



Resolución Directoral

Lima, 03 de abril de 2025

VISTO:

El Expediente Administrativo con Registro N° 47665-2024, que contiene el proyecto de Directiva Administrativa N° 003-HNDM/OACDI-2025: Directiva Administrativa para la Generación de Investigación en Salud en el Hospital Nacional "Dos de Mayo";

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I, II y XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo su protección de interés público y responsabilidad del Estado de regularla, vigilarla y promoverla. El Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, los artículos 16° y 113° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de apoyo, aprobado por 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, la Resolución Ministerial N° 184-2024-MINSA, publicada el 14 de marzo de 2024, aprueba las "Prioridades Nacionales en Salud 2024-2030", estableciendo más de 50 temas clave para mejorar la salud pública en el Perú. Estas prioridades buscan fortalecer el sistema sanitario mediante un enfoque basado en la atención primaria, asegurando el acceso equitativo a servicios de prevención, promoción, tratamiento y rehabilitación. Este esfuerzo permite orientar los estudios científicos hacia problemas de salud de alto impacto, garantizando que los recursos y esfuerzos investigativos contribuyan a la toma de decisiones basadas en evidencia y al desarrollo de políticas sanitarias efectivas en el país;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA, se aprobó la NTS N° 050-MINSA/DGSPV.02: "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo", mediante el cual se establece un Listado de Estándares de Acreditación de Establecimientos de Salud de nivel I-1 a nivel III-1; teniendo como Macroproceso 12 el objetivo de "evaluar si la institución desarrolla actividades de docencia e investigación de acuerdo con las normas y procedimientos establecidos por los organismos reguladores e institucionales, buscando mejorar la competencia de los recursos humanos";

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, se aprobó las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, la misma que en su numeral 6.1.2, señala entre los tipos de documentos normativos, a la Directiva, definiéndola como: "El Documento Normativo con el que se establecen aspectos técnicos y operativos en materias específicas y cuya emisión puede obedecer a lo dispuesto en una norma legal o reglamentaria de carácter general o de una NTS. Puede estar referida a la actuación sanitaria, administrativa (incluido los aspectos presupuestales), según corresponda, de sus órganos de línea, de apoyo, de asesoramiento, desconcentrados y/o Alta Dirección (...);





Que, el literal h) del artículo 10° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, señala entre las funciones de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación: *"Orientar, fomentar y estimular el desarrollo de la investigación clínica, operativa y experimental, así como la producción científica y la recopilación de todos los trabajos de investigación que se realiza en el Hospital"*;



Que, con Informe N° 001-2025-AI-OACDI/HNDM, de fecha 16 de enero del 2025, la Coordinadora del Área de Investigación de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, sustenta y justifica la aprobación del proyecto de Directiva Administrativa N° 003-HNDM/OACDI-2025: "Directiva Administrativa para la Generación de Investigación en Salud en el Hospital Nacional "Dos de Mayo"; asimismo, señala que el citado documento permitirá cumplir el requerimiento de líneas y prioridades de investigación institucional, necesarias para la Acreditación de Sede Docente y la Autoevaluación Institucional para la Acreditación como Sede Hospitalaria, el mismo que es evaluado por el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación mediante Memorandum N° 144-2025-OACDI-HNDM, de fecha 23 de enero del 2025;



Que, mediante Resolución Directoral N° 103-2023/D/HNDM, de fecha 26 de abril del 2023, se resolvió aprobar la Directiva Administrativa N° 002-HNDM/OACDI-2023: Directiva para Generar Investigación en el Hospital Nacional "Dos de Mayo", la cual se debe dejar sin efecto mediante la presente Resolución Directoral;

Que, mediante Nota Informativa N° 009-2025-ETO/OEPE-HNDM, de fecha 05 de febrero del 2025, y Proveído N° 022-2025-OEPE-HNDM, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, recomendó a la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación subsanar observaciones relacionadas a los criterios técnicos establecidos en la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA; asimismo, concluyó que dicha Oficina cuenta con un saldo de libre certificación por el importe de S/. 19,500.00 (diecinueve mil quinientos y 00/100 soles) en la cadena presupuestal 9002-3999999-5000913-009-0016 – INVESTIGACIÓN, en el clasificador de gasto 23.29.11, en la Fuente de Financiamiento de Recursos Ordinarios;

Que, con Nota Informativa N° 015-2025-ETO/OEPE-HNDM, de fecha 10 de marzo del 2025, y Proveído N° 036-2025-OEPE-HNDM, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico recomendó que se prosiga el trámite administrativo correspondiente para la aprobación de la Directiva Administrativa N° 003-HNDM/OACDI-2025: "Directiva Administrativa para la Generación de Investigación en Salud en el Hospital Nacional "Dos de Mayo";

Que, con Memo N° 452-2025-OACDI-HNDM, de fecha 14 de marzo del 2025, el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación remitió el proyecto de Directiva Administrativa a la Oficina de Asesoría Jurídica, subsanando las observaciones referentes a los criterios técnicos, establecidos en la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA;

Con las visaciones del Director Adjunto de la Dirección General, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, del Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación; y, del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con la Resolución Ministerial N° 696-2008-MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo"; y, la Resolución Ministerial N° 886-2023/MINSA, que designa en el puesto de Director del Hospital III (CAP-P N° 001), de la Dirección General del Hospital Nacional Dos de Mayo;





Resolución Directoral

Lima, 03 de abril..... de 2025

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR, la Directiva Administrativa N° 003-HNDM/OACDI-2025: Directiva Administrativa para la Generación de Investigación en Salud en el Hospital Nacional "Dos de Mayo", que en catorce (14) fojas, forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- DEJAR SIN EFECTO, la Resolución Directoral N° 103-2023/D/HNDM, de fecha 26 de abril del 2023, mediante la cual se aprobó la Directiva Administrativa N° 002-HNDM/OACDI-2023: "Directiva para Generar Investigación en el Hospital Nacional "Dos de Mayo" y todo acto administrativo que se oponga a la presente resolución.

Artículo 3°.- Disponer que, el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, difunda y supervise el cabal cumplimiento de la Directiva Administrativa aprobada mediante el artículo 2° de la presente Resolución.

Artículo 4°.- Disponer que, la Jefatura de la Oficina de Estadística e Informática, publique la presente resolución directoral en el portal institucional del Hospital <http://www.hdosdemayo.gob.pe>.

Regístrese, comuníquese y publíquese;



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
M.C. VICTOR RAFAEL GONZÁLES PÉREZ
DIRECTOR GENERAL - DIRECCIÓN GENERAL
C.M.F. 27450 - R.H.E/13877

VRGP/JEVT/ratc

C.c.:

- Dirección General
- Órgano de Control Institucional
- Oficina Ejecutiva de Administración
- Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
- Oficina de Capacitación, Docencia e Investigación
- Oficina de Asesoría Jurídica
- Oficina de Estadística e Informática
- Archivo.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 003-HNDM/OACDI-2025
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA GENERACION DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL HOSPITAL NACIONAL
"DOS DE MAYO".

I. FINALIDAD

Actualizar el documento normativo Institucional que regula la Generación de Investigación en el HNDM, definir las líneas y prioridades de investigación institucional en salud, tomando en cuenta los problemas de salud de su población y las políticas en salud definidas por el Órgano Rector.

II. OBJETIVO

Contribuir en la implementación de estrategias institucionales o políticas nacionales que repercutan en el mejoramiento de los principales problemas de salud de nuestra población a partir de los resultados obtenidos de la investigación institucional y de su difusión.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva, se aplica a todas las unidades de organización institucional del HNDM, así como a todo aquel usuario externo, que soliciten autorización institucional para la ejecución o publicación de investigación en salud haciendo uso de información de fuentes primarias o secundarias de nuestra institución.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 30220. Ley Universitaria. Ley que norma la creación, funcionamiento, supervisión y cierre de las universidades.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N.º 022-2024-SA. Decreto Supremo que define los indicadores de desempeño, compromisos de mejora de los servicios a cumplir en el año 2025.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- Decreto Supremo N° 021-2005-SA, que aprueba el sistema nacional de Articulación de Docencia- Servicio e Investigación en Pregrado de Salud.
- Decreto supremo N° 007-2005-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30453: Ley del sistema Nacional de Residentado Médico.
- Resolución Ministerial N° 729-2022/MINSA, que aprueba las "Prioridades Nacionales de Investigación en Tuberculosis en Perú 2018-2023"
- Resolución Ministerial N° 711-2022/MINSA, que aprueba las "Prioridades Nacionales de Investigación en COVID-19 (SARS-CoV-2) y otros virus respiratorios con potencial pandémico: Preparándonos para la siguiente pandemia, 2022-2026"
- Resolución Ministerial N° 262-2022/MINSA, que aprueba las "Prioridades Nacionales de Investigación en Salud Bucal en Perú 2022-2026"
- Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA, que aprueba las "Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en Perú 2019-2023"



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 003-HNDM/OACDI-2025
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA GENERACION DE INVESTIGACION EN SALUD EN EL HOSPITAL NACIONAL
"DOS DE MAYO".

- Resolución Ministerial N°696-2008/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Dos de Mayo y su modificatoria (resolución Ministerial N° 228-2013/MINSA).
- Resolución Directoral N° 032-2025/D/HNDM que aprueba el Comité de Investigación para el período 2025-2027.
- Resolución Directoral N° 173-2024/D/HNDM, que aprueba el Documento Técnico "Análisis de la situación de salud Hospitalaria- ASISHO del Hospital Nacional "Dos de Mayo"
- Resolución Directoral N° 114-2024/D/HNDM, que aprueba el Plan Operativo Institucional (POI) Anual 2025-2027, del Hospital Nacional "Dos de Mayo".
- Resolución Directoral N° 107-2024/D/HNDM que renueva el Comité de Ética en Investigación Biomédica, para el período 2024-2026".

V. DISPOSICIONES GENERALES.

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

- **Análisis de la Situación de Salud Hospitalaria (ASISHO):** Herramienta fundamental para la planificación, la gestión en salud, la priorización de los principales problemas de salud y sus determinantes sociales, circunscrito al contexto hospitalario, permite identificar, medir y explicar los principales problemas y/o riesgos relacionados con los procesos en la prestación de servicios de salud cuya utilidad es importante para la toma de, decisiones y plantear líneas de intervención a corto, mediano y largo plazo.
- **Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB):** instancia sin fines de lucro, con autonomía e independencia para la evaluación y aprobación de Ensayos clínicos o estudios en seres humanos, responsable de salvaguardar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación.
- **Comité de Investigación (CI):** instancia sin fines de lucro, con autonomía e independencia para la Evaluación y aprobación Proyectos de Investigación Observacionales, no experimentales.
- **Informe del Avance:** informe periódico del estudio en proceso necesario según la naturaleza de la investigación si así lo requiere.
- **Informe Final:** documento escrito que se obtiene como producto de una investigación, donde se detallan los resultados obtenidos, así como el modo en el que fue realizado dicho estudio.
- **Investigación:** proceso encaminado a obtener sistemáticamente conocimientos válidos siguiendo métodos científicos y reproducibles que tiene como finalidad responder a ciertas hipótesis que se presentan en un momento dado sobre un tema determinado.
- **Investigación clínica:** estudio científico que se realiza en personas o del análisis de los datos de su atención médica. Su objetivo es mejorar el conocimiento médico sobre tratamientos ya establecidos (observacionales) o estudiar la eficacia de nuevos tratamientos o dispositivos médicos o de nuevos métodos de diagnóstico que requiera de una intervención (ensayos clínicos). Se realiza en personas sanas o enfermas, en muestras, de sangre, tejidos u otras muestras, previo consentimiento del sujeto de estudio, protegiendo su seguridad y privacidad.
- **Investigación Colaborativa:** investigaciones en salud, desarrollados por investigadores institucionales y externos privados o públicos. La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, entre otros.
- **Investigación epidemiológica:** Estudios que incluyen dos grandes clases de investigación, estudios experimentales y no-experimentales.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 003-HNDM/OACDI-2025
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA GENERACION DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL HOSPITAL NACIONAL
"DOS DE MAYO".

- **Investigaciones experimentales**, estudios en los que se evalúa una intervención sea éste: un fármaco, una tecnología, entre otros.
- **Investigación tecnológica en salud**: es el proceso de desarrollar y evaluar nuevas tecnologías para mejorar la atención médica, sea evaluando su costo-efectividad, eficacia en la prevención y diagnóstico o tratamiento de enfermedades, incluido la rehabilitación a largo plazo. Su objetivo principal es proporcionar evidencia de calidad para apoyar la toma de decisiones, evitando de este modo la incorporación de tecnologías que son de dudoso valor para el sistema de salud.
- **Investigaciones no experimentales**, estudios descriptivos u observacionales, no invasivos.
- **Investigación observacional o de riesgo mínimo**: investigación en la que el investigador se limita a la "observación y el registro" de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos, incluye aquellos proyectos de investigación donde no se controla la asignación del paciente a un determinado tratamiento o intervención, sino que ésta se efectúa de acuerdo a la práctica clínica habitual.
- **Investigación operativa** analizar problemas de gestión, planificación y control en organizaciones y otras entidades a las que identifica como sistemas.
- **Investigador**: Profesional que se ocupa de la investigación metódica y sistemática de las hipótesis con el objetivo de contribuir a un mayor conocimiento.
- **Investigador interno**: Se refiere a todos los servidores de la institución, también denominadas unidades de organización que realicen investigación en la institución.
- **Investigador externo**: Se refiere a todos los usuarios externos y entidades que estén interesados en realizar alguna investigación en la institución.
- **Investigador principal**: Investigador primordial responsable de un equipo de investigadores que lleva a cabo el proceso de investigación y lo supervisa.
- **Líneas de Investigación**: constituyen un esquema de distribución del conocimiento, propuesto por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), para clasificar las unidades de ejecución de investigación y desarrollo experimental. Es el eje temático amplio y con orientación disciplinaria conceptual, que se utiliza para organizar, planificar y construir, el conocimiento científico en un campo específico de la ciencia y la tecnología. La línea de investigación se enmarca dentro de un área de investigación. Dentro del área de ciencias médicas y de la salud, se incluyen las subáreas o líneas: ciencias de la salud, medicina clínica, salud pública, biotecnología en salud y otras ciencias médicas.
- **Prioridades de investigación en salud**: Son necesidades de investigación priorizadas, con base en los problemas sanitarios que más afectan a la población y que requieren de respuestas efectivas y eficientes.
- **Protocolo de investigación**: documento que describe con precisión el diseño de una investigación, el método de estudio, la organización y las condiciones bajo las cuales se ejecutará la investigación.
 - **Proyecto de investigación**: documento que refleja una descripción ordenada y sistemática de un estudio propuesto. Permite tener una visión general de los aspectos del estudio antes de comenzar, descrito con suficiente claridad que permite a otro investigador comprender el objetivo y la metodología del estudio.
 - **Proyecto de Investigación académica**: investigación realizada con la finalidad de obtener un grado académico o título. Son investigaciones de riesgo mínimo.
 - **Aprobación Expedita**: proceso mediante los proyectos de investigación de riesgo mínimo son revisados y aprobados por el presidente del comité de investigación/comité de ética en investigación, o por algún otro miembro designado, sin necesidad de una discusión en pleno de todos los integrantes del mencionado comité.
 - **Supervisión de Protocolos de Investigación**: Actividad realizada por los miembros del Comité de Investigación Biomédica, para la supervisión de los Ensayos Clínicos, con la finalidad de proteger la seguridad del sujeto en estudio.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 003-HNDM/OACDI-2025
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA GENERACION DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL HOSPITAL NACIONAL
"DOS DE MAYO".

- **Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC):** Son los recursos y herramientas que se utilizan para el proceso, administración y distribución de la información a través de elementos tecnológicos.

5.2. ABREVIATURAS

CI	:	Comité de Investigación
CIE:	:	Comité de Ética e Investigación
CEIB	:	Comité de Ética en Investigación Biomédica
CTI	:	Ciencia, la Tecnología e Innovación
CONCYTEC	:	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología e Innovación
DOT-Line	:	Aplicativo elaborado por el Minsa para supervisar que las personas puedan tomar sus medicamentos desde el trabajo o casa y así continúen con su tratamiento.
DGOS	:	Dirección General de Operaciones en Salud.
HNDM	:	Hospital Nacional Dos de Mayo
INS	:	Instituto Nacional de Salud.
MINSA	:	Ministerio de Salud.
MDR	:	Multidrogoresistente
OACDI	:	Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación
OPS	:	Organización Panamericana de la Salud
OEPE	:	Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico.
ROF	:	Reglamento de Organización y Función.
TB/TBC	:	Tuberculosis
TB-XDR	:	Tuberculosis extremadamente resistente
TICS	:	Tecnologías de la Información y la Comunicación en Salud.
UNMSM	:	Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
VIH/SIDA	:	Infección por Virus de Inmunodeficiencia Adquirida/síndrome de Inmunodeficiencia adquirida.



VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. DE LA GENERACION DE LA INVESTIGACION EN SALUD EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD A NIVEL NACIONAL.

La generación de evidencia científica es fundamental en el abordaje de los problemas y dificultades percibidas en el proceso de prestación de servicios, y

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 003-HNDM/OACDI-2025
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA GENERACION DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL HOSPITAL NACIONAL
"DOS DE MAYO".

contribuye a tomar decisiones debidamente informadas para mejorar la atención de la salud y bienestar de las personas y población.

El Ministerio de Salud, órgano rector de las políticas de salud en el país, asume y promueve el desarrollo de la investigación para generar evidencia científica que ayude a los decisores (autoridades) y a los profesionales de salud a cumplir su función en la gestión y prestación de servicios con la mejor información nacional disponible que posibilite mayor probabilidad de éxito en la atención de la salud de la población.

Esta tarea debe ser asumida de manera seria, sostenida y solidaria por los Institutos Especializados y Hospitales del país. El compromiso del fomento de la investigación en salud está vinculado a la generación de evidencias sobre problemas identificados y que implica realizar acciones en los servicios de salud (Institutos y Hospitales); los que deben implementar actividades orientadas a hacer evidente las dificultades existentes en los establecimientos de salud y conducir a la toma de decisiones por los gestores institucionales, para mejorar la prestación de servicios en los establecimientos de salud a través del desarrollo de la investigación y publicación de sus resultados.

Mediante Decreto Supremo N° 022-2024-SA, el Ministerio de Salud, definió los indicadores de desempeño y compromisos de mejora de los servicios a cumplir por el personal de salud en los diferentes establecimientos de salud para acceder a los incentivos descritos en el Decreto legislativo N° 1153, siendo uno de ellos, el compromiso de mejora de la Ficha 48, denominado "Fortalecimiento de acciones de fomento de la investigación en salud" y por la cual el Establecimiento debe definir sus metas físicas a cumplir como: elaboración de un Plan de Investigación de acuerdo a las prioridades de salud, 2) proyectos de investigación de postgrado aprobados y 3) publicación de investigaciones en revistas indexadas por personal del hospital.

En cuanto a las prioridades de investigación a nivel nacional, mediante Resolución Ministerial 658-2019/SA, el Ministerio de Salud, aprobó las prioridades de investigación en salud para el período 2019-2023 a nivel nacional, propuestas por el Instituto Nacional de Salud, aún vigente, señalando en ella 10 problemas sanitarios: Accidentes de tránsito, Cáncer, Enfermedades Metabólicas y Cardiovasculares, Infecciones Respiratorias y Neumonía, Infecciones de Transmisión Sexual y VIH-SIDA, Malnutrición y Anemia, Enfermedades Metaxénicas y Zoonóticas, Salud Ambiental y Ocupacional, Salud Materna, Perinatal y Neonatal y Salud Mental, cada señalando sus prioridades de investigación. Mediante Resolución Ministerial N° 711-2022/MINSA, se aprobó las "Prioridades Nacionales de Investigación en COVID-19 (SARS-CoV-2) y otros virus respiratorios con potencial pandémico: Preparándonos para la siguiente pandemia, 2022-2026", así como las prioridades de investigación en tuberculosis mediante Resolución Ministerial 729-2022/MINSA y mediante Resolución Ministerial N° 262-2022_MINSA, las "Prioridades Nacionales de Investigación en Salud Bucal 2022-2026".

6.2. DE LOS PROBLEMAS DE SALUD DE LA POBLACION ATENDIDA EN EL HNDM

El Hospital Nacional " Dos de Mayo", de nivel III-1, catalogado de referencia nacional por contar con varias especialidades médicas y quirúrgicas. En el año 2023, según reporte del Análisis Situacional de Salud del Hospital (ASISHO), el 90% de las atenciones fueron realizadas a usuarios de Lima Metropolitana, 2% a usuarios de

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 003-HNDM/OACDI-2025
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA GENERACION DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL HOSPITAL NACIONAL
"DOS DE MAYO".

Lima Provincias y 8% a otros departamentos del Perú como: Piura, Junín, Ancash, Cajamarca, Huánuco, Ica, San Martín, Loreto, Lambayeque, Pasco y Ayacucho, que superaron las 1000 atenciones.

Durante el año 2023 se brindaron 231689 consultas médicas. Los Servicios que brindaron mayor cantidad de consultas fueron Reumatología (16747), Endocrinología (14726), Gastroenterología (14280), Neurología (13868), Urología (13522), Hematología clínica (12114).

De enero a Junio del 2024, en el HNDM se han registrado 2,447 atenciones por consulta externa, de las cuales, el primer diagnóstico de consulta fue de Hipertensión arterial (2,447 consultas), Hiperplasia de la Próstata (2,308 consultas), anemia por deficiencia de hierro (1303 consultas), enfermedad por virus del VIH (1279 consultas), Insuficiencia venosa periférica (1271 consultas), obesidad (1256 consultas), Insuficiencia renal crónica (1164 consultas), asma (1085 consultas), Diabetes mellitus no insulina dependiente con complicaciones múltiples (811 consultas).

6.3. DE LA SITUACION ACTUAL DE LA INVESTIGACION EN SALUD EN EL HNDM

El HNDM, cuenta con más de 30 especialidades médicas, que lo cataloga como uno de los hospitales con mayor demanda para la docencia especializada en salud, tiene convenio docente con más de 25 universidades entre nacionales y particulares, las cuales, entre sus normativas para otorgar los grados académicos y diplomas de especialización o titulación, demandan de la elaboración de un proyecto de investigación y/o de la ejecución de la misma,

Anualmente el HNDM, recibe un promedio de 100 médicos, para su proceso de Especialización a través del Residentado Médico, entre ellos. medicina interna, cirugía, pediatría, gineco-obstetricia, neumología, infectología, cirugía general, cirugía cardiovascular, neurocirugía, gestión en salud, así como de otros profesionales de la salud, para el residentado en Química y Farmacia. Asimismo, reciben anualmente alrededor de 550 alumnos para el internado médico y de otras profesiones de la salud. En los reglamentos del residentado médico, así como de otras especialidades en salud, se especifica que, entre los requisitos para el otorgamiento del diploma de especialidad, se requiere de la presentación de un proyecto de investigación y/o ejecución de la misma.

Durante el año 2024, en el HNDM, sólo se presentaron y aprobaron 62 proyectos de investigación de pregrado y 25 proyectos de postgrado, de los cuales 11 correspondieron a proyectos de investigación de residentes y 11 para optar el grado de maestro. Asimismo, del total de proyectos de postgrado presentados, sólo 10 de ellos guardaron relación directa con las prioridades de investigación en salud, definidas por el Órgano Rector y que a la fecha el HNDM no había definido estos criterios dentro de su Directiva Administrativa de Generación de Investigación institucional en Salud.

Los proyectos de investigación no académicas, institucionales o colaborativas, fueron 12, de los cuales 9 fueron específicamente para publicaciones en revistas indexadas.

6.4. DE LAS LINEAS Y PRIORIDADES DE INVESTIGACION EN SALUD EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 003-HNDM/OACDI-2025
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA GENERACION DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL HOSPITAL NACIONAL
"DOS DE MAYO".

El Hospital Nacional " Dos de Mayo", a través de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, ha visto la necesidad de *actualizar* la Directiva Administrativa de Generación de Investigación Institucional y definir en ella, las líneas de investigación y las prioridades de investigación en salud de acuerdo a los problemas de salud de mayor demanda en cumplimiento de las normativas del MINSA, como órgano rector. El HNDM, por ser un Hospital de referencia nacional y de alta demanda para la formación y especialización médica, realiza investigaciones observacionales y ensayos clínicos.

Las líneas de investigación que se desarrollan en el HNDM, guardan relación con el estándar internacional de áreas de ciencia y tecnología de la OCDE que usa el CONCYTEC y las instituciones académicas con las cuales el HNDM tiene convenio docente. Las líneas de Investigación se encuentran dentro del área de Investigación: "Ciencias Médicas y de la Salud". Las prioridades de investigación, guardan relación con los problemas de salud definidas por el MINSA como órgano rector.

6.4.1. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL:

i. Línea de investigación 01: Medicina Clínica

Estudios observacionales o de intervención. Su objetivo es mejorar el conocimiento médico sobre tratamientos ya establecidos (observacionales) o estudiar la eficacia de nuevos tratamientos o dispositivos médicos o de nuevos métodos de diagnóstico (ensayos clínicos).

ii. Línea de investigación 02: Ciencias de la Salud.

Estudios observacionales en el campo de otras áreas de las ciencias médicas.

i. Línea de investigación 03: Salud Pública.

Estudios sobre los factores determinantes de la salud de la población.

ii. Línea de investigación 04: Biotecnología en Salud.

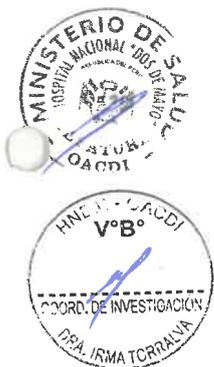
Estudios que desarrollan y evalúan nuevas tecnologías para mejorar la atención médica, sea evaluando su costo-efectividad, eficacia en la prevención y diagnóstico o tratamiento de enfermedades, incluido la rehabilitación a largo plazo.

6.4.2. PRIORIDADES DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL.

1. Prioridades de investigación en Cáncer:

- ✓ Magnitud, distribución, sobrevida e impacto económico, social e individual (salud mental y discapacidad) del cáncer en el Perú.
- ✓ Determinantes endógenos, exógenos y su interacción que contribuyen en el desarrollo del cáncer.
- ✓ Evaluación de tecnologías sanitarias implementadas o que se están implementando para solucionar problemas en la promoción, prevención, detección precoz, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos en el cáncer

2. Prioridades de Investigación en Enfermedades Metabólicas y Cardiovasculares.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 003-HNDM/OACDI-2025
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA GENERACION DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL HOSPITAL NACIONAL
"DOS DE MAYO".

- ✓ Magnitud y distribución de las enfermedades crónicas cardio metabólicas, factores de riesgo y complicaciones como problema de salud pública.
- ✓ Conocimiento de los determinantes biológicos, sociales, culturales, ambientales, conductuales y de los sistemas sanitarios para la prevención, el diagnóstico, tratamiento, control y rehabilitación de las enfermedades crónicas y cardio metabólicas.

3. Prioridades de Investigación en Infecciones Respiratorias y Neumonía

- ✓ Estudios sobre la magnitud de la morbilidad y mortalidad de la neumonía y su distribución por regiones, áreas geográficas, grupos de edad y grupos étnicos.
- ✓ Estudios de saturación de oxígeno y frecuencia respiratoria normal a diferentes pisos altitudinales.
- ✓ Estudios sobre etiología y patrones de resistencia antimicrobiana en microorganismos causantes de Infecciones Respiratorias Agudas - IRAS y neumonía.
- ✓ Estudios sobre factores biológicos, sociales y ambientales asociados con las Iras y neumonía.
- ✓ Estudios sobre automedicación y uso racional de antimicrobianos para las Iras y neumonía.

4. Prioridades de Investigación en Infecciones de Transmisión Sexual y VIH-SIDA

- ✓ Estudios de resistencia antimicrobiana en Infecciones de Transmisión Sexual – ITS y VIH-SIDA.
- ✓ Determinantes de la transmisión del ITS y VIH-SIDA en poblaciones en situación de vulnerabilidad.
- ✓ Implementación e nuevas intervenciones de prevención.
- ✓

5. Prioridades de investigación en Malnutrición y Anemia

- ✓ Estudios de biodisponibilidad de alimentos y preparaciones en las diferentes regiones del país.
- ✓ Capacidad y calidad de los servicios de salud y agentes comunitarios de salud para realizar acciones preventivas y tratamiento de la malnutrición y anemia.
- ✓ Etiología de la anemia, según edad y severidad incluyendo el adulto mayor. Estudios sobre representaciones sociales sobre malnutrición y anemia.
- ✓ Factores que intervienen en la adherencia a la suplementación ferrosa en niños y gestantes, según ámbitos geográficos.

6. Prioridades de investigación en Enfermedades Metaxénicas y Zoonóticas.

- ✓ Estudios con enfoque para evaluar factores asociados a la incidencia y persistencia de las enfermedades Metaxénicas y zoonóticas.
- ✓ Estudios de comportamiento (geoespacial, temporalidad, estacionalidad, ecológico) de los diferentes vectores y determinación de infección vectorial con patógenos.
- ✓ Desarrollo de estrategias innovadoras para mejorar la vigilancia y control de vectores y reservones en forma costo-efectivas.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 003-HNDM/OACDI-2025
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA GENERACION DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL HOSPITAL NACIONAL
"DOS DE MAYO".

- ✓ Desarrollo de estrategias sobre cambios de comportamiento humano para prevención de enfermedades.
- ✓ Estudios de implementación de la ciencia para prevención y control de enfermedades Metaxénicas y zoonóticas.

7. Prioridades de Investigación en Salud Ambiental y Ocupacional.

- ✓ Diagnóstico situacional de poblaciones y trabajadores expuestos a factores de riesgo ambiental y ocupacional.
- ✓ Identificación de los factores de riesgo ambiental y ocupacional, así como los determinantes sociales que afectan la salud de la población y trabajadores. Desarrollo de estrategias, planes y programas para controlar los factores de riesgo ambientales y ocupacionales.

8. Prioridades de Investigación Salud Materna, Perinatal y Neonatal.

- ✓ Magnitud, transición y distribución de la morbilidad materna extrema, mortalidad materna, perinatal y neonatal, incluyendo edades extremas.
- ✓ Causas, determinantes y repercusiones de la morbo-mortalidad neonatal.
- ✓ Causas, determinantes (factores biológicos, de comportamiento, sociales o ambientales, derechos y variables del sistema sanitario) y repercusiones de la morbilidad materna extrema y mortalidad materna perinatal, incluyendo edades extremas.

9. Prioridades de Investigación en Salud Mental.

- ✓ Estado de la salud mental negativa y positiva de la población peruana, según etapas de vida y condiciones de vulnerabilidad, carga de morbilidad, brecha de atención según área geográfica.
- ✓ Factores asociados en la depresión, violencia, las conductas adictivas, la psicosis y las demencias, en las diferentes etapas de vida.
- ✓ Dinámica de los determinantes sociales, biológicos, comportamentales, familiares y ambientales de la salud mental negativa y positiva en el País.

10. Prioridades de Investigación en Tuberculosis

- ✓ Brechas y barreras en la cascada del cuidado de TB (incluyendo TB-MDR/XDR), específicamente en detección y diagnóstico.
- ✓ Implementación de nuevas plataformas de detección de TB sensible, TB-MDR, TB-XDR, considerando el nivel de complejidad de laboratorios a nivel nacional, regional y local, así como la identificación de barreras sociales, económicas y culturales.
- ✓ Evaluación del impacto del control, de contactos en la prevención y diagnóstico oportuno de los casos de TB sensible y drogo resistente.
- ✓ Oportunidad para lograr el control de contactos de pacientes con TB sensible y drogo resistente.
- ✓ Efectividad de los procedimientos para la evaluación de contactos intra y extradomiciliarios de TB sensible y drogo resistente.
- ✓ Determinación de grupos con mayor riesgo de enfermarse entre los contactos y población vulnerable.
- ✓ Barreras, brechas y factores asociados a la identificación, diagnóstico, atención y tratamiento oportuno de TB activa y latente en pacientes con



- coinfección TB-VIH y otras comorbilidades, con un enfoque regional y en poblaciones de riesgo, vulnerables y originarias.
- ✓ Evaluar estrategias de identificación y abordaje efectivo de problemas de salud mental en pacientes en tratamiento antituberculoso
 - ✓ Determinantes sociales que influyen en el "no éxito" del tratamiento (acompañamiento familiar, comorbilidades en salud mental, estigma, oportunidad de la recaptación, dependencias, recursos humanos, acceso diferenciado en los establecimientos de salud) y sus posibilidades de modificación.
 - ✓ Nutrición en pacientes con TB: 1)) valoración nutricional del paciente y sus contactos, 2)) caracterización del tratamiento dietético, 3) contribución del Programa de Alimentación y Nutrición para el Paciente con Tuberculosis y Familia al tratamiento antituberculoso, 4) caracterización de la alimentación del paciente en un entorno pandémico, 5) impacto de la consejería nutricional y seguimiento a la misma.
 - ✓ Impacto del uso de protección respiratoria, ventilación del ambiente, lavado de manos y distanciamiento social como medidas preventivas para la TB durante una pandemia.
 - ✓ Evaluación del cuidado de la salud mental en las personas en riesgo y personas afectadas por TB.

12. Prioridades de investigación en Salud Bucal.

- ✓ Desarrollar estudios epidemiológicos descriptivos de las condiciones y enfermedades del sistema estomatognático por curso de vida.
- ✓ Estudios para identificar determinantes y factores asociados a patologías bucales según curso de vida.
- ✓ Estudios que asocien enfermedades sistémicas y no transmisibles con la prevalencia e incidencia de patologías bucales.
- ✓ Estudios de prevalencia de complicaciones relacionadas a recepción o ausencia de tratamiento odontológico.
- ✓ Estudios de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en salud bucal.
- ✓ Desarrollar estudios de evaluación de eficacia de intervención es relacionadas a salud bucal.
- ✓ Estudios de evaluación de impacto de las enfermedades bucales por curso de vida.



11. Prioridades de Investigación en COVID-19 (SARS-CoV-2) y otros virus respiratorios con potencial pandémico.

- ✓ Desarrollo y evaluación de vigilancia de coinfecciones e infecciones secundarias (incluidas las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud),
- ✓ Descubrimiento, diseño, desarrollo, validación e implementación de productos y tecnologías con uso para la prevención y tratamiento de infecciones o enfermedades causadas por patógenos con potencial pandémico.
- ✓ Investigar sobre comparación de vacunas y tratamientos,
- ✓ Estudio otros virus respiratorios que puedan ser pandémicos,
- ✓ Desarrollo de soluciones sanitarias: controlar la enfermedad y su avance,
- ✓ Prepararse para la siguiente pandemia.

12. Prioridades de Investigación en Medicamentos y Tecnología sanitaria

- ✓ Investigación descriptiva del resultado de tratamiento farmacológico, no intervencionista

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 003-HNDM/OACDI-2025
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA GENERACION DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL HOSPITAL NACIONAL
"DOS DE MAYO".

- ✓ Medicina Tradicional
- ✓ Aplicación de nuevas tecnologías biomédicas no invasivas.
- ✓ Biomedicina, microbiología e inmunología

13. Prioridades de investigación en Gestión en Salud.

- ✓ Evaluación de gestión de los servicios de salud
- ✓ Acceso y Calidad de los servicios de salud
- ✓ Gestión clínica
- ✓ Auditoría médica y prestacional.
- ✓ Financiamiento de los Servicios de Salud
- ✓ Interculturalidad en la prestación de servicios de salud.
- ✓ Aceptabilidad del uso de las herramientas digitales en la atención médica por pacientes y profesionales de la salud.
- ✓ Evaluación de la eficacia de los sistemas logísticos y normativos institucionales en la adquisición de bienes, productos y servicios.
- ✓ Desarrollo y evaluación de intervenciones costo-efectivas, preventivo-promocionales y terapias convencionales y complementarias para el control de enfermedades no transmisibles.
- ✓ Estudio del impacto económico y social de las enfermedades crónicas.
- ✓ Evaluación del impacto de las estrategias, planes y programas para controlar los factores de riesgo ambientales y ocupacionales.
- ✓ Evaluaciones de costo-efectividad y factibilidad de estrategias de diagnóstico temprano y tratamiento de TBC.
- ✓ Desarrollo y evaluación de programas de prevención y promoción en salud bucal.
- ✓ Medición del impacto de intervenciones ya implementadas (estudios de costo-efectividad) orientadas a la detección oportuna de TB sensible, TB-MDR y TB-XDR.
- ✓ Condiciones del sistema de salud para la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos en la lucha contra el cáncer.
- ✓ Implementación de estrategias que mejoren la prescripción y adherencia del tratamiento profiláctico.
- ✓ Desarrollo y evaluación de tecnologías innovadoras y metodologías para el abordaje de la malnutrición y anemia.
- ✓ Desarrollo y evaluación de nuevos métodos electrónicos y/o Tecnologías de Información y Comunicación (Tics) para las intervenciones en salud.

6.5. DE LA MONITORIZACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PRESENTE DIRECTIVA.

El HNDM, a través de los convenios de docencia, evalúa y aprueba los proyectos de investigación académicos y su ejecución. Estos proyectos deben estar relacionados con las líneas de investigación institucional y con las prioridades de investigación institucional, a cargo del área de Investigación y del comité que evalúa las investigaciones de riesgo mínimo.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 003-HNDM/OACDI-2025
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA GENERACION DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL HOSPITAL NACIONAL
"DOS DE MAYO".

Las investigaciones colaborativas o institucionales no académicas, deben cumplir con la necesidad de aportar al conocimiento para la mejora de la salud pública, evaluado por el comité evaluador de investigaciones de riesgo mínimo u observacionales.

Las investigaciones experimentales, tipo ensayo clínico deben ajustarse a los criterios de evaluación para su autorización a cargo del Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB), que responde al Instituto Nacional de Salud (INS).

La producción de investigación institucional, se reporta mensual, semestral y anual ante la OEPE, a la Dirección General de Operaciones (DGOS), así como al INS, a través de la publicación de las plataformas gubernamentales respectivas.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1. De los investigadores.

- 7.1.1. Los proyectos de investigación de pre y postgrado que se llevan a cabo en el HNDM, deben estar alineadas a las prioridades nacionales o institucionales de investigación en salud.
- 7.1.2. En el caso de investigaciones que no son para la obtención de un grado académico, deben justificar y aportar al conocimiento y a la salud pública, quedando sujetas al reglamento del comité de Investigación.
- 7.1.3. Deben cumplir con todos los requisitos descritos para su aprobación.
- 7.1.4. Los reportes de casos para su publicación en revistas indexadas, bajo el contexto de modalidad para obtener el título profesional, deben estar igualmente enfocadas a las prioridades nacionales o institucionales de investigación en salud.
- 7.1.5. Los artículos originales o reporte de casos para su publicación en revistas indexadas, requieren de la autorización institucional.

7.2. De las autoridades Académicas.

- 7.2.1. Los Coordinadores de internado de las diferentes escuelas de salud en el HNDM, son responsable de la difusión y cumplimiento de la presente directiva por parte de los investigadores de pre y postgrado.
- 7.2.2. Los tutores de pre y postgrado deben socializar y orientar la investigación hacia las mencionadas prioridades a investigar.
- 7.2.3. Cumplir con la emisión de los documentos requisitos solicitados por el comité de Investigación del HNDM, para su evaluación y aprobación del proyecto de investigación el cual puede establecer observaciones del estudio, los que deben ser subsanados por el investigador para su aprobación.
- 7.2.4. Difundir y capacitar a los alumnos en Se recomienda que desde el INS, como organismo responsable de la investigación en salud a nivel nacional y que ha determinado las prioridades de investigación en salud, difunda y monitorice su cumplimiento desde todos los integrantes del Sector Salud, principalmente de las instituciones formativas de profesionales de la salud, que tienen desde su malla curricular, cursos para la elaboración de investigación en salud, los cuales concluidos y presentado ante el HNDM, no guardan relación con las prioridades establecidas.
- 7.2.5. Los alumnos de escuelas de ciencias de la salud y residentes del primer año del HNDM, deben recibir información sobre prioridades de investigación en salud, durante su rotación en nuestro hospital.
- 7.2.6. Informar a la autoridad máxima de Postgrado de la UNMSM de la Facultad de medicina, sobre la obligatoriedad de la presentación de los proyectos de



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 003-HNDM/OACDI-2025
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA GENERACION DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL HOSPITAL NACIONAL
"DOS DE MAYO".

investigación al Área de Investigación de la OACDI-HNDM, si el proyecto involucra datos de la población atendida en el HNDM, sean de fuentes primarias o secundarias.

- 7.2.7. Difundir la obligatoriedad de la autorización del CEIB-HNDM, para la publicación de la investigación con datos del HNDM.

7.3. De las autoridades Institucionales del HNDM.

- 7.3.1. La Autoridad Máxima Institucional es responsable de aplicar la sanción correspondiente a los investigadores institucionales que publiquen investigaciones en base a información primaria o secundaria pertenecientes al HNDM, sin la autorización de los Comité de Investigación y del Comité de Ética en Investigación Biomédica institucional.
- 7.3.2. La autoridad máxima institucional es responsable que, las universidades con quien suscribe convenios de docencia, presenten los proyectos de investigación de sus alumnos o residentes al HNDM, a través de los comités de Ética y de investigación. .
- 7.3.3. La autoridad máxima institucional es responsable de brindar todo el apoyo logístico, para que los comités de investigación y de investigación biomédica, desarrollen sus actividades sin limitaciones, tomando en cuenta que sus funciones son ad honorem.

7.4. De los jefes de los Servicios del HNDM.

- 7.4.1. Los jefes de los Departamentos, servicios asistenciales u oficinas, autorizan mediante memorándum, el desarrollo de las investigaciones si éstas se basan en fuentes primarias directas como pacientes atendidos u hospitalizados en sus servicios o en información recopilada en DATAS dentro de sus servicios.
- 7.4.2. La respuesta de autorización debe ser remitida a la OACDI, en un plazo no mayor a 3 días hábiles.

7.5. De la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación (OACDI).

- 7.5.1. La Jefatura de la OACDI y el Coordinador General Académico en el HNDM, son los responsables de la difusión y cumplimiento de la presente directiva.
- 7.5.2. La Jefatura de la OACDI, a través del responsable del Coordinador del Área de Investigación, mantiene reuniones con los comités y es el responsable del trabajo coordinado entre ellos.
- 7.5.3. La jefatura de la OACDI coordina con los tutores de pregrado y postgrado para el cumplimiento de la presente directiva.
- 7.5.4. Orientar, asesorar a los investigadores en el desarrollo de los proyectos de investigación.
- 7.5.5. Facilitar las gestiones administrativas para la aprobación de los proyectos de investigación.
- 7.5.6. Apoyar y gestionar la capacitación de los miembros de los comités.

7.6. Del Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB).

- 7.6.1. Tiene como responsabilidad evaluar, aprobar los Ensayos clínicos.
- 7.6.2. Supervisar los SITES de Investigación.
- 7.6.3. Evaluar, aprobar las enmiendas y renovaciones de los Ensayos clínicos.
- 7.6.4. Evaluar la curricular de los investigadores de ensayos clínicos.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 003-HNDM/OACDI-2025
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA GENERACION DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL HOSPITAL NACIONAL
"DOS DE MAYO".

- 7.6.5. Actualizar sus documentos normativos cada 2 años, en concordancia con la vigencia de su período de vigencia como Comité.
- 7.6.6. Cumplir con sus funciones y responsabilidades de acuerdo a la naturaleza de su misión.
- 7.6.7. Asegurar la protección de la información personal, derechos, seguridad y bienestar de las personas incluidas en los ensayos clínicos.
- 7.6.8. Reportar anualmente al INS sobre la memoria anual y de los planes de actividades a desarrollar al año siguiente.

7.7. Del Comité de Ética e Investigación/Comité de Investigación.

- 7.7.1. Tiene como responsabilidad evaluar, aprobar las investigaciones observacionales o de riesgo mínimo.
- 7.7.2. Verificar que la investigación se encuentre dentro de las líneas y prioridades de investigación en salud institucional.
- 7.7.3. Orientar al investigador académico sobre observaciones de su estudio si fuera el caso para su subsanación y posterior aprobación.
- 7.7.4. Implementar y actualizar sus documentos normativos como reglamentos y manuales en paralelo al tiempo de vigencia del comité.
- 7.7.5. Cumplir con sus funciones y responsabilidades de acuerdo a la naturaleza de su misión.
- 7.7.6. Asegurar la no exposición de información personal, de las historias clínicas o base de datos en el estudio.
- 7.7.7. Reportar anualmente al INS sobre la memoria anual y de los planes de actividades a desarrollar al año siguiente.



VIII. DISPOSICIONES FINALES.

La presente directiva, tiene una vigencia de 3 años, a partir de la emisión de la resolución directoral que la aprueba.