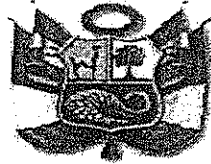


Ministerio de Salud
Hospital Nacional

REPÚBLICA DEL PERÚ



Nº 153-2021/D/4004
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
OFICINA DE ESTADÍSTICA
E INFORMATICA

04 NOV 2021

SECRETARIA

Firma:

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista
04 NOV 2021

Resolución Directoral

Hugo Armando VALERIO
FEDATARIO

Lima, 03 de Noviembre de 2021

VISTO: El Expediente Administrativo Registro N° 18231-2021, que contiene el proyecto de Documento Técnico: "Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo 2021";

CONSIDERANDO:

Que, el artículo XI 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 los recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, los artículos 16° y 113 del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, señalan que dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo se podrán desarrollar actividades de docencia e investigación;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS, el Instituto Nacional de Salud, aprobó la Directiva N° 015-INS-OGITT-V.01: "Directiva para la Ejecución del Fondo Intangible para Fines de Investigación", la misma que en su numeral 5.3, dispone que la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación es responsable de elaborar anualmente el Plan de Desarrollo de Investigación;

Que, en el literal h) del artículo 20° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo", aprobado con Resolución Ministerial N° 696-2008-/MINSa, establece como una de las funciones de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, orientar y fomentar y estimular el desarrollo de la investigación clínica, operativa y de investigación que se realiza en el Hospital;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSa, de fecha 05 de julio de 2021, se aprueban las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuya aplicación es de observancia obligatoria, entre otros, para las IPRESS. Dicho dispositivo legal, en su numeral 6.1.4, señala que los Documentos Técnicos, tienen por finalidad básicamente la información u orientación a los usuarios, personal de salud y/o población general, basado en el conocimiento científico y técnico, validado por la experiencia sistematizada y documentada, y respaldado por las normas vigentes que correspondan";

Que, el proyecto de Documento Técnico: "Plan de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo 2021", tiene como finalidad contribuir a la generación y transferencia de conocimiento científicos- tecnológicos relacionados a los problemas sanitarios bajo los lineamientos de las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en el Perú;

Que, mediante Proveído N° 902-2021-OEPE/HNDM, la Directora Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, hace suyo el Informe N° 061-202-EP-OEPE-HNDM, de fecha de 06 de julio de 2021, expedido por el Coordinador del Equipo de Trabajo de Presupuesto, quien concluye que luego del análisis respectivo, otorga opinión presupuestal favorable, por un monto de S/. 288,310.00 soles en la Genérica Gasto 2.3 Bienes y Servicios para Financiamiento del Plan de Investigación;

Que, mediante Memorándum N° 610-2021-DA-HNDM, de fecha 08 de julio de 2021, el Director Adjunto de la Dirección General, solicita la aprobación del Documento Técnico: "Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo" -2021;



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

04 NOV 2021

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA

REDATARIO

Que, en atención al Informe N° 306-2021-OAJ-HNDM, de fecha 26 julio de 2021, la Jefatura de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, expide el Informe N° 647-2021-OACDI-HNDM, de fecha 22 de octubre de 2021, mediante el cual sustenta y justifica la elaboración del proyecto de Documento Técnico: "Plan de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"-2021, concluyendo que la citada Oficina es la responsable de elaborar anualmente el citado plan, que incluye todas las actividades que faciliten a la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación y al Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, mediante Informe N° 432 -2021-OAJ-HNDM, de fecha 29 de octubre de 2021, la Oficina de Asesoría Jurídica, teniendo en cuenta el sustento técnico, expedido por la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, asimismo en observancia a la normatividad vigente y en cumplimiento a lo solicitado por la Dirección Adjunta de la Dirección General, procedió a la elaboración del presente acto resolutivo;

Con la visación del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración, de la Directora Ejecutiva de la Oficina de Planeamiento Estratégico, de la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo establecido la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo" y la Resolución Viceministerial N° 002-2021-SA/DMV-PAS, de fecha 15 de enero del 2021, que renueva a partir del 1 de enero de 2021, entre otros, el encargo puesto como Directora General del Hospital Nacional "Dos de Mayo", a la médico cirujano Rosario del Milagro Kiyohara Okamoto;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el DOCUMENTO TÉCNICO: "PLAN DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO 2021", el que en veintiuno (21) fojas, forman parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°. La Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación (OACDI), realizará semestralmente la evaluación del avance del Plan e informará a la Dirección General, a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y al Instituto Nacional de Salud su cumplimiento.

Artículo 4°.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática, efectúe la publicación de la Resolución en el Portal Institucional del Hospital Nacional "Dos de Mayo": <http://www.hdosdemayo.gob.pe>.

Regístrese, notifíquese y publíquese;

RDMKO/ELVF/JACP/DLPA.

- C.c.:
- Dirección General.
- Órgano de Control Institucional.
- Dirección Ejecutiva de Administración.
- Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico.
- Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación.
- Oficina de Asesoría Jurídica.
- Oficina de Estadística e Informática.
- Archivo.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
ROSARIO DEL MILAGRO KIYOHARA OKAMOTO
Directora General (e)

Documento Técnico:
"Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

Documento Técnico:
PLAN DE DESARROLLO DE INVESTIGACION
Hospital Nacional "Dos de Mayo"
2021

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

04 NOV 2021

INDICE

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

I.	INTRODUCCIÓN	2
II.	FINALIDAD	2
III.	OBJETIVOS.....	2
3.1.	OBJETIVO GENERAL.....	2
3.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	2
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	2
V.	BASE LEGAL	3
VI.	CONTENIDO	4
6.1	Disposiciones Generales.....	4
6.2	Disposiciones Específicas.....	8
VII.	RESPONSABILIDADES	9
VIII.	PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO	9
IX.	ANEXOS.....	10
Anexo 1.	Matriz de actividades por Objetivos Específicos	10
Anexo 2.	Presupuesto (4)	17
X.	BIBLIOGRAFIA	21



Documento Técnico:

Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

I. INTRODUCCIÓN

La investigación en salud han tenido un aporte muy valioso en la búsqueda de las soluciones a los problemas sanitarios y acelerar el desarrollo del conocimiento en la salud pública e individual. Se encuentra asociado directamente a la generación del conocimiento, innovación y desarrollo social del país, para lograr bienestar en la población en general.

El desarrollo de la investigación por los profesionales de la salud contribuye en la actualización permanente del conocimiento que se viene produciendo en tiempo real en este mundo globalizado, en la mejora de la gestión clínica, la toma de decisiones sobre la base de las mejores evidencias disponibles en el cuidado sanitario de nuestros pacientes.

El Hospital Nacional "Dos de Mayo" es un centro asistencial de nivel III-1 que brinda servicios de alto nivel de resolución y que promueve la investigación como una de las estrategias de desarrollo del conocimiento en beneficio de la población usuaria.

La Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación de nuestro hospital es la encargada de la capacitación del personal según las necesidades institucionales y prestar apoyo a la docencia e investigación. En ese contexto, el presente plan de trabajo para este año pretende priorizar las actividades relacionadas a la investigación para cumplir con los objetivos de nuestra institución en investigación (1, 2,3)

En ese contexto, se elabora el presente plan para el cumplimiento de los objetivos institucionales en materia de investigación durante el periodo 2021.

II. FINALIDAD

Contribuir a la generación y transferencia de conocimiento científicos-tecnológico relacionados a los problemas sanitarios bajo los lineamientos de las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en el Perú (1,3)

III. OBJETIVOS**3.1. OBJETIVO GENERAL**

Promover, implementar y fortalecer el desarrollo de la investigación clínica, operativa y experimental, así como gestionar la transferencia de información de las investigaciones que se realicen en el Hospital Nacional "Dos de Mayo" durante el año 2021(1, 2,8).

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a. Asesorar, evaluar, autorizar y organizar las investigaciones tipo No Ensayo Clínicos en el HNDM (7,8).
- b. Apoyar a los SITE de investigación institucional, para el desarrollo de Ensayos Clínicos acorde con el marco normativo vigente, salvaguardando los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que son incluidas (1, 9).
- c. Sistematizar la información de investigación contando con registros, actualizados y publicaciones periódicas de estudios de investigación autorizados, así como normativas y actividades realizadas en el periodo.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación del presente documento es el Hospital Nacional "Dos de Mayo"



04 NOV 2021

Dr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
USUARIAS DE DOS

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuaras de los Servicios de Salud.
- Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, modificada por la Cuarta Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1353, Decreto legislativo que crea la Autoridad Nacional de Transparencia y Acceso a la información Pública, fortalece el Régimen de Protección de Datos Personales y la Regulación de la gestión de intereses.
- Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica; y de la Ley N° 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC).
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, que aprueba los "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos" y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Decreto Supremo N° 011-2021-SA, Decreto Supremo que incorpora artículos al D.S N° 014-2020-SA, establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- Resolución Ministerial N° 591-2018/MINSA, que aprueba las "Prioridades Nacionales de Investigación en TBC en Perú 2018-2021".
- Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA, que aprueba las "Prioridades Nacionales de investigación en Salud en Perú 2019-2023".
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos".
- Resolución Ministerial N° 688-2020/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 294-MINSA/2020/OGTI, Directiva Administrativa que establece el tratamiento de los datos personales relacionados con la salud o datos personales en salud.
- Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS que aprueba el documento normativo Directiva N° 015-INS-OGITT-V.01 "Directiva para la ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación".
- Resolución Jefatural N° 096-2020-J-OPE/INS, que aprueba la conformación del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión Ética de los Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19.
- Resolución Jefatural N° 097-2020-J-OPE/INS, Aprueban el documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento para la revisión ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19"
- Resolución Jefatural N° 139-2020-J-OPE/INS, que aprueba, en el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada, el Documento Técnico: "Pautas para la Ejecución de los Ensayos Clínicos durante la pandemia de la COVID-19".



Documento Técnico:
 "Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

VI. CONTENIDO

6.1 Disposiciones Generales

1. De la situación de investigación en el Hospital Nacional "Dos de Mayo".

El Hospital Nacional "Dos de Mayo", tiene una gran tradición docente, que dentro de sus tres (03) procesos misionales se encuentra la investigación y apoyo a la docencia como parte de los servicios que como hospital entregamos a los usuarios externos.

La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación cuenta con las siguientes unidades funcionales: la Unidad Funcional de Investigación, la Unidad Funcional Docencia y Capacitación y la Unidad Funcional de Gestión Administrativa. Es a través de la UF de Investigación que se realizan las gestiones para materializar los trabajos de investigación tanto del tipo de ensayos clínicos y del tipo no ensayos clínicos, que en su mayoría corresponden a investigaciones para la realización de tesis de pregrado y posgrado.

Los temas que se priorizan para la realización de la investigación en nuestro hospital son las que se encuentran en el marco de las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en Perú 2019 – 2023, aprobadas mediante la Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA (3).

Nuestro hospital cuenta con la "Directiva Administrativa N° 001-2013-OACDI-DG-HNDM, Normas para la realización de las investigaciones en el Hospital Nacional Dos de Mayo", aprobada con Resolución Directoral N° 0090-2013/D/HNDM. Esta Directiva se encuentra enmarcada en documentos técnico que a la fecha han dejado de ser vigentes, por lo que el presente año se encuentra programada su actualización con la finalidad de estandarizar los procedimientos para la presentación, ejecución, seguimientos y finalización de las investigaciones biomédicas que se realicen en nuestro hospital con las normativas vigentes de regulación nacional e internacional.

2. De los trabajos e investigación realizados en el Hospital Nacional "Dos de Mayo".

Los trabajos de investigación en el Hospital Nacional Dos de Mayo, durante el año 2020 ha sido enfocada en su mayoría en la investigación del COVID 19 (2, 5), en un total de 40 trabajos de investigación, de ellos 08 son de tipo experimentales, como se muestra en la Tabla 1, a continuación.

MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
 El presente documento es
 "COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
 Que he tenido a la vista

04 NOV 2021

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
 FEDATARIO



Documento Técnico:
"Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

Tabla 1. Número de estudios relacionados al COVID 19 según tipo de estudio en el HNDM 2020.

Tipo de estudio	N°	%
Experimental	8	20.00%
Observacional	32	80.00%
Total	40	100%

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

04 NOV 2021

Fuente: Datos OACDI, Elaboración Propia

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

A la fecha en el Hospital Nacional "Dos de Mayo" se viene realizando veintidós (21) ensayos clínicos, todos sujeto al reglamento de Ensayos Clínicos⁽¹⁾ (Tabla 2), los cuales se encuentran registrados en el Instituto Nacional de Salud.

Tabla 2. Estudios Clínicos registrados en Instituto Nacional de Salud vigentes que se encuentran realizando en el HNDM 2021

N°	N° EC	Título del Ensayo clínico	Estado
1	010-19	ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE CSL112 EN PACIENTES CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO	Activo
2	005-19	ESTUDIO DE FASE 3, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO, PARA COMPARAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE RIDINILAZOLE (200 MG, BID) POR 10 DÍAS CON VANCOMICINA (125 MG, QID) POR 10 DÍAS EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE (ICD).	Activo
3	023-19	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO, DE NO INFERIORIDAD, PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE CEFEPIMAVNRX-5133 EN ADULTOS CON INFECCIONES URINARIAS COMPLICADAS, INCLUIDA LA PIELONEFRITIS AGUDA	Activo
4	068-20	ESTUDIO DE FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE UNA DOSIS MAYOR DE OCRELIZUMAB EN ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PRIMARIA PROGRESIVA	Activo
5	056-20	ESTUDIO DE FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE UNA DOSIS MAYOR DE OCRELIZUMAB EN ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE	Activo
6	036-20	ESTUDIO DE ETIQUETA ABIERTA, MULTICÉNTRICO, CON TRASPASO DE PACIENTES, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD,	Activo



Documento Técnico:
"Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

		LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER	
7	003-19	ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE EXTENSIÓN ABIERTO, DE UN SOLO BRAZO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFECTIVIDAD A LARGO PLAZO DE OFATUMUMAB EN SUJETOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECIDIVANTE (EMR)	Activo
8	024-14	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON DOBLE SIMULACIÓN, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE OCRELIZUMAB EN COMPARACIÓN CON INTERFERÓN BETA-1A (REBIF®) EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REINCIDENTE	Activo
9	076-20	ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON DOBLE SIMULACIÓN Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL FENEBRUTINIB COMPARADO CON LA TERIFLUNOMIDA EN PACIENTES ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE	Activo
10	098-10	UN ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE GRUPO PARALELO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE OCRELIZUMAB EN ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PRIMARIA PROGRESIVA.	Activo
11	014-19	UN ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, MULTICENTRO, DE ETIQUETA ABIERTA, CONTROLADO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PEGCETACOPLAN EN PACIENTES CON HEMOGLOBINURIA PAROXÍSTICA NOCTURNA (PNH)	Activo
12		Cambio de Título por solicitud de Enmienda: Resolución Directoral 49-2021-OGITT-INS del 22/01/2021.	
13	037-20	ESTUDIO ABIERTO, NO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DE EXTENSIÓN, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO DE APL-2 EN EL TRATAMIENTO DE HEMOGLOBINURIA PAROXÍSTICA NOCTURNA (PNH)	Activo
14	010-20	SOLIDARIDAD: UN ENSAYO ALEATORIZADO INTERNACIONAL PARA EVALUAR TRATAMIENTOS NO LICENCIADOS PARA COVID-19 EN ADICIÓN A CUIDADOS ESTÁNDAR EN PACIENTES HOSPITALIZADOS	Activo
15	026-18	UN ESTUDIO INTERNACIONAL, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO DE FASE III PARA EVALUAR EL EFECTO DE DAPAGLIFLOZINA EN REDUCIR LA MUERTE CV O EL EMPEORAMIENTO DE INSUFICIENCIA CARDIACA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN CONSERVADA (HFPEF) DELIVER – EVALUACIÓN DE DAPAGLIFLOZINA PARA MEJORAR LA VIDA DE LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN CONSERVADA	Activo
16	099-20	FENOFIBRATO COMO INTERVENCIÓN METABOLICA PARA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019(COVID19): ENSAYO ALEATORIZADO CONTROLADO.	Activo
		UN ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, EN DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE MK-1439A ADMINISTRADO UNA VEZ AL DÍA FRENTE A ATRIPLA™	Activo

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que se le otorga el 022-15s

04 NOV 2021

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



Documento Técnico:
"Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

		ADMINISTRADO UNA VEZ AL DÍA EN PARTICIPANTES INFECTADOS POR VIH-1 SIN CONTACTO PREVIO CON TRATAMIENTOS	
18	020-20	EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS RECIENTEMENTE APROBADOS EN RÉGIMENES COMBINADOS PARA LA TUBERCULOSIS MULTIDROGO RESISTENTE CON RESISTENCIA A FLUOROQUINOLONA (Q)	Activo
19	007-17	UN ENSAYO CLÍNICO INTERNACIONAL MULTICÉNTRICO CONTROLADO PARA EVALUAR 1200MG Y 1800MG DE RIFAMPICINA DIARIO EN LA REDUCCIÓN DE LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS PULMONAR DE 6 MESES A 4 MESES (RIFASHORT)	Activo
20	017-18	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL EFECTO DE EFPEGLENATIDA EN EVENTOS CARDIOVASCULARES EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 CON ALTO RIESGO CARDIOVASCULAR	Activo
21	017-18	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL EFECTO DE EFPEGLENATIDA EN EVENTOS CARDIOVASCULARES EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 CON ALTO RIESGO CARDIOVASCULAR	Activo

Fuente: Base datos OACDI, elaboración propia.

Asimismo, para el año 2020 y lo que va del 2021 se han culminado 06 ensayos clínicos de manera exitosa.

Para la continuidad de los estudios que se encuentran activos es necesario que nuestro hospital brinde las facilidades necesarias a los investigadores principales con sus equipos de investigación con la finalidad de formar nuevos conocimientos en salud (1.6).

3. De los Centros de Investigación

Los centros de investigación son las unidades físicas de la institución de investigación donde se conduce uno o más ensayos clínicos y que cumple con los requisitos mínimos establecidos por el Instituto Nacional de Salud

El Hospital Nacional "Dos de Mayo" cuenta actualmente con nueve (09) centros de investigación registrados en el Instituto Nacional de Salud (INS), en condición de activos, 01 centro de investigación cancelado y 01 inactivo para nuevos ensayos clínicos.

4. Del Comité de ética

El Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo es un comité funcional, autónomo e independiente, que trabaja en coordinación con la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación y la Dirección General del Hospital Nacional Dos de Mayo en concordancia de lo dispuesto en Decreto Supremo N° 021-2017-SA. Nuestro Comité de Ética se encuentra acreditada por el INS.

En ese marco, el comité de ética de nuestro hospital cumple con los estándares mínimos aprobados por el ente rector (1.6).

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

04 NOV 2021

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



Documento Técnico:
"Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

Tabla 3. Centros de Investigación HNDM

Institución de Investigación	RCI	Centro de Investigación	Estado del registro	Responsable
00006206 Hospital Nacional Dos de Mayo	RCI-77	Unidad de Investigación Clínica - Servicio de Enfermedades Infecciosas y Tropicales	Activo	Dr. Eduardo Ticona Chávez
	RCI-374	Servicio de Endocrinología	Activo	Dr. Hugo Albañil Huamán
	RCI-428	Centro de investigación Medicina Interna	Activo	Dra. Marcia Salas Pérez
	RCI-430	Centro de Investigación de Neurología	Activo	Dr. Julio Pérez Villegas
	RCI-432	Servicio de Neurocirugía	Activo*	
	RCI-441	Servicio de Neumología	Activo*	
	RCI-480	Servicio de Nefrología	Activo*	
	RCI-508	Centro de Investigación de Gastroenterología	Activo*	
	RCI-933	Centro de Investigación de Medicina Interna 6	Activo*	
	RCI-384	Unidad de Investigación Clínica - Servicio de Cardiología	Cancelado	
RCI-505	Centro de Investigación en Oncología	Inactivo para nuevos EC		

*Centros de Investigación Activos sin trabajos de investigación actual.
**Servicio de Hematología y Nefrología.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
"El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

04 NOV 2021

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

6.2 Disposiciones Específicas.

1. Del Desarrollo del plan

Para el desarrollo del Plan Anual de investigación se necesita la realización de actividades que estén articuladas a los objetivos planteados, los mismos que se presentan en el anexo 1.

2. De la Evaluación, supervisión y monitoreo del plan



**Documento Técnico:
"Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"**

Para la materialización de los objetivos del plan es necesario que se realice el proceso de control, entre ellos la evaluación, supervisión y monitoreo.

La supervisión y monitoreo del plan estará liderada por la OACDI con la participación de las servicios y oficinas involucradas en el plan, a través de la ficha de evaluación y monitoreo y la plataforma virtual para tal fin.

La evaluación de resultados estará a cargo de la OACDI, en el mes diciembre del presente año.

El responsable de la ejecución del presenta plan será del Jefe de la Oficina de apoyo a la Capacitación, docencia e investigación.

El Comité de Ética, responsable de la actividad de la evaluación ética y de investigación.

VII. RESPONSABILIDADES

El responsable de la ejecución del presenta plan será del Jefe de la Oficina de apoyo a la Capacitación, docencia e investigación.

El Comité de Ética, responsable de la actividad de la evaluación ética y de investigación.

VIII. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

El presente plan será financiado por diversas fuentes de financiamiento, así como por el Fondo Intangible de Investigación ⁽⁴⁾. La suma estimada que será financiada por el fondo intangible es de trescientos setenta y nueve mil doscientos ochenta y seis soles (s/. 379,286.00) ⁽⁷⁾.

El detalle del presupuesto de este se presenta en el anexo 2.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

04 NOV 2021

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

Documento Técnico:
"Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

IX. ANEXOS

Anexo 1. Matriz de actividades por Objetivos Específicos

OBJETIVO 1	ACTIVIDAD	PRODUCTO	INDICADOR	Valor	META	CRONOGRAMA												RESPONSABLE	
						E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D		
Asesorar, evaluar, autorizar y organizar las investigaciones tipo no ensayo clínico en el HNDM	Evaluar y facilitar el trámite de autorización de Estudios de Investigación tipo no ensayo clínico en el HNDM	Atención de los pedidos de autorización de Trabajos de Investigación de NO Ensayo Clínico	Nº de trabajos de investigación gestionados	100%	140														Equipo de Investigación (OACDI)
			Total de trabajos de investigación que solicitan autorización			15	10	10	10	10	10	10	10	10	10	15	15		
Recepción y archivo de Trabajos de Investigación NO Ensayo Clínico	Recepción y archivo de Trabajos de Investigación NO Ensayo Clínico	Registro y clasificación de Trabajos de Investigación recibidos	Nº de tesis clasificadas e incorporadas a la biblioteca de tesis	100%	8														Equipo de Investigación (OACDI)
			Total de tesis recibidas			2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2			

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es una copia fiel del original que se encuentra a la vista

04 NOV 2021

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



Documento Técnico:
"Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

OBJETIVO 2	ACTIVIDADES	PRODUCTO	INDICADOR	Valor	M E T A	CRONOGRAMA												RESPONSABLE
						E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
Apoyar a los SITE de investigación institucional, para el desarrollo de Ensayos Clínicos acorde con el marco normativo vigente, salvaguardando los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que son incluidas (2).	Evaluar los protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados nuevos	Protocolos y consentimientos informados de ensayos clínicos nuevos evaluados	Nº protocolos, consentimientos informados de ensayos clínicos nuevos evaluados	100%	8	0	2	0	0	2	0	0	2	0	0	2	0	Comité de Ética (CEIB)
			Total protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados recibidos															
	Evaluar enmiendas de protocolos y consentimiento informado	Enmiendas de protocolos y consentimiento informado evaluados	Nº Enmiendas de protocolos y consentimiento informado evaluados	100%	12	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Comité de Ética (CEIB)
			Total de enmiendas de protocolos y consentimiento informado recibidos															

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

04 NOV 2021

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEBATARIO



Documento Técnico:
"Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

OBJETIVO 2	ACTIVIDADES	PRODUCTO	INDICADOR	Valor	M E T A	CRONOGRAMA												RESPONSABLE
						E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
Apoyar a los SITE de investigación institucional, para el desarrollo de Ensayos Clínicos acorde con el marco normativo vigente, salvaguardando los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que son incluidas (2).	Registrar y evaluar eventos adversos y reporte CIOMS de ensayos clínicos	Eventos adversos y reporte CIOMS de ensayos clínicos evaluados	N° de Reportes de eventos adversos y reporte CIOMS de ensayos clínicos evaluados	100%	3	2	3	2	3	3	2	3	3	2	3	3	Comité de Ética (CEIB)	
	Evaluar Folletos, propaganda, afiches, cartilla para el sujeto de investigación en relación con ensayos clínicos	Folletos, propaganda, afiches, cartilla para el sujeto de investigación en relación con ensayos clínicos evaluados	N° de Folletos propaganda, afiches, cartilla para el sujeto de investigación de ensayos clínicos evaluados		Total de Reportes de eventos adversos y reporte CIOMS de ensayos clínicos recibidos	12	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		1

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

04 NOV 2021

ST. HUGO ARRIBAS VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



Documento Técnico:
"Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

OBJETIVO 2	ACTIVIDADES	PRODUCTO	INDICADOR	Valor	M E T A	CRONOGRAMA												RESPONSABLE
						E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
Apoyar a los SITE de investigación institucional, para el desarrollo de Ensayos Clínicos acorde con el marco normativo vigente, salvaguardando los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que son incluidas (2).	Evaluar Informes de avance y finales de Ensayos Clínicos	Informes de avance y finales de Ensayos Clínicos evaluados	Nº de informes de avance y finales de ensayos clínicos evaluados	100%	20	2	2	1	2	2	1	2	2	1	2	1	2	Comité de Ética (CEIB)
			Total de informes de avance y finales de ensayos clínicos recibidos															
	Evaluar la Renovación/Extensión de Ensayos Clínicos	Solicitudes de Renovación/Extensión de Protocolos de investigación evaluados	Nº de renovaciones/extensiones de protocolos de investigación evaluados															
			Total de solicitudes de renovación/extensiones de protocolos de investigación evaluados	100%	12	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

El presente documento es

"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"

Que he tenido a la vista

04 NOV 2021

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



Documento Técnico:
"Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

OBJETIVO 3	ACTIVIDAD	PRODUCTO	INDICADOR	Valor	META	CRONOGRAMA												RESPONSABLE
						E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
Sistematizar la información de investigación contando con registros, actualizaciones y publicaciones periódicas de estudios de investigación autorizados, así como normativas y actividades realizadas en el periodo.	Actualizar y publicar listado de estudios de investigación tipo NO ensayo clínico autorizados y aprobados en el HNDM a través de paneles de la OACDI y del CEIB	Listado actualizado de estudios de investigación tipo NO ensayo clínico autorizados y aprobados en el HNDM	Publicación cuatrimestral del listado de estudios de investigación tipo NO ensayo clínico autorizados y aprobados en el HNDM	100%	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Equipo de Investigación (OACDI) y Comité de Ética (CEIB)	
	Actualizar y publicar listado de Ensayos Clínicos autorizados y aprobados en el HNDM a través de paneles de la OACDI y del CEIB	Listado actualizado de Ensayos Clínicos autorizados y aprobados en el HNDM	Publicación cuatrimestral del listado de Ensayos Clínicos autorizados y aprobados en el HNDM	100%	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Comité de Ética (CEIB)	



04 NOV 2021

Sr. Hugó Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO

Documento Técnico:
"Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

OBJETIVO 3	ACTIVIDAD	PRODUCTO	INDICADOR	Valor	META	CRONOGRAMA												RESPONSABLE
						E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
Sistematizar la información de investigación contando con registros, actualizados y publicaciones periódicas de estudios de investigación autorizados, así como normativas y actividades realizadas en el periodo.	Difundir a través de la web y paneles las normativas y actividades de investigación y del Comité de Ética	Actividades, directivas, procesos, tarifario del área de investigación en formato para difusión	Normativas y actividades del área de Investigación difundidas de forma cuatrimestral	100%	4	1		1		1		1					Equipo de Investigación (OACDI), Comité de Ética (CEIB), Oficina de Estadística e Informática	
	Actualizar la Directiva Administrativa para la realización de las investigaciones en el Hospital Nacional Dos de Mayo.	Directiva Administrativa para la realización de las investigaciones en el Hospital Nacional Dos de Mayo actualizada	Aprobación de la Directiva Administrativa para la realización de las investigaciones en el Hospital Nacional Dos de Mayo.															Equipo de Investigación (OACDI)

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he leído a la vista

04 NOV 2021

ST. HUGO ARIAS VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



Documento Técnico:
"Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

Anexo 2. Presupuesto (4)

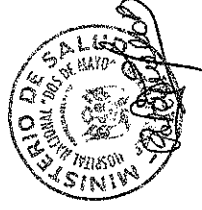
Tabla N° 4 Requerimiento de Recurso Humano para el año 2021

N°	Descripción	Perfil	PEAS	Sueldo	Subtotal	Periodo de contrato en meses	Total	Fuente de Financiamiento
1	Personal de salud	Médico	1	S/6,000.00	S/6,000.00	6	S/36,000.00	Fondo intangible
2	Personal administrativo	Técnico Administrativo	1	S/2,000.00	S/2,000.00	6	S/12,000.00	Fondo intangible
3	Personal administrativo	Auxiliar	2	S/1,800.00	S/3,600.00	3	S/10,800.00	Fondo intangible
	Total		2	S/8,000.00			S/48,000.00	

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

04 NOV 2021

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



Documento Técnico:
"Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

Tabla N° 5. Requerimiento de Servicios para el año 2021

N°	Descripción del servicio	Costo por mes	Duración del servicio	Costo estimado	Fuente financiamiento
1	Servicio de internet inalámbrico con modem para 10 personas	S/106.00	6	S/636.00	Fondo intangible
2	Servicio de diseño, fabricación e instalación de escritorios y armarios de melamina incluido materiales.	S/16,000.00	1	S/16,000.00	Fondo intangible
3	Servicio de programación de plataforma para la gestión de proyectos de investigación.	S/35,000.00	1	S/35,000.00	Fondo intangible
4	Servicio de capacitación a personal para la investigación	S/32,000.00	1	S/32,000.00	Fondo intangible
	Total			S/83,636.00	

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

04 NOY 2021

St. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



Documento Técnico:
"Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

Tabla N° 6. Requerimiento de bienes para el año 2021

N°	Descripción	Unidad de medida	Cantidad	Precio	Precio estimado	Fuente de Financiamiento
1	Computadora de escritorio Intel Core I7 (CPU, Monitor, Teclado, Mouse)	Kit	6	S/8,650.00	S/51,900.00	Fondo intangible
2	escáner para documentos de superficie plana de alto rendimiento	Unidad	2	S/16,500.00	S/33,000.00	Fondo intangible
3	Impresora multifuncional de inyección de tinta	Unidad	6	S/1,000.00	S/6,000.00	Fondo intangible
4	Proyector multimedia	Unidad	2	S/5,000.00	S/10,000.00	Fondo intangible
5	Estabilizador de corriente	Unidad	6	S/110.00	S/660.00	Fondo intangible
6	Laptop de 15 pulgadas con procesador I7 disco duro 1 TB.	Unidad	12	S/7,200.00	S/86,400.00	Fondo intangible
7	Servidor de datos	Unidad	1	S/30,000.00	S/30,000.00	Fondo intangible
8	Switch de borde POE 48 puertos	Unidad	1	S/12,000.00	S/12,000.00	Fondo intangible
9	Maquina impresora de carné fotocheck	Unidad	1	S/6,000.00	S/6,000.00	Fondo intangible
10	Mesa de reuniones plegables de plástico	Unidad	1	S/350.00	S/350.00	Fondo intangible
11	Sillón ergonómicas	Unidad	2	S/1,250.00	S/2,500.00	Fondo intangible
12	Papel bond A4	Millar	20	S/30.00	S/600.00	Fondo intangible
13	Archivadores	Unidad	50	S/8.00	S/400.00	Fondo intangible
14	Tinta para impresoras negro	Unidad	10	S/150.00	S/1,500.00	Fondo intangible

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he leído a la vista

04 NOV 2021

Dr. Hugo Amador VALVERDE RIVERA

Sr. Hugo Amador VALVERDE RIVERA
FEDATARIO



Documento Técnico:
 "Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

15	Tinta para impresoras negro	Unidad	10	S/180.00	S/1,800.00	Fondo intangible
16	tóner	Unidad	10	S/450.00	S/4,500.00	Fondo intangible
17	Sobre manillas A4	Paquete	2	S/20.00	S/40.00	Fondo intangible
Total						S/247,650.00

MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
 El presente documento es
 "COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
 Que he tenido a la vista

04 NOV 2021

ST. HUGO ANTONIO VALVERDE RIVERA
 FEDATARIO



Documento Técnico:
 "Plan de Desarrollo de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo"

X. BIBLIOGRAFIA

1. Decreto supremo N°021-2017-SA. Reglamento de Ensayos Clínicos.
2. Decreto Supremo N° 011-2021-SA, Decreto Supremo que incorpora artículos al D.S N° 014-2020-SA, establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID -19 en el país.
3. Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA, "Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en Perú 2019-2023".
4. Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos".
5. Resolución Jefatural N° 139-2020-J-OP/INS, que aprueba en el marco de la emergencia sanitaria "Pautas para la ejecución de los Ensayos Clínicos durante pandemia de la COVID-19"
6. Resolución Jefatural N° 355-2017/OPE/INS, "Prioridades de investigación del Instituto Nacional de Salud 2018-2021".
7. Resolución Jefatural N° 0099-2011-J-OPE/INS que aprueba el documento normativo N°015-INS-OGITT-V0.1"Directiva para la ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación"
8. Resolución Directoral N° 156-2019/D/HNDM aprueba el "Manual de Procedimientos del Comité de Ética e Investigación Biomédica".
9. Resolución Directoral N° 225-2018/D/HNDM aprueba el "Reglamento del Comité de Ética e Investigación Biomédica" V 05.2.
10. Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos".

MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
 El presente documento es
 "COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
 Que he tenido a la vista

04 NOV 2021

Sr. Hugo Armando VALVERDE RIVERA
 FEDATARIO



