda a los convenios suscritos con universidades y/o instituciones educativas;



H. CHAVEZ J.



Que, el Reglamento del Comité de Apoyo a la Investigación, constituye un documento técnico de apoyo a la gestión en investigación, donde detallan los fines, objetivos funciones y responsabilidades del Comité de Apoyo a la investigación, así como a los procesos destinados a la designación y conformación de sus miembros;

Estando a lo solicitado por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación a través del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos, mediante el Informe N°210-2018-OEGRRHH-N°199-OADI/HCH y lo opinado por la Oficina de Asesoría Jurídica con el Informe N°865-2018-OAJ-HCH;

Con el visto de las jefaturas de las Oficinas: Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos, Apoyo a la Docencia e Investigación y Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con las facultades previstas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- APROBAR el Documento Técnico N°001-HNCH/2018/OEGRRHH/OADI V .02 **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN**, del Hospital Cayetano Heredia, el cual se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Artículo Segundo.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones efectúe la publicación y difusión de la presente Resolución Directoral en el portal de transparencia estándar del Hospital Cayetano Heredia.

Regístrese y Comuníquese

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
Dra. AIDA CECILIA PALACIOS RAMIREZ
DIRECTORA GENERAL
C.M.P. 23579 R.N.E. 9834

ACRPRBAIC/PDRG/pdrg
OEGRRHH
OADI
OAJ
OCCM

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA
FIEL DEL ORIGINAL

23 OCT. 2018

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE
ASISTENTE ADMINISTRATIVO
FEDATARIO TITULAR



DOCUMENTO TÉCNICO N° 001-HNCH/2018/OEGRRHH/OADI V.02

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE APOYO A LA INVESTIGACION HCH

CONTENIDO

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN TÉCNICA	2
II. OBJETIVOS	2
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN	2
IV. BASE LEGAL	3
V. DISPOSICIONES GENERALES	3
VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS.....	4
6.1 DEL COMITÉ DE APOYO A LA INVESTIGACION Y SUS MIEMBROS	4
6.2 DE LAS SESIONES Y CONVOCATORIAS.....	5
6.3 DE LA DOCUMENTACIÓN DEL COMITÉ	6
VII. DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS	6
VIII. ANEXOS	7



H. CHAVEZ J.



DOCUMENTO TÉCNICO N° 001-HNCH/2018/OEGRRH/OADI V.02

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE APOYO A LA INVESTIGACION HCH

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El presente Reglamento es un documento de apoyo a la gestión en investigación que detalla los fines, objetivos, funciones y responsabilidades del Comité de Apoyo a la Investigación, así como los procesos destinados a la designación y conformación de sus miembros.

El Hospital Cayetano Heredia (HCH), a través de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación (OADI) tiene entre sus responsabilidades la promoción y el fortalecimiento de los conocimientos en investigación científica y tecnológica en cumplimiento con lo establecido por la Ley General de Salud N° 26842.

En concordancia con las prioridades en investigación en salud determinadas por el Instituto Nacional de Salud, el HCH ha establecido Lineamientos y Políticas de Investigación a fin de fomentar la Investigación en los diversos Departamentos y Centros de Investigación del Hospital, fortalecer el trabajo en equipo y propiciar la formación e incorporación de nuevos investigadores.

El Comité de Apoyo a la Investigación reúne un equipo interdisciplinario de profesionales de la salud comprometidos con el desarrollo científico y tecnológico, capaces apoyar en la promoción, orientación y supervisión de la investigación en el ámbito del HCH.

II. OBJETIVOS

- 2.1 Promover y facilitar la investigación científica en el HCH, la participación multidisciplinaria y de estudiantes en investigaciones en el HCH.
- 2.2 Contribuir al aumento de la producción científica de los diferentes Departamentos y Oficinas del HCH.
- 2.3 Apoyar en el desarrollo académico y la formación de nuevos investigadores
- 2.4 Contribuir a la difusión de investigaciones en el HCH y a la transparencia de la información pertinente.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento se aplicará a todas las actividades relacionadas a la investigación, formación de recursos humanos, y producción científica y tecnológica llevada a cabo en el ámbito del Hospital Cayetano Heredia.





IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N°021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA. Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Resolución Ministerial N°546-2011/MINSA. Aprueban Norma Técnica N°021-MINSA/DGSP-U03 "Categorías de Establecimientos del Sector de Salud"
- Resolución Ministerial N°216-2007/MINSA. Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- RD N°329-2014-II-SA-HNCH/DG. Manual de Organización y funciones de la Oficina de Docencia e Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- RD N°900-2016-HCH/DG. Conformación del Comité de Apoyo a la Investigación (2017-2018).
- RM N°850-2016-MINSA – Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.

V. DISPOSICIONES GENERALES

- 5.1. La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación (OADI) es un órgano de apoyo técnico de la Oficina Ejecutiva de Gestión Recursos Humanos (OEGRHH), encargado de gestionar, facilitar y regular la articulación de docencia en servicio; de los estudiantes de las instituciones universitarias, con las cuales el Hospital tiene convenios. Desde el punto de vista de investigación, es responsable de la gestión y monitoreo de las investigaciones financiadas por el HCH y de promover la investigación y formación de recursos humanos para la investigación en el campo de la salud.
- 5.2. El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) es responsable de evaluar, aprobar o desaprobado las investigaciones realizadas en el HCH, tanto trabajos de Investigación Originales como Ensayos Clínicos. Asimismo, es responsable del monitoreo, supervisión y reporte de los efectos adversos de los Ensayos Clínicos.
- 5.3. Todo trabajo de investigación realizado en el HCH debe contar con un documento de responsabilidad suscrito por el Asesor, quien deberá ser médico u otro profesional nombrado, del hospital.
- 5.4. Todo trabajo de investigación realizado en el HCH debe tener aprobación por el Comité de Ética en Investigación Institucional (CEII) y una carta de autorización de la Dirección General (Anexo 01)
- 5.5. Está prohibida toda influencia de miembros del Hospital, instituciones, instituciones o patrocinadores de la investigación en el HCH, para obtener resultados particulares, decisiones o acciones de los miembros del Comité de Investigación.
- 5.6. Todo potencial conflicto de Interés involucrado en la conducción, evaluación o revisión de un proyecto debe ser declarado y reportado al CEII.





VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 DEL COMITÉ DE APOYO A LA INVESTIGACION Y SUS MIEMBROS

6.1.1. De la naturaleza

El Comité de Apoyo a la Investigación es un órgano asesor conformado por representantes de miembros de todos Departamentos del HCH, para llevar brindar apoyo en forma competente y facilitar las funciones y actividades de la OADI en el área de investigación.

6.1.2. De la conformación

El Comité de Apoyo a la Investigación estará conformado por: el Director General del HCH o su representante; el Director de la Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos (OEGRRH); el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación (OADI) y los jefes todos los Departamentos del Hospital Cayetano Heredia:

1. Departamento de Medicina
2. Departamento de Cirugía
3. Departamento de Pediatría
4. Departamento de Ginecología y Obstetricia
5. Departamento de Enfermedades Infecciosas, Tropicales y Dermatológicas
6. Departamento de Emergencias y Cuidados Críticos
7. Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico
8. Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
9. Departamento de Diagnóstico por Imágenes
10. Departamento de Medicina Física e Investigación
11. Departamento de Odonto-Estomatología
12. Departamento de Farmacia
13. Departamento de Enfermería
14. Departamento de Nutrición y Dietética
15. Departamento de Psicología
16. Departamento de Servicio Social

6.1.3. De la representación

Los Jefes de los Departamentos podrán designar un único miembro alterno como representante cuando no puedan asistir a las sesiones del Comité de Apoyo a la Investigación. El miembro alterno deberá ser el mismo durante todo el periodo vigente del miembro principal.

6.1.4. De las funciones

- a) Proponer Políticas y Lineamientos de investigación en el ámbito del Hospital Cayetano Heredia.
- b) Impulsar la participación de todos los Departamentos, Servicios, Oficinas y Unidades del HCH en las actividades de Investigación y promover la participación multidisciplinaria.
- c) Apoyar en la evaluación de las Investigaciones Originales financiadas por el HCH.





- d) Apoyar en actividades de investigación (Talleres, seminarios, Fondos Concursables de Investigación en Salud del HCH) organizadas por la OADI.
- e) Proporcionar información sobre investigadores y áreas de interés de los Departamentos bajo su responsabilidad.
- f) Contribuir a la actualización e implementación de Reglamentos y Procesos destinados a facilitar la presentación, autorización, ejecución y publicación de estudios.

6.1.5. De las responsabilidades y atribuciones de los miembros

Es responsabilidad de todos los miembros del Comité de Apoyo a la Investigación:

- a) Desempeñar sus funciones con criterio objetivo y participar activamente durante el periodo asignado.
- b) Asistir a todas las sesiones programadas del Comité, las cuales son de carácter obligatorio y bajo responsabilidad; o de lo contrario, justificar previamente su ausencia en alguna de estas.
- c) Facilitar y complementar el trabajo y las actividades llevadas a cabo por la OADI, a favor del desarrollo científico y tecnológico en el ámbito del HCH.
- d) Comprometerse a guardar confidencialidad con respecto a temas sensibles mencionados en las sesiones o a información confidencial propio de las investigaciones.
- e) En caso de solicitar su renuncia, comunicarlo con anticipación y apoyar en la selección de su sucesor.
- f) Aceptar su participación como miembro ad honorem ser reconocido públicamente como miembro del Comité.

6.1.6. De la duración de la designación de los miembros

La designación de los miembros del Comité, estará vigente mientras que se encuentren cargo de la Jefatura del Departamento. En caso la Institución (HCH) nombre a un nuevo Jefe de Departamento, será designado como miembro del Comité tan pronto haga efectiva sus funciones como Jefe de Departamento.

En caso de una renuncia justificada de un miembro alterno, ésta debe ser notificada al Jefe de su Departamento y al Comité por escrito con un tiempo no menor de un mes.

6.2 DE LAS SESIONES Y CONVOCATORIAS

- 6.2.1. Las sesiones del Comité de Apoyo a la Investigación se realizarán cada tres meses en días y horas previamente acordadas por el Comité y convocada por comunicación escrita (vía correo electrónico).
- 6.2.2. El Comité de Apoyo a la Investigación podrá ser convocado a sesión extraordinaria cuando la Institución lo amerite o a solicitud de al menos cinco de sus miembros.





- 6.2.3. Las citaciones serán cursadas por la Oficina de Docencia e Investigación, con una antelación mínima de cinco días hábiles, indicando la agenda a tratar.
- 6.2.4. El quórum de las sesiones corresponde a un mínimo de cinco representantes de Departamentos, y al menos un miembro autoridad del HCH.
- 6.2.5. Cuando no se logre el consenso, se procederá a someter a votación en cuyo caso, se exigirá una mayoría no menor a dos tercios de los miembros presentes. Así mismo, en el acta deberán constar las razones que sustenten la disconformidad, el Presidente tiene voto dirimente.
- 6.2.6. La estructura de la sesión es la siguiente:
 - a) Lectura del acta de la sesión anterior, su aprobación y firma por todos los miembros que participaron.
 - b) Despacho e informes.
 - c) Pedidos a solicitudes.
 - d) Orden del día.
 - e) Acuerdos.

6.3 DE LA DOCUMENTACIÓN DEL COMITÉ

- 6.3.1. Cada sesión del Comité de Investigación será registrada en **actas bajo responsabilidad** por el Jefe de la OADI.
- 6.3.2. Las actas de cada sesión deben contener: el nombre y cargo de los participantes, fecha y hora de inicio y término de la sesión. Además, debe seguir la estructura de la sesión antes descrita; señalando las opiniones vertidas por los participantes, votos emitidos en casos necesarios y acuerdos tomados.
- 6.3.3. Se llevará un libro de actas debidamente firmadas por los participantes.
- 6.3.4. La documentación será debidamente ordenada, archivada y custodiada por la oficina de Docencia e Investigación del HCH.

VII. DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Primera.- Complementariedad del Reglamento.

Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento y en la normatividad vigente, serán resueltos por el Comité de Apoyo a la Investigación.

Segunda.- De las propuestas de modificación.

Cualquier modificación del presente Reglamento se hará a propuesta de cualquiera de sus miembros aprobada en sesión extraordinaria y ratificada mediante resolución directoral.

Tercera.- De la ratificación del Reglamento.

El presente Reglamento será ratificado por la Dirección General del Hospital Nacional Cayetano Heredia mediante Resolución Directoral.

Cuarta.- Vigencia del Reglamento

El presente Reglamento podrá ser revisado por lo menos dos veces al año, de acuerdo a las circunstancias, con el fin de actualizarlo. Si no existen objeciones o cambios sugeridos durante las revisiones, la validez de este documento se extenderá hasta agosto del 2020.





VIII. ANEXOS

ANEXO 01. DOCUMENTOS PARA PRESENTAR EN MESA DE PARTES PARA REALIZAR TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA.

Nº	Documentos a presentar	OADI
1	Solicitud dirigida al Director General por el Investigador Principal solicitando la autorización para la realización del trabajo de investigación, solicitando en el mismo documento la exoneración de pago, por todo concepto si no tiene patrocinador, por revisión.	
2	Solicitud dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del HNCH, pidiendo la aprobación del trabajo de investigación.	
3	03 copias del trabajo de Investigación.	
4	03 Consentimientos informados (de existir)	
5	01 Currículo VITAE del Investigador Principal	
6	Documento de responsabilidad del trabajo de investigador, suscrito por el Asesor, quien deberá ser Médico u otro Profesional Nombrado, según corresponda.	
7	Anexos: A,C,D,E y F (si el estudio es realizado con drogas), debidamente llenados.	
8	Factura de pago por revisión de trabajo de investigación, si cuenta con patrocinador.	
9	Documentos presentados en archivador de palanca Tamaño oficio y en un CD	

EN CD Y FÍSICO

