DIRECTIVA SANITARIA N° 003-INS/DIIS-2025.Vs.02.

DIRECTIVA SANITARIA: GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

I. FINALIDAD

Contribuir a la generación de conocimiento científico y tecnológico con valor social y ético, para promover y proteger la salud de la población peruana.

II. OBJETIVO

Establecer los procesos para la gestión eficiente de los proyectos de investigación institucionales desarrollados por el Instituto Nacional de Salud (INS), enmarcados en las prioridades nacionales en salud o en concordancia con los objetivos estratégicos institucionales.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Sanitaria es de cumplimiento obligatorio para todas las Unidades de Organización del INS, del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y Comité Institucional de Ética para el uso de Animales en Investigación (CIEA) del INS.

IV. BASE LEGAL

4.1 Ley N° 26842, Ley General de Salud.

4.2 Ley N° 31250, Ley del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SINACTI) y su modificatoria.

4.3 Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.

4.4 Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

4.5 Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que Fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de las Enfermedades.

4.6 Decreto Supremo N° 006-2026-JUS, Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.

4.7 Decreto Supremo N° 062-2024-PCM, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31250, Ley del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SINACTI).

4.8 Decreto Supremo N° 093-2025-PCM, Decreto Supremo que aprueba la Política Nacional para el Desarrollo de la Ciencia, Tecnología e Innovación al 2030 (POLCTI).

4.9 Decreto Supremo N° 016-2023-SA, que aprueba la Sección Primera del Reglamento de Organización y Funciones-ROF del Instituto Nacional de Salud-INS.

4.10 Resolución Ministerial N° 424-2025-MINSA, que dispone la difusión e implementación de las Líneas Nacionales de Investigación en Salud al 2030.

4.11 Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos.

4.12 Resolución Ministerial N° 184-2024-MINSA, que aprueba las Prioridades Nacionales en Salud 2024-2030.

V°B° INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Firmado digitalmente por ROSALES RIMACHE Jaime Alonso FAU 20131263130 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 23.10.2026 15:09:19 -05:00

V°B° INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Firmado digitalmente por ROBLES GUERRERO Luis Ricardo FAU 20131263130 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 23.10.2026 14:11:49 -05:00

4.13 Resolución de Secretaría de Gestión Pública N° 001-2025-PCM-SGP, que aprueba la Norma Técnica N° 001-2025-PCM/SGP. Norma Técnica para la Gestión del Conocimiento en el Sector Público.

4.14 Resolución Presidencial N° 090-2021-CONCYTEC-P, que aprueba el Reglamento de Calificación, Clasificación y Registro de los investigadores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica - Reglamento RENACYT.

4.15 Resolución de Presidencia N° 020-2022-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación de la Directiva Nº 001- 2022-CONCYTEC-P Uso de la metodología Nivel de Madurez Tecnológica (TRL).

4.16 Resolución de Presidencia N° 054-2022-CONCYTEC-P, que aprueba la Directiva Nº 003-2022-CONCYTEC-P Directiva que regula interoperabilidad de la Red Nacional de Información en Ciencia, Tecnología e Innovación, administrada por el Pliego Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC.

4.17 Resolución de Presidencia N° 028-2024-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del Código Nacional de Integridad Científica.

4.18 Resolución Jefatural N° 114-2012-J-OPE/INS, que aprueba el REG-INS-024, Reglamento del Comité Institucional de Ética para el Uso de Animales en investigación del Instituto Nacional de Salud.

4.19 Resolución Jefatural N° 217-2014-J-OPE/INS que aprueba el documento del sistema de gestión denominado Directiva N° 018-INS/OGITT-V02 “Directiva que regula la propiedad intelectual en el Instituto Nacional de Salud”.

4.20 Resolución Jefatural N° 394-2016-J-OPE/INS, que aprueba el documento normativo PRT-INS-004 “Procedimiento para la Gestión de Convenios en el INS” Primera Edición.

4.21 Resolución Jefatural N° 253-2018-J-OPE/INS, que aprueba el PRA-INS-043 - Edición N° 01 “Procedimiento Administrativo para el Reconocimiento y Pago de Incentivos Económicos a Investigadores del Instituto Nacional de Salud”.

4.22 Resolución Jefatural N° 249-2021-J-OPE/INS, que aprueba el Documento Técnico “Lineamientos de Política Editorial del Instituto Nacional de Salud”.

4.23 Resolución Jefatural N° 005-2023-J-OPE/INS, que aprueba la Directiva N° 067-INS/OGITT-V.01 como documento del sistema de gestión denominado “Directiva que regula la Transferencia Tecnológica en el Instituto Nacional de Salud”.

4.24 Resolución Jefatural N° 133-2023-J-OPE/INS, que aprueba la Directiva N° 048-INS/OGA-V.06 Directiva para la Contratación de Bienes y Servicios en el Instituto Nacional de Salud.

4.25 Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 006-2023-PE/INS, que aprueba el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.

4.26 Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 092-2024-PE/INS, que aprueba la “Política del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud”.

4.27 Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 025-2025-INS/PE, que aprueba la “Directiva: Normas para la elaboración y aprobación de Documentos Normativos del Instituto Nacional de Salud”.

4.28 Resolución de Gerencia General N° 00052-2026-INS/GG que aprueba la Directiva Administrativa Nro. 009-INS/DIIS-2026.Vs.01, “Directiva Administrativa: Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud”.

4.29 Resolución Directoral N° 30-2023-OA/INS que aprueba la Directiva Interna N° 002-INS/OA-V.01 Directiva para Centro de Costos del Instituto Nacional de Salud.

4.30 Resolución de Oficina de Administración Nº 45-2023-OA/INS, que aprueba los Centros de Costos de los órganos y unidades orgánicas del Instituto Nacional de Salud.

4.31 Resolución de Oficina de Administración Nº 06-2025-OA/INS, que aprueba la Directiva Interna N° 004-OA-NSV.02 Directiva para la administración y control de la caja chica del Instituto Nacional de Salud.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. Definiciones Operativas y Siglas

5.1.1. Definiciones Operativas

a. **ACUERDO O CONVENIO PARA INVESTIGACIÓN COLABORATIVA:** es el documento que detalla los compromisos a cumplir para el desarrollo de una investigación colaborativa del INS y las entidades colaboradoras en términos de infraestructura, recursos humanos y/o financiamiento. En este acuerdo, además, se consideran los términos de propiedad intelectual, patentes de invención y aspectos relacionados al periodo de embargo.

b. **APORTE MONETARIO:** es la contribución de cada una de las partes en dinero para financiar el presupuesto de la investigación.

c. **APORTE NO MONETARIO:** es la contribución de cada una de las partes en bienes o servicios, no en dinero, pero que puede ser valorizado o expresado en cantidad monetaria y que puede sumar al presupuesto total.

d. **AVANCE MENSUAL:** es el reporte mensual que registra el investigador principal o Investigador Institucional Responsable en el SIGPRO-INS para informar el progreso de la investigación y las dificultades para el mismo.

e. **BIOESPECÍMENES:** es una muestra biológica tomada de un organismo vivo con fines de investigación. Los bioespecímenes pueden ser sangre, tejido, células, fluidos, otros similares, se pueden recolectar de humanos, animales o plantas.

f. **BIOSEGURIDAD:** principios, tecnologías y prácticas de contención que se implementan para prevenir la exposición no intencional a agentes biológicos o su liberación inadvertida.

g. **CARTERA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:** lista de proyectos de investigación identificados previamente, que serán incluidos en el Plan Operativo Institucional (POI) del INS.

h. **CESE DEFINITIVO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:** acción formal a cargo de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) para detener definitivamente el desarrollo de una investigación, por alguna de las causales descritas en la presente directiva sanitaria.

i. **CESE TEMPORAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:** acción formal a cargo de la DIIS que detiene por un tiempo establecido la ejecución de un proyecto de investigación en alguna(s) de las situaciones descritas en la presente directiva sanitaria.

j. **COINVESTIGADOR:** investigador que participa junto al investigador principal (IP), como integrante del equipo de investigación.

k. **CONSENTIMIENTO INFORMADO:** proceso mediante el cual una persona o su representante legal expresa voluntariamente la aceptación de participar en un proyecto de investigación. La decisión de participación debe de ser adoptada sin coacción, influencia indebida o intimidación después de que el potencial participante haya recibido información adecuada y clara sobre los riesgos y beneficios potenciales de la investigación, así como sus derechos y deberes como participante.

l. **CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:** es el documento que emite el Comité de Ética de Investigación y consigna la aprobación de un protocolo de investigación, posterior a un proceso de revisión.

m. **COORDINADOR ADMINISTRATIVO PARA INVESTIGACIÓN:** profesional especializado encargado de asistir a los equipos de investigación del INS en la articulación de las gestiones administrativas y financieras durante la planificación, ejecución y difusión de los proyectos de investigación.

n. **COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN:** profesional de la Unidad de Organización del INS formalmente designado por su director, cuya función es apoyar en la gestión de los proyectos de investigación que ejecuta la Unidad de Organización del INS responsable.

o. **DESARROLLO TECNOLÓGICO:** es el proceso de la aplicación de los resultados de investigación o de cualquier otro tipo de conocimiento, para la elaboración de nuevos prototipos, métodos, procesos o sistemas nuevos, sustancialmente mejorados, en diferentes niveles de madurez tecnológica antes del comienzo de su producción o utilización comercial.

p. **ENMIENDA AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:** toda modificación al protocolo de investigación, incluyendo sus anexos; la cual genera una nueva versión del protocolo y debe tener aprobación de las instancias que correspondan.

q. **ENTIDAD COLABORADORA:** institución nacional o extranjera, pública o privada, que participa en forma conjunta con el INS en un proyecto de investigación mediante aporte monetario o no monetario; la entidad colaboradora cuenta con investigadores en la conformación del equipo de investigación, cuyos miembros, para tal efecto, suscriben el compromiso de cumplir la normativa vigente.

r. **EQUIPO DE INVESTIGACIÓN:** conjunto de personas con competencias técnicas y/o conocimientos en investigación, que cumplen un rol directo y significativo durante el desarrollo de una investigación. El equipo de investigación incluye al investigador principal y coinvestigador(es). En los proyectos de investigación colaborativos, el equipo de investigación está conformado tanto por profesionales del INS como de la(s) entidad(es) colaboradora(s) sin restricción de proporcionalidad de participación.

s. **ERROR MATERIAL:** equivocación en la información registrada, como errores numéricos, de fechas o de descripción de bienes y servicios.

t. **FINANCIAMIENTO INTERNO:** recursos financieros propios del INS, incluidos en categorías presupuestarias que permiten el financiamiento de actividades de investigación (p.ej. asignaciones presupuestarias que no resultan en productos o programas presupuestales).

u. **FONDO INSTITUCIONAL CONCURSABLE:** mecanismo de asignación de recursos financieros provenientes del INS para la ejecución de proyectos de investigación institucionales y colaborativos donde el INS es la institución líder.

v. **FONDO EXTERNO:** mecanismo de asignación de recursos que se accede mediante un concurso, convenio o acuerdo para desarrollar proyectos de investigación, desarrollo e innovación. Puede ser otorgado por entidades financiadoras públicas o privadas, nacionales o internacionales.

w. **GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:** conjunto de procedimientos técnicos, éticos, administrativos y legales que se desarrollan siguiendo una adecuada organización y administración de un proyecto de investigación, con la finalidad de garantizar los resultados esperados en un tiempo determinado. Implica la aprobación, supervisión, cese temporal y cese definitivo de la ejecución de una investigación.

x. **GESTOR TECNOLÓGICO:** profesional ligado al sector académico, industrial o de gestión pública cuyas funciones implican la organización y dirección de recursos con la finalidad de producir conocimiento y tecnologías de manera estratégica y responsable. Sus actividades deben acompañar el proceso de madurez de las tecnologías y su adopción exitosa por el mercado y la sociedad.

y. INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN: documento elaborado por el equipo de investigación que contiene: a) reporte administrativo, b) reporte técnico y c) reporte de productos de investigación, patentes de invención y artículos científicos.

z. INNOVACIÓN: es la puesta a disposición de un producto o proceso nuevo o mejorado (o una combinación de estos), que difiere significativamente de los productos o procesos anteriores de una organización, ante usuarios potenciales o se ha puesto en uso por la organización.

aa. INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN LÍDER: es aquella en la que el IP tiene vínculo laboral o contractual con la institución.

bb. INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL: investigación que se desarrolla por uno o más unidades organizacionales sin contar con colaboración de una institución externa. Su financiamiento puede ser con recursos institucionales o provenientes de fuentes externas.

cc. INVESTIGACIÓN COLABORATIVA: investigación que se desarrolla con otra(s) institución(es) (entidad colaboradora) con la finalidad de promover, desarrollar y generar conocimientos, bienes, procesos, innovaciones o tecnologías, que sean pasibles de reconocimiento de derechos y obligaciones. La investigación colaborativa puede enmarcarse bajo los siguientes supuestos, cuando el INS es la institución líder (el IP tiene vínculo laboral), y cuando el INS no es la institución líder (el IP no tiene vínculo laboral o contractual con el INS).

dd. INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRA A SERES HUMANOS: aquella en la que el investigador obtiene información o bioespecímenes (material biológico) a través de la intervención o interacción con seres humanos; u obtiene, usa, estudia, analiza, o genera información a partir de datos privados identificables o base de datos de seres humanos o bioespecímenes identificables.

ee. INVESTIGACIÓN QUE NO INVOLUCRA A SERES HUMANOS: aquella en la que el investigador incluye en el proceso el uso de animales, así como datos procedentes de artículos científicos o fuentes secundarias.

ff. INVESTIGADOR: profesional que se dedica a la concepción o creación de nuevos conocimientos, procesos, métodos y sistemas mediante la investigación científica, debido a su formación, experiencia científica, actitud y comportamiento ético.

gg. INVESTIGADOR PRINCIPAL: investigador que, debido a su formación académica, científica y experiencia como investigador, lidera un equipo de investigación.

hh. INVESTIGADOR INSTITUCIONAL RESPONSABLE: investigador del INS que asume la responsabilidad ante el INS de liderar la planificación, ejecución y difusión del proyecto de investigación colaborativo en los que el INS no es la institución líder.

ii. MONITOREO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: proceso sistemático y permanente de recolectar, analizar y utilizar información para hacer seguimiento de cada proceso de la gestión de un proyecto de investigación. Este proceso es realizado por la Unidad de Organización del INS responsable a través de su coordinador de investigación, consiste en revisar el cumplimiento de las actividades programadas en el protocolo de investigación acorde a las normas institucionales, para garantizar los objetivos propuestos.

jj. NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL, por sus siglas en inglés *Technology Readiness Level*)**:** metodología que se emplea para determinar el estado o evolución de una tecnología y la preparación que requiere para estar disponible en la industria. El TRL se propone como indicador tecnológico para la evaluación de madurez de una tecnología, para facilitar la transferencia tecnológica entre los centros de investigación y el sector productivo, y, de esa manera, promover la articulación entre la academia y la industria.

kk. PAQUETE TECNOLÓGICO: conjunto de conocimientos científicos, empíricos y comerciales, procesados y sistematizados, con los que es posible implementar, operar, producir y/o distribuir un bien o servicio, nuevo o mejorado.

ll. PATENTE DE INVENCIÓN: título de propiedad intelectual que otorga el Estado sobre una invención a la persona que lo solicita, siempre y cuando la invención cumpla con los requisitos establecidos en la legislación. Este título le otorga a su titular el derecho exclusivo de explotación de su invención por un tiempo determinado y en el territorio donde se ha solicitado la patente. Su ámbito de protección abarca bienes y procedimientos, deben cumplir obligatoriamente con tres requisitos: deben ser novedosas, poseer altura inventiva y aplicación industrial.

mm. PERIODO DE EMBARGO: lapso en el cual el equipo de investigación líder tiene el uso exclusivo de los productos de investigación para su difusión.

nn. PERSONAL DE APOYO AL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN: conformado por personal de apoyo técnico y apoyo administrativo.

oo. PERSONAL DE APOYO ADMINISTRATIVO: personal que desarrolla o facilita el cumplimiento de las actividades administrativas y financieras necesarias para la ejecución del proyecto de investigación, juntamente con el coordinador administrativo para investigación de la Unidad de Organización responsable.

pp. PERSONAL DE APOYO TÉCNICO: personal que desarrolla o facilita el cumplimiento de las actividades técnicas necesarias para la ejecución del proyecto de investigación.

qq. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN: cualquier resultado de investigación que no sea una publicación científica o una patente de invención. Esto incluye: (1) conjuntos de datos de investigación, (2) software, (3) visualizaciones: imágenes fijas o en movimiento, incluidos mapas y otro material cartográfico, (4) grabaciones de audio, (5) flujo de trabajo, (6) otros objetos que pueden percibirse a través de los sentidos humanos.

rr. PROPIEDAD INTELECTUAL: se relaciona con las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas, así como símbolos, nombres e imágenes utilizados en el comercio; y se utiliza para referirse conjuntamente a la propiedad industrial y el derecho de autor. No obstante, en ocasiones se emplea la expresión «propiedad intelectual» como sinónimo del derecho de autor, por lo cual se utiliza la expresión «derecho de propiedad industrial e intelectual» para referirse al conjunto antes mencionado.

ss. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: documento que contiene de manera completa y detallada los aspectos técnicos, científicos, metodológicos, éticos y administrativos necesarios para el desarrollo de un proyecto de investigación.

tt. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: conjunto de actividades de investigación que pueden incluir desarrollo tecnológico que se organizan con un objetivo específico y tiene sus propias metas y resultados esperados.

uu. PUBLICACIÓN CIENTÍFICA: resultado de actividades de investigación, cuyo objetivo es aportar al desarrollo de un área científica, técnica o humanística determinada. Se suele difundir a través de artículos, libros, actas de congresos, entre otros.

vv. REVISIÓN ADMINISTRATIVA: proceso mediante el cual la DIIS realiza la revisión del protocolo de investigación para su aprobación con resolución directoral, orientada a verificar el cumplimiento de los requisitos administrativos, documentarios y presupuestales necesarios para el desarrollo de la investigación durante las diferentes etapas del proyecto. Asimismo, se precisa que esta revisión comprende la revisión administrativa de las solicitudes de extensión de tiempo, enmienda e informe final.

ww. REVISIÓN TÉCNICA Y METODOLÓGICA DEL INFORME FINAL: proceso de revisión efectuado por la DIIS para determinar la conformidad del informe final del proyecto de investigación, mediante el cual verifica: i) en el aspecto técnico, que el informe guarde correspondencia con la estructura establecida, que se reporten los resultados de acuerdo a cada uno de los objetivos del estudio, que las referencias se encuentren debidamente enunciadas, ii) en el aspecto metodológico, que la investigación se haya ejecutado en estricta correspondencia con cada una de las especificaciones metodológicas del protocolo de investigación aprobado y en consecuencia los resultados tienen la validez científica.

xx. SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (SIGPRO-INS): es la plataforma informática que permite gestionar los procesos de planificación, ejecución y difusión de los proyectos de investigación en el INS.

yy. SUPERVISIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: es una actividad de la DIIS y del Comité de Ética en Investigación, quienes verifican la ejecución de las actividades del proyecto de investigación conforme a lo establecido en el protocolo de investigación aprobado. Asimismo, identifica la posible existencia de problemas de orden técnico, ético, administrativo o legal que pongan en riesgo el logro de los objetivos del proyecto. Para ello, se revisa la documentación existente relacionada al proyecto de investigación. Ver Anexo N° 7.

zz. TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA: proceso de transmisión de la información científica, tecnológica, del conocimiento de los medios y de los derechos de explotación, hacia terceras partes para la producción de un bien, el desarrollo de un proceso o la prestación de un servicio, contribuyendo al desarrollo de sus capacidades.

aaa. UNIDAD DE ORGANIZACIÓN: se refiere a los órganos de línea, órganos de apoyo u órganos desconcentrados del INS que, en el marco de sus funciones y competencias, solicitan, desarrollan o participan en proyectos de investigación.

5.1.2. SIGLAS

a. CAS: Contrato Administrativo de Servicios.

b. CIEI: Comité Institucional de Ética en Investigación.

c. CIEA: Comité Institucional de Ética para Uso de Animales en Investigación.

d. CONCYTEC: Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.

e. CTI VITAE: Hojas de Vida afines a la Ciencia y Tecnología.

f. DIIS: Dirección de Investigación e Innovación en Salud.

g. IP: Investigador Principal.

h. INS: Instituto Nacional de Salud.

i. OA: Oficina de Administración.

j. OPPM: Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización.

k. ORRHH: Oficina de Gestión de Recursos Humanos.

l. PI: Propiedad Intelectual.

m. POI: Plan Operativo Institucional.

n. PT: Paquete Tecnológico.

o. RD: Resolución Directoral.

p. SIGPRO-INS: Sistema Integrado de Gestión de Proyectos de Investigación.

q. RENACYT: Registro Nacional Científico, Tecnológico y de Innovación Tecnológica.

r. ROF: Reglamento de Organización y Funciones.

s. SUDIV: Subdirección de Investigación en Salud.

t. SUDIN: Subdirección de Innovación en Salud.

u. TC: Transferencia de Conocimiento.

v. TDR: Términos de referencia.

w. TRL: Technology Readiness Level en inglés. Nivel de Madurez Tecnológica en español.

x. TT: Transferencia Tecnológica.

y. UADE: Unidad de Apoyo a la Docencia y Entrenamiento.

z. UCAI: Unidad de Cooperación y Asuntos Internacionales.

5.2. De la investigación en salud

Proceso ordenado y sistemático que recopila y analiza datos para testear o evaluar preguntas científicas, y desarrollar un conocimiento generalizable, o contribuir a este con la finalidad de mejorar la salud humana. Comprende: a) investigaciones que involucran a seres humanos o su información sensible; y, b) investigaciones que no involucran a seres humanos.

5.3. Del equipo de investigación

El equipo de investigación de las Unidades de Organización del INS está conformado por el investigador principal, coinvestigador(es) e Investigador Institucional Responsable del INS, este último solo en caso de una investigación colaborativa donde el INS no es la institución líder.

El equipo de investigación cuenta con el soporte de profesionales que realizan las actividades de coordinación de investigación, coordinación administrativa y gestión tecnológica, de corresponder.

5.4. De las Etapas de Investigación en el INS

La DIIS, a través de sus subdirecciones, gestiona los proyectos de investigación institucionales y colaborativos, mediante tres etapas:

- Planificación de proyectos de investigación
- Ejecución de proyectos de investigación
- Difusión de los resultados de los proyectos de investigación

El Anexo N° 9 muestra la secuencia completa e integral de las actividades que se desarrollan desde la concepción de una investigación hasta lograr la difusión de los resultados.

5.5. Del Proyecto de Investigación

5.5.1. El INS promueve y desarrolla proyectos de investigación, en base a las prioridades nacionales en salud, líneas nacionales de investigación en salud o en concordancia con los objetivos estratégicos institucionales.

5.5.2. La Unidad de Organización responsable del proyecto de investigación valora la viabilidad técnica de la investigación institucional o colaborativa.

5.5.3. Todo proyecto de investigación cuenta con la aprobación del Comité de Ética en Investigación correspondiente y la DIIS; con excepción del proyecto de investigación colaborativo donde el INS no es la institución líder y aporta solo recurso humano,

supuesto en el cual solo requiere aprobación por el Comité correspondiente y se procede a su registro.

5.5.4. Todo nuevo protocolo de investigación que ingrese a la DIIS para su revisión administrativa no debe estar en ejecución o haber sido ejecutado.

5.5.5. Todos los integrantes del equipo de investigación, así como el personal de apoyo al equipo de investigación, son responsables del uso racional de los bienes y servicios a su cargo, proporcionados para la ejecución del proyecto de investigación.

5.5.6. Todos los integrantes del equipo de investigación cumplen con los aspectos éticos en investigación e integridad científica, así como cuentan con un certificado o constancia de capacitación en ética en investigación emitida con fecha no mayor a cinco (05) años de antigüedad.

5.5.7. La DIIS brinda el soporte técnico administrativo para las acciones o coordinaciones en el cumplimiento de la ejecución técnica y presupuestal de las investigaciones.

5.5.8. El IP conduce el desarrollo del proyecto de investigación según el protocolo de investigación aprobado.

5.5.9. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento firmado por la persona que lo concede, y fechado.

5.5.10. Un proyecto de I+D cumple en simultáneo los cinco criterios básicos: novedoso, creativo, incierto, sistemático y transferible y/o reproducible.

5.5.11. Los proyectos de investigación, y aquellos que incluyen desarrollo tecnológico, tienen potencial de generar productos o servicios estratégicos que respondan a necesidades en salud pública.

5.5.12. El acuerdo o convenio para investigación colaborativa, se suscribe a solicitud de una de las instituciones participantes.

5.5.13. Todos los actos de la gestión de proyectos de investigación institucionales y colaborativos se registran en SIGPRO-INS administrado por la DIIS.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. De la gestión de proyectos de investigación institucional

6.1.1. El IP lidera las etapas del proyecto de investigación

6.1.2. El IP es un profesional del INS con vínculo laboral.

6.1.3. El protocolo de investigación cuenta con la aprobación del Comité de Ética en Investigación correspondiente del INS y la DIIS.

6.1.4. La DIIS realiza una revisión administrativa del protocolo de investigación, previo a la aprobación del Comité de Ética en Investigación correspondiente.

6.1.5. El director de la Unidad de Organización, donde se ejecuta el proyecto de investigación, es responsable de gestionar la planificación, ejecución y difusión de los proyectos de investigación a cargo.

6.1.6. La Unidad de Organización solicita a la DIIS la revisión administrativa y aprobación de los protocolos de investigación, remite a la DIIS la relación de proyectos de investigación a ser incluidos en el POI, monitorea su ejecución y adopta oportunamente las medidas de mejora del proceso de gestión del proyecto de investigación.

6.1.7. La propiedad intelectual y eventual transferencia tecnológica de los resultados y productos derivados de los proyectos de investigación se rige por la Directiva N° 018-INS/OGITT-V.02 “Directiva que regula la propiedad intelectual en el INS” aprobada mediante Resolución Jefatural N° 217-2014-J-OPE/INS, y Directiva N° 067-

INS/OGITT-V.01 “Directiva que regula la transferencia tecnológica en el Instituto Nacional de Salud”, aprobada mediante Resolución Jefatural N° 005-2023-J-OPE/INS, así como, las disposiciones legales vigentes que correspondan.

6.2. De la gestión de proyectos de investigación colaborativa

6.2.1. El IP lidera las etapas del proyecto de investigación.

6.2.2. El equipo de investigación está conformado tanto por profesionales del INS como de la(s) entidad(es) colaboradora(s) sin restricción de proporcionalidad.

6.2.3. La propiedad intelectual y posible transferencia tecnológica de los resultados y productos derivados de los proyectos de investigación se rige por la Directiva N° 018-INS/OGITT-V.02 “Directiva que regula la propiedad intelectual en el INS” (aprobada mediante Resolución Jefatural N° 217-2014-J-OPE/INS, de fecha 14/08/2014) y Directiva N° 067-INS/OGITT-V.01 “Directiva que regula la transferencia tecnológica en el Instituto Nacional de Salud” (aprobada mediante Resolución Jefatural N° 005-2023-J-OPE/INS, de fecha 11/01/2023), así como, las disposiciones legales vigentes que correspondan.

6.2.4. El proyecto de investigación colaborativo se enmarca bajo uno de los siguientes supuestos:

A. El INS es la institución líder

- El IP es un profesional del INS con vínculo laboral.
- El protocolo de investigación cuenta con la aprobación del Comité de Ética en Investigación correspondiente del INS.
- El protocolo de investigación cuenta con la aprobación de la DIIS, quien realiza la revisión administrativa del protocolo de investigación, previo a la aprobación del Comité de Ética en Investigación correspondiente del INS para garantizar la ejecución efectiva del mismo.

B. El INS no es la institución líder

- El Investigador Institucional Responsable es profesional del INS con vínculo laboral.
- El protocolo de investigación cuenta con la aprobación del Comité de Ética en Investigación correspondiente del INS o registrado o acreditado por el INS.

6.2.5. El IP o Investigador Institucional Responsable, previo al inicio de la ejecución del proyecto de investigación, cuenta con la constancia de aprobación del Comité de Ética en Investigación correspondiente, resolución directoral de aprobación de la DIIS, y además realiza lo siguiente:

a. Inicia el trámite de requerimiento para la adquisición de bienes y contratación de servicios ante la OA gestionando dicha actividad con el coordinador administrativo para investigación de acuerdo con lo establecido y previniendo los plazos consignados en el cronograma del protocolo de investigación.

b. Elabora los TDRs o fichas técnicas necesarias antes de ser solicitadas a la OA, con el apoyo del coordinador administrativo para investigación.

c. Registra oportunamente en el SIGPRO-INS el avance mensual del proyecto de investigación para la DIIS y, según el caso, para el Comité de Ética en Investigación correspondiente del INS.

d. Brinda facilidades para que se realicen las actividades de supervisión lideradas por la DIIS.

e. Solicita a la OA el registro patrimonial de los bienes de capital adquiridos o que pueden haberse recibido en calidad de donación para la ejecución del proyecto de investigación.

f. Al concluir el proyecto de investigación se presenta a la DIIS el informe final y los productos de investigación.

6.3. De la inclusión de los proyectos de investigación en el plan operativo institucional

6.3.1. Los proyectos de investigación señalados en el numeral 6.1. y 6.2., que cuentan con aprobación de la DIIS y la disponibilidad presupuestal, son incluidos en el POI, a solicitud de la Unidad de Organización responsable del proyecto de investigación.

6.3.2. Los proyectos de investigación que cuentan con aprobación de la DIIS en los que el INS no realiza aporte monetario para el financiamiento, son incluidos en el POI, en la finalidad presupuestal promoción y desarrollo de proyectos de investigación científica.

6.3.3. Los proyectos de investigación financiados con fondos externos se incorporan en un primer momento al POI como tarea adicional: “Elaboración de protocolo de investigación”, para luego, cuando se cuente con la aprobación de la DIIS, se incluya en la meta presupuestaria correspondiente y se genere el centro de costos.

6.4. De los fondos externos para investigación

6.4.1. Para que un investigador del INS aplique a cualquier fondo externo, la propuesta de investigación cuenta con el aval de la Unidad de Organización responsable, quien determina y avala su factibilidad técnica.

6.4.2. La Unidad de Organización responsable es quien solicita a la DIIS la aprobación para la aplicación al fondo externo de acuerdo con el procedimiento vigente para la misma.

6.4.3. El reconocimiento y pago de incentivo económico a investigadores corresponde solo para proyectos de investigación con financiamiento externo que cuenten con marco legal para dicho pago, para lo cual la Unidad de Organización solicita a la DIIS dicho trámite conforme a la programación descrita en el protocolo de investigación.

6.4.4. El reconocimiento de incentivos, de corresponder, comprende a todos los investigadores, en las condiciones y el modo establecidos en el protocolo de investigación, el cual se sujeta a la normativa del INS y disposiciones legales vigentes establecidas en el PRA-INS-043 – Edición N° 01 “Procedimiento Administrativo para el Reconocimiento y Pago de Incentivos Económicos a Investigadores del Instituto Nacional de Salud”, aprobada mediante Resolución Jefatural N° 253-2018-J-OPE/INS o la que haga sus veces.

6.5. Del investigador principal/Investigador Institucional Responsable

6.5.1. El IP/Investigador Institucional Responsable lidera la elaboración del protocolo de investigación y realiza lo siguiente:

a. Solicita al Comité de Ética en Investigación correspondiente, a través de su Unidad de Organización, la aprobación del protocolo de investigación.

b. Solicita a la DIIS, a través de su Unidad de Organización, la aprobación del protocolo de investigación.

c. Solicita a la DIIS, la aprobación de la enmienda y extensión de tiempo del protocolo de investigación, de corresponder.

d. Subsana oportunamente las observaciones emitidas por el Comité de Ética en Investigación correspondiente o por la DIIS.

e. Registra oportunamente en el SIGPRO-INS el avance mensual del proyecto de investigación para la DIIS y de corresponder para el Comité de Ética en Investigación correspondiente del INS.

f. Brinda las facilidades para las actividades de supervisión realizadas por la DIIS o el Comité de Ética en Investigación correspondiente.

g. Brinda las facilidades para las actividades de monitoreo realizadas por la Unidad de Organización responsable.

h. Presenta a la DIIS el informe final de la investigación.

i. Publica los resultados de la investigación en los medios correspondientes.

j. Entrega a la DIIS los productos de investigación, artículos o patentes de invención.

k. Inicia el proceso de registro patrimonial de los bienes de capital adquiridos o que pueden haberse recibido en calidad de donación para la ejecución del proyecto de investigación.

6.5.2. El IP/Investigador Institucional Responsable tiene un periodo de embargo de los datos producto de su investigación de hasta doce (12) meses a partir de la fecha de conformidad del informe final por la DIIS. El periodo de embargo puede ampliarse a solicitud del IP siempre y cuando dicha ampliación sea debidamente justificada y cuente con opinión favorable de la DIIS. Una vez se cumpla el periodo de embargo, el IP envía la base de datos anonimizada y toda información producto de la investigación a la DIIS; por su parte, la DIIS asume la responsabilidad de implementar los mecanismos de custodia y preservación de dicha información en consonancia con las disposiciones de propiedad intelectual y de protección de datos personales.

6.5.3. En ausencia del IP/Investigador Institucional Responsable, un coinvestigador realiza las funciones de IP/Investigador Institucional Responsable, por un periodo de tiempo determinado, la cual es comunicada a la DIIS y al Comité de Ética en Investigación correspondiente justificando y estableciendo el plazo de la misma.

6.5.4. En los casos en los que el IP/Investigador Institucional Responsable no pueda continuar desempeñando sus funciones, este solicita al Comité de Ética en Investigación correspondiente su cambio, trasladando dicho rol a un coinvestigador que forma parte de su equipo de investigación, mediante el trámite de enmienda al protocolo de investigación. Asimismo, comunica dicho cambio a la DIIS. En casos excepcionales (fallecimiento, discapacidad u otras), la Unidad de Organización designa un reemplazo del IP hasta la regularización formal del cambio.

6.5.5. Los funcionarios del INS que, en razón del cargo, participen en la gestión, monitoreo y/o seguimiento de un proyecto de investigación y que, por dicha condición, se genere incompatibilidad de funciones o conflicto de intereses con el ejercicio de la función de Investigador Principal (IP), dejan dicha función durante el periodo que dure su designación. En estos casos, la condición de IP es asumida por un coinvestigador del proyecto de investigación.

6.6. Del profesional encargado de la coordinación de investigación

6.6.1. Cada Unidad de Organización que realiza investigación cuenta con un coordinador de investigación, lo cual comunica a la DIIS.

6.6.2. El coordinador de investigación de la Unidad de Organización es un profesional con vínculo laboral con el INS que cumple con los siguientes requisitos:

a. Contar con certificado o constancia de capacitación en ética en investigación emitida con fecha no mayor a cinco (05) años de antigüedad.

b. Estar registrado en el RENACYT de CONCYTEC.

6.6.3. El coordinador de investigación de la Unidad de Organización tiene las siguientes funciones:

a. Monitorear los proyectos de investigación, verificando que su ejecución se realice de acuerdo con el protocolo y normatividad vigente, e informar a la Unidad de Organización sobre el cumplimiento de las metas físicas y ejecución presupuestal.

b. Asistir al IP/Investigador Institucional Responsable en los trámites ante el Comité de Ética en Investigación correspondiente, la DIIS, u otras Unidades de Organización.

c. Registrar trimestralmente (marzo, junio, setiembre y diciembre) en el SIGPRO-INS la información obtenida producto del monitoreo, de los proyectos de investigación de su Unidad de Organización, según el Anexo N° 6.

d. Elaborar y remitir informes de monitoreo de los proyectos de investigación a solicitud de la DIIS.

6.7. Del profesional encargado de la coordinación administrativa para investigación

6.7.1. Cada Unidad de Organización que realiza proyectos de investigación cuenta con un coordinador administrativo para investigación que apoya a los investigadores en la programación y seguimiento en la adquisición de bienes y contratación de servicios necesarios para el desarrollo del proyecto de investigación, así como mantiene actualizado el reporte de la ejecución presupuestal. Los coordinadores administrativos trabajan en forma articulada con las instancias correspondientes de la OA, ORRHH, OPPM y la DIIS.

6.7.2. El coordinador administrativo para investigación es responsable de:

a. Dar soporte administrativo a los investigadores en la planificación del presupuesto para los bienes y servicios en el protocolo de investigación antes de su presentación a la DIIS.

b. Realizar acciones administrativas para el compromiso, ejecución y seguimiento del presupuesto durante el desarrollo del proyecto de investigación en coordinación con el IP, OA, OPPM y DIIS.

c. Efectuar coordinaciones y acciones administrativas que contribuyan a una oportuna adquisición de bienes y contratación de servicios, para el desarrollo de las investigaciones del INS, en estrecha coordinación con el IP, OA, OPPM y DIIS.

d. Mantener un reporte actualizado y registrado en el SIGPRO-INS del avance presupuestal del proyecto de investigación en coordinación con el IP/Investigador Institucional Responsable y el coordinador de investigación, para reportes de gestión y monitoreo.

e. Mantener el reporte actualizado del estado de los requerimientos presentados hasta la conformidad y pago.

f. Gestionar la incorporación al patrimonio institucional de los bienes de capital adquiridos o recibidos en calidad de donación para el desarrollo de la investigación.

g. Participar de las reuniones de evaluación del avance de la ejecución de presupuesto convocadas por la DIIS.

6.8. Del profesional que realiza la gestión tecnológica

6.8.1. Es el profesional asignado a un proyecto de investigación que se encarga de elaborar el plan de transferencia tecnológica, paquete tecnológico, plan de uso y las actividades relacionadas con la gestión tecnológica y propiedad intelectual, siempre

que los resultados de una investigación sean susceptibles de transferencia tecnológica.

6.8.2. El gestor tecnológico cuenta con experiencia en proyectos o actividades relacionadas con investigación e innovación; y, conocimiento en gestión de la innovación, nivel de madurez tecnológica, legalidad para la transferencia tecnológica, propiedad intelectual y ética en investigación.

6.8.3. El mismo gestor tecnológico puede ser asignado, simultáneamente, hasta en tres (03) diferentes proyectos de investigación.

6.9. De los Comités de Ética en Investigación del INS

6.9.1. El Comité Institucional de Ética en Investigación y el Comité Institucional de Ética para el Uso de Animales en Investigación del Instituto Nacional de Salud dependen administrativamente de la DIIS.

6.9.2. Son órganos colegiados que realizan sus funciones de acuerdo con lo establecido en su normatividad institucional vigente.

6.9.3. Los Comités de Ética en Investigación (CIEI y CIEA) revisan los protocolos de investigación de acuerdo con lo establecido en la Directiva Administrativa N° 009-INS/DIIS-2026.V.01 “Directiva Administrativa: Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud”**,** aprobada mediante Resolución de Gerencia General N° 000052-2026-INS/GG; y el Reglamento del Comité Institucional de Ética para el Uso de Animales en Investigación**,** aprobado mediante Resolución Jefatural N° 000114-2012-J-OPE/INS, o el que haga sus veces.

6.9.4. Evalúan los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación.

6.9.5. La aprobación ética del protocolo de investigación es requisito obligatorio para la emisión, por parte de la DIIS, de la resolución directoral de aprobación del proyecto de investigación.

6.10. Del financiamiento de proyectos de investigación

6.10.1. Las investigaciones institucionales y colaborativas se financian mediante recursos internos o fondos externos.

6.10.2. El INS asigna fondos institucionales concursables. La DIIS elabora y aprueba las bases de los fondos institucionales concursables; así como, convoca al concurso correspondiente. Las bases mencionan las siguientes exigencias a las propuestas de investigación: i) la participación de dos o más unidades de organización, ii) responder a las líneas nacionales de investigación en salud vigentes, y iii) que el IP sea investigador RENACYT.

6.10.3. La OPPM es responsable de informar la asignación del presupuesto para la formulación y programación presupuestaria de los proyectos de investigación.

6.10.4. El INS asigna, a propuesta de la DIIS, fondos institucionales concursables y su periodicidad es anual. Este proceso se realiza un año previo para contar con la cartera de proyectos de investigación del INS que ingresan al POI del año siguiente a su convocatoria. Este proceso se desarrolla de acuerdo con los tiempos de aprobación del POI correspondiente al siguiente año.

6.10.5 Los fondos institucionales concursables están destinados al financiamiento de proyectos institucionales y colaborativos en los cuales el INS es institución líder; por lo cual, la postulación a dicho fondo tiene como solicitante elegible a cualquier Unidad de Organización del INS.

6.10.6. La aplicación a fondos de origen externo, que se obtienen como donaciones por concurso abierto o por acuerdo o convenio del INS con otras entidades para financiar un proyecto de investigación, se rige por el PRT–INS-007 Ed. 01 "Procedimiento para la aplicación a fondos concursables para investigación, desarrollo e innovación y otorgamiento de cartas de apoyo institucional", aprobada mediante Resolución Jefatural N° 152-2018-J-OPE/INS.

6.10.7. El INS puede asignar fondos institucionales no concursables para el financiamiento de proyectos de investigación previa aprobación formal de la Presidencia Ejecutiva. Estos proyectos de investigación responden a la generación de evidencia científica en el marco de una emergencia sanitaria o por solicitud expresa de la Alta Dirección del INS o del MINSA (Despacho Ministerial, Direcciones Generales a través del Despacho Viceministerial de Salud Pública o del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud). La disponibilidad presupuestal es confirmada por la OPPM.

6.11. De las etapas de la gestión de proyectos de investigación

6.11.1. Planificación de proyectos de investigación

La planificación es la etapa inicial de la gestión de los proyectos de investigación y, cuando corresponda, del desarrollo tecnológico. Comprende desde su formulación y registro hasta la aprobación del cuadro de necesidades del proyecto de investigación.

a. Una vez elaborado el protocolo de investigación, el IP/Investigador Institucional Responsable lo remite a la DIIS, vía SIGPRO-INS, para la revisión administrativa, a través de su Unidad de Organización. Para ello adjunta los siguientes requisitos:
   - Protocolo de investigación - según Anexo N° 1.
   - Solicitud para el registro del protocolo de investigación en el SIGPRO-INS por la Unidad de Organización - según Anexo N° 2.
   - Declaración jurada de compromisos del IP - según Anexo N° 3.
   - Declaración jurada de compromisos del Investigador Institucional Responsable (cuando corresponda) - según Anexo N° 4.
   - Declaración jurada de conflicto de intereses del equipo de investigación - según Anexo N° 5.
   - Ficha CTI VITAE de cada uno de los miembros del equipo de investigación.
   - Constancia o certificado de capacitación en ética en investigación no mayor a 05 años de antigüedad de cada uno de los miembros del equipo de investigación.

b. La DIIS realiza, a través de la SUDIV y la SUDIN, la revisión administrativa del protocolo de investigación y documentos conexos. A partir de dicha revisión, emite observaciones o brinda su conformidad en un plazo no mayor a 10 días hábiles.

c. Luego de la conformidad brindada por la SUDIV y la SUDIN, la DIIS remite el protocolo de investigación y documentos conexos al Comité de Ética en Investigación correspondiente del INS. Cuando el estudio sea evaluado por un Comité extrainstitucional registrado o acreditado, es la Unidad de Organización Responsable la que remite el protocolo de investigación y documentos conexos a dicho Comité.

d. Las Unidades de Organización responsables de los proyectos de investigación aprobados mediante RD, solicitan a la DIIS gestione, ante la OPPM, la incorporación al POI.

e. La DIIS envía a la OPPM los proyectos de investigación aprobados mediante RD para su registro en el POI; así como de los protocolos que no irroguen presupuesto monetario, de corresponder.

f. La OPPM solicita a la OA la generación del centro de costos para la articulación de las actividades del proyecto de investigación en el POI.

g. La OA crea el centro de costos específico para el proyecto de investigación incorporado en el POI y precisa los datos del IP; y el Investigador Institucional Responsable cuando corresponda.

h. La OPPM comunica a la Unidad de Organización y a la DIIS la inclusión de los proyectos de investigación al POI, consignando la meta presupuestal y el centro de costo.

i. El IP/Investigador Institucional Responsable con apoyo del coordinador administrativo elabora el cuadro de necesidades del proyecto de investigación, dicho cuadro de necesidades cuenta con la conformidad de la DIIS previo a su envío a la OA; el proceso se realiza de acuerdo a los plazos establecidos en las normas de abastecimiento.

6.11.2. Ejecución de proyectos de investigación

La ejecución es la etapa que continúa a la planificación. Comprende desde la solicitud de adquisición de bienes y contratación de servicios ante la OA, hasta la conformidad del informe final del proyecto de investigación.

a. Se inicia el trámite de requerimiento para la adquisición de bienes y contratación de servicios ante la OA gestionando dicha actividad con el coordinador administrativo para investigación de acuerdo con lo establecido y previniendo los plazos consignados en el cronograma del protocolo de investigación.

b. El coordinador administrativo para investigación, en coordinación con el IP, elaboran los TDR o fichas técnicas antes de ser solicitadas a la OA.

c. El coordinador administrativo para investigación se encarga de realizar el seguimiento de los trámites para asegurar la atención de lo solicitado por el IP o Investigador Institucional Responsable, de acuerdo con los plazos establecidos en las normas vigentes.

d. La OA, a través de la Unidad de Adquisiciones, realiza la adquisición de bienes y contratación de servicios, asegurando la disponibilidad oportuna de los mismos y tomando en cuenta las fechas estipuladas en el cronograma del protocolo de investigación.

e. El IP/Investigador Institucional Responsable evalúa la necesidad de solicitar en la ejecución del proyecto de investigación, la apertura de caja chica, para la adquisición de bienes o servicios en consideración a lo establecido en la normatividad institucional vigente.

f. No puede realizarse a través de una enmienda los cambios sustanciales en el objetivo general del protocolo de investigación, sino que corresponden a un nuevo protocolo de investigación.

g. Los errores materiales que se generen durante la ejecución del proyecto de investigación no se rectifican a través de una enmienda.

h. El cese definitivo y temporal de un proyecto de investigación se realiza mediante RD de la DIIS.

i. La DIIS realiza la revisión administrativa de las extensiones de tiempo y enmiendas previo a su pase al Comité de Ética en Investigación correspondiente, para lo cual la DIIS emite un memorando de aprobación

j. Para la emisión del memorando que aprueba la enmienda de un proyecto de investigación se cuenta con la revisión administrativa realizada por la SUDIV. Solo

en proyectos de investigación con nivel de madurez TRL 2 en adelante, se requiere la revisión de la SUDIN, según dispone la Directiva N° 067-INS/OGITT-V.01 "Directiva que regula la Transferencia Tecnológica en el Instituto Nacional de Salud" aprobada con Resolución Jefatural N° 005-2023-J-OPE/INS, o la que haga sus veces.

k. Para la emisión del memorando de aprobación de extensión de tiempo de un proyecto de investigación se cuenta únicamente con la revisión administrativa realizada por la SUDIV.

A. De la Supervisión de los Proyectos de Investigación

a. Se requiere la presencia del IP o a quien delegue justificadamente, del Investigador Institucional Responsable (de corresponder), así como del coordinador de investigación.

b. Concluida la supervisión se elabora el acta correspondiente, la cual es firmada por el Investigador Principal o Investigador Responsable, los coinvestigadores participantes y el o los supervisores de la DIIS.

c. La DIIS remite el informe, adjuntando el Anexo N° 7 y acta de supervisión con los hallazgos técnicos, administrativos, a la Unidad de Organización responsable del proyecto de investigación a fin de que tome las acciones correspondientes; asimismo, informa al Comité de Ética en Investigación correspondiente y otras instancias, según corresponda, en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles.

d. El IP tiene un plazo no mayor de quince (15) días hábiles para subsanar las observaciones de los hallazgos técnicos y administrativos registrados en el acta e informe de supervisión del proyecto de investigación en ejecución.

B. Del Informe Final del Proyecto de Investigación

a. El informe final elaborado por el equipo de investigación es presentado por el IP (ver Anexo N° 8) en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles posterior al tiempo establecido en el cronograma de ejecución del proyecto de investigación; dicho informe es presentado formalmente ante la DIIS.

b. La DIIS es responsable de la revisión administrativa, técnica y metodológica del informe final (que contiene el reporte administrativo, reporte técnico y de productos de investigación, patentes de invención y artículos científicos), basada en el cumplimiento de lo estipulado en la última versión aprobada del protocolo de investigación. Cuando sea necesario, la DIIS puede solicitar una opinión externa independiente, por expertos acorde a sus competencias como complemento a la evaluación de conformidad. Según los resultados obtenidos en el informe final, cuando corresponda, la SUDIN determina la estrategia de protección de propiedad intelectual y posible transferencia tecnológica, de ser el caso.

c. La SUDIN solo revisa proyectos de investigación con nivel de madurez TRL 2 en adelante, para ello realiza las siguientes actividades:

c.1. Revisión e informe del nivel de madurez tecnológica del proyecto para iniciar la construcción del paquete tecnológico. Los investigadores reciben asistencia técnica para la construcción del paquete tecnológico del proyecto durante la ejecución de la investigación.

c.2. Revisión de los requisitos regulatorios de los resultados del proyecto de investigación, según normativa nacional e internacional vigente que corresponda.

c.3. Revisión e informe de aspectos comerciales de los resultados del proyecto de investigación, según Directiva N° 067-INS/OGITT-V.01 que regula la transferencia tecnológica en el Instituto Nacional de Salud, aprobada mediante Resolución Jefatural N° 005-2023-J-OPE/INS, de fecha 11 de enero de 2023.

d. A partir de toda la información desarrollada y consolidada en la ejecución del proyecto de investigación se puede comenzar el proceso de vinculación y transferencia tecnológica. La SUDIN elabora un informe final de soporte técnico al proyecto y consolidación del paquete tecnológico según Directiva N°067-INS/OGITT-V.01 que regula la transferencia tecnológica en el Instituto Nacional de Salud, aprobada mediante Resolución Jefatural N°005-2023-J-OPE/INS.

e. La DIIS verifica que el proyecto de investigación no tenga acciones administrativas pendientes, previa a la emisión de conformidad del informe final.

f. Obtenida la conformidad del informe final por la DIIS, este se deriva al Comité de Ética en Investigación que corresponda.

C. Del cese temporal o definitivo

a. La DIIS es responsable de disponer el cese temporal de un proyecto de investigación, según causales identificadas. La falta de resolución de las causales de cese temporal del proyecto de investigación, dentro del lapso dispuesto, conlleva al cese definitivo del proyecto.

b. El cese temporal ocurre en las siguientes situaciones: (i) a solicitud de la Unidad de Organización responsable del proyecto de investigación, en base al monitoreo realizado; (ii) a propuesta del Comité de Ética en Investigación correspondiente; o (iii) por decisión de la DIIS ante causales específicas identificadas.

c. La DIIS puede disponer el cese definitivo de un proyecto de investigación bajo las siguientes causales:

   c.1. Cuando el proyecto de investigación sistemáticamente no es ejecutado según el protocolo de investigación vigente.

   c.2. Cuando el informe final cuenta con observaciones de la DIIS no subsanadas por más de seis meses desde su emisión.

   c.3. Por fenómenos naturales o epidemiológicos que impidan la ejecución permanente del proyecto de investigación.

   c.4. Contexto social o cultural en la población donde se ejecuta el proyecto de investigación que imposibilite el desarrollo de actividades programadas, debidamente sustentado por el equipo de investigación y el coordinador de investigación de la Unidad de Organización responsable.

   c.5. Por otras causas de fuerza mayor.

6.11.3. Difusión de resultados del proyecto de investigación

La difusión es el procedimiento final de la gestión de los proyectos de investigación. Se desarrolla para dar a conocer los resultados y productos del proyecto de investigación, con la finalidad de propiciar el uso de los conocimientos científicos generados.

a. La DIIS implementa estrategias para la divulgación científica, la comunicación en medios y redes, y la transferencia del conocimiento de los resultados producto de la investigación a través de la SUDIV y SUDIN, en coordinación con las unidades pertinentes.

b. El informe final del proyecto de investigación con conformidad de la DIIS queda registrado en el SIGPRO-INS a cargo de la DIIS.

c. El IP o Investigador Institucional Responsable informa a su Unidad de Organización y a la DIIS sobre la(s) publicación(es) científica(s) derivadas de un proyecto de investigación institucional o colaborativo.

d. El IP o Investigador Institucional Responsable presenta el artículo para publicación derivado de los resultados de su proyecto de investigación en una revista de

acceso abierto e indizada en las bases SciELO, MEDLINE, Scopus, Web of Science u otras similares, y que no sea considerada una revista predatoria.

e. Todos los informes finales de las investigaciones institucionales o colaborativas son publicados en el repositorio institucional, respetando los plazos de embargo aprobados. En los casos en que el artículo derivado se encuentra en proceso editorial en una revista indizada, la DIIS puede autorizar una postergación temporal de registro hasta la publicación definitiva.

f. El financiamiento para la publicación científica en revistas de alto impacto de artículos derivados de investigaciones institucionales o colaborativas en el cual el INS es la institución líder, en aplicación de la presente directiva es normado por la DIIS e incluye el procedimiento institucional respectivo.

g. Los criterios para que los miembros del equipo de investigación sean considerados como autores del artículo científico se rigen por las pautas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (http://www.icmje.org/).

h. Los criterios de filiación institucional se establecen de acuerdo con lo estipulado en los lineamientos de política editorial vigente del INS y demás normativa vigente.

i. Los resultados de las investigaciones son materia de difusión y divulgación científica.

j. La DIIS remite el informe final del proyecto de investigación, presentado por el equipo de investigación, a la SUDIN, que incluye los resultados y productos de investigación obtenidos. Para el caso de los proyectos con un TRL 3 en adelante, se remite además el PT.

k. Con los documentos del PT la SUDIN evalúa el proceso de transferencia tecnológica interna o externa según la directiva de Transferencia Tecnológica del INS vigente.

l. La SUDIN realiza la evaluación de la forma de transferencia de tecnología (licencia de propiedad intelectual y/o transferencia de conocimiento) según la Directiva N° 067-INS/OGITT-V.01 “Directiva que regula la Transferencia Tecnológica en el Instituto Nacional de Salud”, aprobada mediante Resolución Jefatural N°005-2023-J-OPE/INS.

m. Para los proyectos de nivel de madurez tecnológica TRL 6 en adelante, la SUDIN realiza un informe de valorización tecnológica que incluye: costeo de la tecnología, evaluación del mercado potencial, y posibles canales de distribución y/o venta.

n. Se hace efectivo el proceso de transferencia a través de los contratos o documentos según el receptor elegido y según la directiva de Transferencia Tecnológica de INS vigente.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1. La DIIS es responsable de difundir en función a su ámbito de aplicación, brindar asistencia técnica y supervisar el cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria.

7.2. Las Unidades de Organización, investigadores y el Comité de Ética en Investigación correspondiente del INS son responsables de aplicar lo dispuesto en la presente Directiva Sanitaria. Adicionalmente, se rigen por las normativas nacionales e internacionales vinculadas con la investigación y los postulados éticos en investigación.

7.3. Los profesionales que participan en proyectos de investigación institucionales y colaborativos en el INS están obligados a aplicar la presente Directiva Sanitaria en lo que corresponda.

VIII. DISPOSICIONES FINALES

8.1. El Comité de Ética en Investigación correspondiente del INS adecúa sus Reglamentos y Manuales de Procedimientos en base a lo establecido en la presente Directiva Sanitaria.

8.2. Los aspectos no previstos en la presente Directiva Sanitaria son absueltos por la DIIS en el marco de las normas vigentes internas, nacionales y de ser el caso, en la normativa internacional.

8.3. Los proyectos de investigación institucionales y colaborativos que, a la fecha de entrada en vigencia de la presente Directiva Sanitaria, se encuentren en cualquiera de las etapas previstas en el numeral 5.4, se adecúan a las disposiciones contenidas en la presente norma, conservando plena validez, las actuaciones administrativas y aprobaciones emitidas al amparo de la normativa vigente al momento de su realización.

IX. ANEXOS

Anexo N° 1: PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Anexo N° 2: SOLICITUD PARA EL REGISTRO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN EL SIGPRO-INS POR LA DIRECCIÓN DE LA UNIDAD DE ORGANIZACIÓN

Anexo N° 3: DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Anexo N° 4: DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR INSTITUCIONAL RESPONSABLE (CUANDO CORRESPONDA)

Anexo N° 5: DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTO DE INTERÉS DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Anexo N° 6: REPORTE DE MONITOREO DE LA INVESTIGACIÓN

Anexo N° 7: SUPERVISIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Anexo N° 8: INFORME FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Anexo N° 9: FLUJO DEL PROCESO DE GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES Y COLABORATIVOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Anexo N° 1: PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Instrucciones: *Estimado investigador recuerde que el registro del protocolo de investigación se debe realizar en el formulario electrónico disponible en SIGPRO-INS.*

1. TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

2. VERSIÓN Y FECHA

3. UNIDAD DE ORGANIZACIÓN RESPONSABLE

□ Dirección de Salud Pública (DISAP)

□ Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS)

□ Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud (CETS)

□ Centro Nacional de Salud Pública (CNSP)

□ Centro Nacional de Alimentación, Nutrición y Vida Saludable (CENAN)

□ Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud (CENSOPAS)

□ Centro Nacional de Investigación Social e Interculturalidad en Salud (CENSI)

□ Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC)

□ Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos en Salud Pública (CNPB)

□ Otros: …….

Duración total de la ejecución de la investigación (en meses):

Presupuesto total (en soles): S/ Monetario: S/ No Monetario: S/

4. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

(Complete los campos en base a las definiciones operativas establecidas en la directiva interna vigente. De presentar más investigadores agregar celdas extras)

Investigador principal

Apellidos y Nombres:
Grado académico:
Título profesional:
Especialidad:
Institución:
☐ INS
Unidad de Organización:
Subdirección:
☐ Otra institución (detallar):
Dirección:
Correo institucional:
Celular:

Investigador Institucional Responsable (de corresponder)

Apellidos y Nombres:
Grado académico:
Título profesional:
Especialidad:
Institución:
☐ INS
Unidad de Organización:
Subdirección:
Dirección:
Correo institucional:
Celular:

Coinvestigador

Apellidos y Nombres:
Grado académico:
Título profesional:
Especialidad:
Institución:
☐ INS
Unidad de Organización:
Subdirección:
☐ Otra institución (detallar):
Dirección:
Correo institucional:
Celular:

PERSONAL DE APOYO AL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Personal de apoyo administrativo

Apellidos y Nombres: Título profesional/técnico: Unidad de Organización: Subdirección: Dirección: Correo institucional: Celular:

Personal de apoyo técnico

Apellidos y Nombres: Título profesional/técnico: Unidad de Organización: Subdirección: Dirección: Correo institucional: Celular:

5. ÍNDICE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. Título del protocolo de investigación XX
2. Versión y fecha XX
3. Unidad de Organización responsable XX
4. Equipo de investigación XX
5. Índice del protocolo de investigación XX
6. Planteamiento del problema XX
   6.1. Descripción del problema de investigación XX
   6.2. Justificación de la investigación XX
   6.3. Limitaciones y viabilidad de la investigación XX
7. Marco teórico XX
   7.1. Bases teóricas XX
   7.2. Antecedentes de la investigación XX
   7.3. Supuestos de la investigación XX
   7.4. Categorías de análisis de la investigación XX
8. Definiciones conceptuales XX
9. Objetivos XX
10. Hipótesis de investigación XX
11. Metodología XX
   11.1. Diseño y tipo de estudio XX
   11.2. Población, muestra, muestreo XX
   11.3. Variables XX
   11.4. Operacionalización de las variables XX
   11.5. Instrumento de recolección de datos XX
   11.6. Descripción de los procedimientos y métodos a realizar XX
   11.7. Análisis y procesamiento de los datos XX
12. Aspectos administrativos XX
   12.1. Organización y responsabilidades XX
   12.2. Cronograma de actividades XX
13. Presupuesto XX
14. Aspectos éticos XX
   14.1. Participación de seres humanos XX
   14.2. Uso de animales XX
   14.3. Participantes: XX
   14.4. Reclutamiento de los participantes: XX

14.5. Consecuencias de la participación en la investigación: XX
14.6. Pago a los participantes: XX
14.7. Informe de los resultados a los participantes: XX
14.8. Otros puntos de relevancia ética respecto a los participantes: XX
14.9. Confidencialidad de la información obtenida: XX
14.10. Consentimiento informado: XX
14.11. Información adicional XX
15. Bibliografía o referencias bibliográficas XX

6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

6.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

(Describir el problema que genera la investigación, evaluando críticamente su magnitud, efectos y causas existentes, finalizando en la formulación de la pregunta de investigación. A diferencia de las investigaciones cuantitativas, las preguntas que comprende una investigación cualitativa son específicas y principalmente centradas en las experiencias, acciones y comportamientos de las personas; en sus opiniones y percepciones; en sus sentimientos o respuestas emocionales, o en lo que saben o piensan sobre determinadas situaciones o problemas sanitarios)

6.2. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

(Describir la importancia, relevancia y aplicación, que los resultados del proyecto tendrán en mejorar los conceptos, métodos, tecnologías, tratamientos y servicios relacionados al tema de investigación. Detalla si responde a las prioridades de investigación, las ATI o alguna problemática en particular)

6.3. LIMITACIONES Y VIABILIDAD DE LA INVESTIGACIÓN

(Considerar cuando corresponda: Tiempo suficiente durante el desarrollo de la investigación; Recursos humanos necesarios para la ejecución de la investigación; Recursos financieros suficientes para las necesidades del desarrollo de la investigación; Número adecuado de sujetos elegibles; Experiencia en el tipo y diseño de investigación a usar; Políticamente viable el investigar sobre el problema; Problemas éticos para investigar el problema; Identificar posibles sesgos. Así mismo describir las posibles medidas a tomar)

7. MARCO TEÓRICO

7.1. BASES TEÓRICAS

(Describir los conocimientos con respecto al tema de investigación, exponiendo teorías y enfoques conceptuales)

7.2. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

(Resultados de proyectos locales, nacionales o extranjeros relacionados al tema a investigar)

7.3. SUPUESTOS DE LA INVESTIGACIÓN (exclusivo para investigaciones cualitativas)

(Proporciona planteamientos que tratan de explicar ciertos hechos, y da posibles soluciones al problema de investigación)

7.4. CATEGORÍAS DE ANÁLISIS DE LA INVESTIGACIÓN (exclusivo para investigaciones cualitativas)

(Son los conceptos que se utilizarán en la investigación y deberán ser definidos de forma clara. Estas categorías de análisis o códigos permitirán clasificar el tipo de información que contiene el texto según diferentes intenciones analíticas. Pueden ser códigos descriptivos o explicativos)

8. DEFINICIONES CONCEPTUALES

(Conceptos teóricos de los términos empleados en el protocolo de investigación y que ameritan ser "aclarados")

9. OBJETIVOS

(Permiten identificar no sólo el propósito de estudio, sino que además sirven de guía para definir la metodología que llevará a contestar la pregunta de investigación. Deben ser escritos en forma explícita, sin ambigüedades, lo más específico posible y deben ser enunciados en términos susceptibles de medición en la práctica)

- **Objetivo general**

  (En él se estructura la planeación total del estudio, es el eje en torno al cual se diseña y adapta la metodología)

- **Objetivos específicos**

  (Son parte del objetivo general y su función es clarificar la forma en la que va a ser respondido este)

10. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

(Respuesta(s) provisional(es) a la pregunta de investigación, debe ser incluida si el diseño lo amerita. Nota: No se refiere a la hipótesis estadística)

11. METODOLOGÍA

11.1. DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

(Para seleccionar el diseño debe tomarse en cuenta diferentes aspectos, como: el objetivo del estudio, las características de las variables, la población disponible, la ética y el financiamiento.

En una investigación cualitativa se refiere al abordaje general que se utilizará en el proceso de investigación, algunos lo denominan aproximación, marco interpretativo o estrategia de indagación. Los principales marcos interpretativos o diseños son: a) diseño etnográfico, b) diseño de teoría fundamentada, c) diseño fenomenológico, d) diseño narrativo, e) diseño de investigación-acción y, f) estudios de caso cualitativos. En una investigación cualitativa, también describir:

- Supuestos básicos del diseño del estudio (describir las razones para la elección del diseño de estudio, considerando el problema de investigación).

- Ejes temáticos de la investigación (son los temas principales que se indagarán en la investigación y deberán ser definidos de forma clara. Estos temas principales permitirán clasificar el tipo de información que contiene el texto según diferentes intenciones analíticas. Pueden ser temas principales, ejes temáticos, categorías de indagación o códigos))

11.2. POBLACIÓN, MUESTRA, MUESTREO

(Definir la población de estudio / muestra, describir el procedimiento seguido para obtener el número de muestra y el procedimiento seguido para seleccionar los casos. Se debe describir y justificar cómo la estrategia de muestreo responde a su pregunta / objetivo (s) de investigación. El fundamento debe reflejar el marco metodológico y teórico para el estudio. Tener en cuenta si se usó fórmula para el cálculo del tamaño de la muestra, parámetros utilizados y que software fue usado. Esta sección también debe establecer definiciones precisas de qué participantes son elegibles para el estudio, definiendo con precisión los criterios de inclusión y exclusión. Finalmente, incluir y referenciar toda la información necesaria para explicar la muestra elegida, según recomendaciones internacionales)

11.3. VARIABLES

(Listar las variables, si el protocolo es analítico especificar las variables: independiente, dependiente e interviniente)

11.4. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

(Consiste en llevar una variable de un nivel abstracto a un nivel concreto, es decir que permita medirla o calificarla. Su función es precisar al máximo el significado que se le otorga a una variable en un determinado estudio. De otra forma, "operacionalizar" las variables significa explicar cómo se miden)

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Definición operacional	Dimensiones	Indicador	Valor final	Fuente de recolección de datos
Variable dependiente							
Variable independiente							
Covariables							

11.5. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

(Presentar y describir el conjunto de equipos e instrumentos que se emplearán para obtener la información de las variables de la investigación. Para el caso de investigaciones cualitativas incluir la guía de entrevista)

11.6. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS A REALIZAR

(Describir las actividades y tareas detalladamente en el orden como van a ejecutarse. Describir brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluir los lugares de enrolamiento o captación de los participantes. Describir los procedimientos necesarios que aseguren la calidad de la recolección de datos y de las actividades relacionadas con el protocolo.

En una investigación cualitativa, también describir la técnica o técnicas que se aplicarán para recolectar la información.

- Observación: ¿Qué se observará?, ¿qué recursos o equipo se usarán si se registra la observación?, ¿quién estará observando?

- Entrevistas en profundidad: ¿cómo se desarrollará la guía de entrevistas?, ¿quién conducirá las entrevistas?, ¿cómo se grabarán las entrevistas?

- Grupos focales: ¿Quién lidera el grupo focal?, ¿cómo se graban los grupos focales?)

11.7. ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO DE LOS DATOS

(Un proceso adecuado de análisis debe seleccionarse y fundamentarse de manera transparente a partir del planteamiento de la(s) pregunta(s) y de los objetivos del protocolo, así como del tipo de datos y de la estrategia para su recolección. Señalar las pruebas estadísticas y el nivel de

significancia. Describir el software en que se ingresará y analizará los datos)

12. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

12.1. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

Nombre del investigador	Institución/ Unidad de Organización	Actividades del estudio a su cargo

12.2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

(Agregar más celdas de ser necesario)

FASES	Ponderado por fase	Actividades	Unidad de medida	MESES DE EJECUCIÓN											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
		Reuniones de coordinación													
		Recolección de datos y/o muestras de laboratorio													
		Ingreso en la base de datos													
		Análisis de datos													
		Informe final													

13. PRESUPUESTO

(Presentar el presupuesto programado general y mensualizado de todos los bienes y servicios que se emplearán en el estudio. Así mismo identificar los Bienes y Servicios críticos.

Entiéndase por:

***Bienes críticos:** Todo producto tangible, consistente en insumos, materiales de laboratorio, equipos, entre otros, sin los que no se puede ejecutar el proyecto de investigación por lo que demanda abastecimiento de manera oportuna, eficiente y eficaz.*

***Servicios críticos:** Todo servicio especializado sin los que no se puede ejecutar el proyecto de investigación por lo que demanda la contratación de manera oportuna, eficiente y eficaz.)*

TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO

(Agregar más celdas de ser necesario)

FASE	Actividad	Específica de gasto	Descripción del bien o servicio	Unidad de medida	Cantidad	Costo unitario	Total (S/)
Reuniones de coordinación							
Recolección de datos y/o muestras de laboratorio							
Ingreso en la base de datos							
Análisis de datos							
Informe final							

TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO MENSUALIZADO

(Agregar más celdas de ser necesario)

FASE	Actividad	Específica de gasto	Programación mensual en soles (S/)												Total
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Reuniones de coordinación															
Recolección de datos y/o muestras de laboratorio															
Ingreso en la base de datos															
Análisis de datos															
Informe final															

Describa las fuentes del financiamiento monetario y no monetario que se emplearán para la ejecución del proyecto de investigación.

14. ASPECTOS ÉTICOS

14.1. PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS (Marcar con X)

□ La investigación NO involucra la participación de seres humanos (ni sus muestras biológicas).

□ La investigación involucra la participación de seres humanos y/o sus muestras biológicas.

14.2. USO DE ANIMALES (Marcar con X)

□ La investigación NO usa animales (ni sus muestras biológicas).

□ La investigación usa animales y/o sus muestras biológicas.

14.3. PARTICIPANTES:

(Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el proyecto niños, prisioneros, personas mentalmente deterioradas, gestantes, fetos, productos de fertilización in vitro, etc.).

Descripción de los participantes:
Número por grupo:
Número en cada institución de investigación:
Número total en el protocolo:
Rango de edades:
Competencia para el consentimiento (Si/No/No corresponde):
Asentimiento informado (Si/No/No corresponde)
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? Sí / No (especifique cuál):

14.4. RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES:

(Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya el nombre y calificación de la persona encargada, el lugar de enrolamiento y la metodología de la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión.)

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la exclusión de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea excluido (gestantes, niños, estratos socioeconómicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta exclusión.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

14.5. CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN:

(Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes del estudio.

Beneficios: *Comente la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencione si existen beneficios a terceros.*

Daños potenciales: *Comente cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (con relación a los no participantes). Incluya riesgos físicos y/o psicológicos (procedimientos invasivos, etc.) potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.)*

Beneficios:
Daños potenciales:

14.6. PAGO A LOS PARTICIPANTES:

(Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado)

¿Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el protocolo?

□ *Sí* / □ *No*

Si su respuesta fue afirmativa, explique ¿cuáles y por qué?

14.7. INFORME DE LOS RESULTADOS A LOS PARTICIPANTES:

(Indique si los participantes del proyecto tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados. Indique si se entregarán informes periódicos o un informe final. Esta información deberá constar además en el consentimiento informado.

- *¿Se realizarán informes periódicos para los participantes?*

  □ *Sí* / □ *No*

- *¿Se realizará un informe final para los participantes?*

  □ *Sí* / □ *No*

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones)

14.8. OTROS PUNTOS DE RELEVANCIA ÉTICA RESPECTO A LOS PARTICIPANTES:

(Detalle cualquier otro punto de relevancia ética que no haya sido comentado previamente. Estos pueden corresponder: Riesgos a terceros, participantes con relación estrecha con los investigadores, participantes con una relación de dependencia con los investigadores (estudiantes, niños, prisioneros, etc.), monitoreo de actividades ilegales, etc.)

14.9. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA:

(Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información)

Describa el proceso de anonimización que empleará

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

14.10. CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Adjuntar como anexo el formato de consentimiento/asentimiento que aplicará en el estudio.

14.11. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización?

□ Sí / □ No

Describa.

Entidad o institución	Aportes de la institución colaborativa

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías?

□ *Sí* / □ *No*

Especifique,

¿Participarán tesistas de pregrado o posgrado durante la ejecución del proyecto? □ *Sí* / □ *No*

Especifique,

¿Realizará publicaciones científicas de resultados preliminares?

□ *Sí* / □ *No*

Especifique,

15. BIBLIOGRAFÍA O REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS (en estilo Vancouver)

Anexo N° 2: SOLICITUD PARA EL REGISTRO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN EL SIGPRO-INS POR LA UNIDAD DE ORGANIZACIÓN

Ciudad, ……. de …….. del 20….

Yo, "……" *(Apellidos y Nombres)* en calidad de director del "……" *(nombre de la Unidad de Organización)* del Instituto Nacional de Salud mediante la presente, informo que el protocolo de investigación titulado: (……) ha sido elaborado por los siguientes investigadores que forman parte de la Unidad de Organización a mi cargo:

Nombres y Apellidos	Número de documento de identidad	Relación Laboral o condición	Rol en el protocolo
			Investigador Principal
			Investigador Institucional Responsable (de corresponder)
			Coinvestigador

En prueba de conformidad, quien suscribe la presente DECLARA y RECONOCE al equipo de investigación manifestando su CONFORMIDAD al protocolo de investigación y su COMPROMISO de brindar las facilidades para su posterior ejecución, en consecuencia se solicita el registro del presente protocolo de investigación en el SIGPRO-INS para continuar con los trámites correspondientes.

Atentamente,

_____

(Firma y sello de la Unidad de Organización)

Anexo N° 3: DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

El que suscribe el presente documento, IP del protocolo de investigación titulado: "....", adscrito a el/la "...." *(*Unidad de Organización*)*, declaro bajo juramento que:

1. Los datos suministrados en el protocolo de investigación y en el SIGPRO-INS son veraces.
2. Conozco en su integridad la Directiva Interna N° -DIIS-INS "Directiva para la gestión de proyectos de investigación institucionales y colaborativos en el Instituto Nacional de Salud".
3. Cumpliré con la ejecución del proyecto de investigación de acuerdo con el protocolo de investigación aprobado siguiendo el cronograma y presupuesto planteado.
4. Facilitaré el monitoreo y las supervisiones realizadas por el INS a través de la Unidad de Organización competente.
5. Enviaré a la DIIS y a los Comités de Ética en Investigación los reportes de avance e informe final en los plazos establecidos.
6. Conduciré el proyecto de investigación cumpliendo los códigos de integridad científica y ética.
7. Gestionaré al menos una publicación de los hallazgos del proyecto de investigación en una revista científica indizada.
8. En el caso de adquirir bienes de capital en el estudio, iniciaré el proceso de incorporación de los bienes en el marco de la directiva para la gestión de los bienes muebles patrimoniales en el INS vigente.
9. De corresponder, gestionaré la patente de invención que se derive de los resultados de la investigación.

Me ratifico en lo expresado, firmando la misma en señal de conformidad en la ciudad de _____, el _____ de _____ del 20__.

_____

(FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Nombres y Apellidos:

DNI N°:

Celular:

Correo electrónico institucional:

Anexo N° 4: DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR INSTITUCIONAL RESPONSABLE

El que suscribe el presente documento, Investigador Institucional Responsable del protocolo de investigación titulado: "....", adscrito a el/la "...." *(Unidad de Organización)*, declaro bajo juramento que:

1. Los datos suministrados en el protocolo de investigación y en el SIGPRO-INS son veraces.
2. Conozco en su integridad la Directiva Interna N° -DIIS-INS "Directiva para la gestión de proyectos de investigación institucionales y colaborativos en el Instituto Nacional de Salud".
3. En coordinación con el IP cumpliré con la ejecución del proyecto de investigación de acuerdo con el protocolo de investigación aprobado siguiendo el cronograma y presupuesto planteado.
4. Facilitaré el monitoreo y las supervisiones realizadas por el Instituto Nacional de Salud a través de la Unidad de Organización competente.
5. Enviaré a la DIIS y a los Comités de Ética en Investigación los reportes de avance e informe final en los plazos establecidos.
6. Conduciré el proyecto de investigación cumpliendo los códigos de integridad científica y ética.
7. En coordinación con el equipo de investigación gestionaré al menos una publicación de los hallazgos del proyecto de investigación en una revista científica indizada.
8. En el caso de adquirir bienes de capital, iniciará el proceso de incorporación de los bienes en el marco de la directiva vigente para la gestión de los bienes muebles patrimoniales en el INS.
9. De corresponder, gestionaré la patente de invención que se derive de los resultados de la investigación.

Me ratifico en lo expresado, firmando la misma en señal de conformidad en la ciudad de _____, el _____ de _____ del 20__.

_____

(FIRMA DEL INVESTIGADOR INSTITUCIONAL RESPONSABLE)

Nombres y Apellidos:

DNI N°:

Celular:

Correo electrónico institucional:

Anexo N° 5: DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTO DE INTERESES DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Ciudad, ……. de …….. del 20….

El equipo de investigación del proyecto titulado: "……

……." adscritos al (a las) Unidad(es) de Organización: ……..……..……, suscriben la siguiente declaración jurada indicando la existencia o no de conflictos de interés económico/financiero u otro, reales o potenciales, respecto al estudio o sus resultados:

(agregar más celdas para investigadores adicionales de ser necesario)

EQUIPO DE INVESTIGACIÓN		CONFLICTO DE INTERESES
1	**Nombres y apellidos:**	□ No □ SÍ, especificar:
	Firma:	Medidas a tomar:
2	**Nombres y apellidos:**	□ No □ SÍ, especificar:
	Firma:	Medidas a tomar:
3	**Nombres y apellidos:**	□ No □ SÍ, especificar:
	Firma:	Medidas a tomar:
4	**Nombres y apellidos:**	□ No □ SÍ, especificar:
	Firma:	Medidas a tomar:

Anexo N° 6: REPORTE DE MONITOREO DE LA INVESTIGACIÓN

Unidad de Organización:

Nombre del Coordinador de Investigación:

Fecha:

Código	Nombre del proyecto de investigación	IP	¿La metodología empleada en la ejecución es la establecida en el protocolo de investigación aprobado?		¿Las actividades se ejecutan según el cronograma establecido en el protocolo de investigación aprobado?		¿Se gestionó ante la OA la adquisición de bienes y contratación de servicios?		¿Cuál es el avance global de ejecución del proyecto de investigación?	
			Sí	No	Sí	No	Sí	No	Físico (%)	Presupuestal (%)

Anexo N° 7: SUPERVISIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

I. <u>DATOS GENERALES DEL PROYECTO:</u> Fecha: _____

a. Título del Proyecto:
_____
_____Código DIIS: _____

b. Nombre del IP:
_____

c. Fecha de aprobación del protocolo de investigación por el Comité de Ética en Investigación (*aprobación inicial*): ___/___/___

d. Fecha de aprobación del protocolo (*aprobación inicial*): ___/___/___

e. Fecha de inicio de ejecución (solicitud de compra de bienes y servicios): ___/___/___

f. Fecha de aprobación de la última enmienda (de corresponder): ___/___/___

g. Vencimiento de la aprobación del protocolo: ___/___/___

h. Presupuesto total: S/_____, presupuesto ejecutado a la fecha: S/ _____, presupuesto aprobado en el POI 20XX (*año en curso*): S/ _____

i. Fase(s) que está desarrollando al momento de la supervisión:
_____

Comentario:
……
……

j. Hito(s) a lograr el presente año:
_____
_____
_____
_____

k. Fecha de último monitoreo de la entidad financiadora:
_____

l. Recomendaciones del monitoreo de la financiadora:
_____
_____
_____

Comentario:
……
……

II. ESTADO DE LA PROGRAMACIÓN Y EJECUCIÓN ANUAL DE ACTIVIDADES

FASE	ACTIVIDAD	Peso específico	Unidad de medida	Cantidad	Estado	Situación anual												Avance total
						Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	
Fase 1					Programado													
					Ejecutado													
					Programado													
					Ejecutado													
					Programado													
					Ejecutado													
Fase 2					Programado													
					Ejecutado													
					Programado													
					Ejecutado													
					Programado													
					Ejecutado													

Fase 3					Programado													
					Ejecutado													
					Programado													
					Ejecutado													
Fase 4					Programado													
					Ejecutado													

Comentario (*anotar el avance anual y total a la fecha de supervisión, precisando situaciones críticas*)_____

_____

_____

1. FASE PREPARATORIA

2.1. PRESUPUESTO (*para proyectos con financiamiento externo*)

2.1.1. ¿Se ha desembolsado el presupuesto de la fuente financiera?

□ Sí □ No

Fecha: ……..

¿Cuánto? ……

2.2. BIENES Y SERVICIOS CRITICOS (*programados a utilizar el presente año*)

Nombre del bien o servicio crítico	Cantidad	Fecha de requerimiento	Fecha de adquisición/contratación (*)	Fecha retiro de almacén	Comentarios y observaciones

(*) Verificar los productos establecidos en los términos de referencia

Comentario:

_____
_____
_____
_____

2.3. EQUIPOS CON MANTENIMIENTO O CALIBRACION Se solicitará al IP la evidencia documentaria del cumplimiento y vigencia del mantenimiento o calibración

Equipos críticos que se utilizan en el Proyecto	Desde cuándo se están usando o se usarán en el estudio	Fecha de vigencia del mantenimiento	Fecha de vigencia de la calibración

Comentario:
_____
_____
_____
_____

2.4. INSTRUMENTOS DE RECOJO DE DATOS

Instrumentos de recojo de datos	Tipo de validación	Fecha de aprobación por el CEI

Comentario:
_____
_____
_____
_____

2.5. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN DISTINTOS MOMENTOS DEL PROYECTO

Actividad o materia	Fecha	Nº. De personas	Fuente de verificación

Comentario:
_____
_____
_____
_____

III. FASE RECOLECCIÓN DE DATOS

3.1 PROCEDIMIENTOS A REALIZAR DURANTE LA RECOLECCIÓN DE DATOS (*según el protocolo*)

b) Procedencia de los datos

Primaria: Participantes

_____
_____

Secundaria:

☐ Seroteca/viroteca ☐ Historia clínica ☐ Base de datos ☐ Otro

Comentario:
……
……

c) Lugar de procesamiento de muestras (*de corresponder*) (*especificar: institución, laboratorio, país*)

_____
_____
_____

	Procedimiento 1	Procedimiento 2	Procedimiento 3	Comentarios
Programado				
Recolectado				
Procesadas				
% de avance				

Comentarios:
……
……
……

3.2 TAMAÑO, SELECCIÓN E INCLUSION DE LOS PARTICIPANTES DE ACUERDO AL PROTOCOLO

a) ¿El tamaño muestral está acorde al protocolo de investigación?

□ Sí □ No

Comentario:
……
……
……

b) ¿El muestreo está acorde a lo explicitado en el protocolo de investigación? (*detallar*)

_____
_____

c) ¿Hay evidencia sobre la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión?

□ Sí □ No

¿Cuál es?
_____
_____

3.3 CUMPLIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL PROTOCOLO

3.3.1. PARA LA TOMA DE DIFERENTES TIPOS DE MUESTRAS Y RECOLECCION DE INFORMACION

a) Muestra biológica (*sangre, orina y otros biológicos*)

☐ Sí ☐ No ☐ No aplica

Comentario:

_____

_____

_____ _____

b) Mediciones (características clínicas, antropométricas, otras)

☐ Sí ☐ No ☐ No aplica

Comentario:

_____

_____

c) Datos de historias clínicas o base de datos

☐ Sí ☐ No ☐ No aplica

Comentario:

_____

_____

3.3.2. TRANSPORTE DE DIFERENTES TIPOS DE MUESTRAS

Describir el procedimiento realizado:

_____

_____

_____

_____

3.3.3. CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO ADECUADO DE MUESTRAS

ASPECTOS A VERIFICAR			SI	NO	NA	OBSERVACIONES (*buscar alguna evidencia de que se reunía estas características*)
Recepción de muestras	Condiciones de seguridad	1. Selladas				
		2. Rotuladas				
		3. Manteniendo la cadena de frío en muestras biológicas, ambientales, alimentos				
		4. Otro:……				
	Registro de muestras recibidas	1. En el Net Lab				
		2. Otro: ……:::::……				
Almacena-miento y conservación de muestras	Temperatura	Grado de temperatura:_____ (lo que se encuentra)				
		1. Control diario				
		2. Registro visible				
	Ordenamiento	1. Espacio adecuado				
		2. Otros:				
Existe la restricción del ingreso a personas no autorizadas						

3.3.4 CUMPLIMIENTO DE ASPECTOS ÉTICOS

ASPECTOS A VERIFICAR		SI	NO	NA	OBSERVACIONES
1. Se utiliza la versión vigente de los instrumentos de recolección de datos aprobados y sellados					
2. Hay codificación previa de muestras/ encuestas/ para anonimizar los datos					
	El Formulario del CI es el aprobado				

ASPECTOS A VERIFICAR		SI	NO	NA	OBSERVACIONES
3. Consentimiento informado (CI)	Tiene los datos personales del sujeto de investigación				
	Se consigna su firma y/o huella digital				
	Tiene la identificación y firma del responsable de su aplicación				
	Está consignada la fecha y lugar de aplicación				
	De contar con asentimiento informado, tiene todos los datos requeridos (firma de tutores legales y del niño o adolescente)				
	Para muestras de serotecas verificar si existe CI de las mismas				
	El CI prevé guardar muestras para análisis futuros				

3.3.5 VERIFICACION DE LAS MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD

a) ¿En los últimos 12 meses el Comité de Bioseguridad o de Calidad ha verificado las medidas de bioseguridad del laboratorio?

□ Sí □ No

Fecha de visita: ___/___/___

¿Encontraron observaciones?

□ Sí □ No

¿Cuáles?

_____
_____
_____

b) ¿Se subsanaron las observaciones?

_____
_____
_____
_____

De no haber recibido visita en los últimos 12 meses, aplicar el siguiente listado:

ASPECTOS A VERIFICAR		SI	NO	NA	OBSERVACIONES
Facilidades de ropa protectora y accesorios para la labor	1. Bata				
	2. Mandil				
	3. Mascarilla				
	4. Guantes				
	5. Lentes				
	6. Otros				
Condiciones ambientales del laboratorio	1. Temperatura adecuada				
	2. Ventilación apropiada				
	3. Iluminación adecuada				
	4. El nivel del ruido es tolerable				
Facilidades para el personal de laboratorio	1. Existe área de vestuario				
	2. Hay casilleros para la ropa y accesorios del personal				
	3. Hay lavatorio con agua permanente, jabón líquido y papel toalla				
	4. Se tienen duchas de emergencia				
Se controla y documenta el acceso al laboratorio del personal de mantenimiento y de limpieza					
Eliminación de material contaminado	1. Frecuencia de retiro				
	2. Bolsas de plástico especiales con precinto de seguridad y etiqueta de identificación				
	3. Cajas especiales para los desechos con precinto de seguridad y etiqueta de identificación				
	4. Otro				

ASPECTOS A VERIFICAR	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
El personal de laboratorio ha sido capacitado en normas de bioseguridad que incluye procedimientos para tratar roturas y derrames de material biológico				

3.3.6 MONITOREO POR UNIDAD DE ORGANIZACIÓN RESPONSABLE

ASPECTOS A VERIFICAR	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
1. Verifica la ejecución de actividades según cronograma previsto				
2. Gestiona los reportes de avance ante la DIIS y Comité de Ética en Investigación oportunamente				
3. Verifica el cumplimiento de aspectos técnicos del protocolo				
4. Adopta medidas correctivas ante problemas de incumplimiento del protocolo				
5. Gestiona ante la Unidad de Organización de administración para provisión de bienes y servicios				
6. Realiza una evaluación del estado de ejecución de las investigaciones identificando los avances y dificultades del proyecto				

IV. FASE PROCESAMIENTO DE DATOS

4.1. BASE DE DATOS DEL ESTUDIO

a) ¿Se ha diseñado una base de datos específica para el estudio?

□ Sí □ No

b) ¿La base de datos diseñada cuenta con todas las variables del estudio?

□ Sí □ No

c) ¿Se realizó un control de calidad de los datos ingresados a la base de datos?

□ Sí □ No

Comentario:

_____

_____

_____

_____

4.2. VERIFICACION DE LA INTEGRIDAD DE LA BASE DE DATOS

a) ¿Se ingresó el 100% de los datos?

□ Sí □ No

b) Tomando una muestra al azar (05 a 10 casos) verificar:

a. Concordancia de la base de datos con los registros en físico (*de corresponder*)□ Sí □ No

b. ¿Las variables se encuentran adecuadamente etiquetadas?

□ Sí □ No

c. ¿Cuenta con un libro de códigos?

□ Sí □ No

Comentario:

_____

_____

_____

4.3. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

a) ¿Dónde se encuentran guardada la base de datos del estudio?

_____

_____

b) ¿Quiénes tienen acceso a la base de datos?

_____

_____

c) ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar la seguridad de la base de datos?

_____

_____

d) ¿Es posible identificar en la base de datos a los sujetos de estudio?

□ Sí □ No

Comentario:

_____

_____

_____

_____

_____,_____ de _____202__

Investigador principal Nombre: DNI N°	Investigador Institucional Responsable (de corresponder) Nombre: DNI N°
Co investigador Nombre: DNI N	Co investigador Nombre: DNI N
Supervisor Nombre: DNI N	Supervisor Nombre: DNI N

Anexo N° 8: INFORME FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

<table>
<tr><td colspan="4">1. Título</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>2. Código</td><td colspan="2"></td><td>Código RINA</td></tr>
<tr><td colspan="4">3. Datos del IP</td></tr>
<tr><td>Nombre(s)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Apellidos</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Institución:</td><td colspan="2">□ Instituto Nacional de Salud</td><td>Unidad de Organización del INS: _____</td></tr>
<tr><td colspan="3">□ Otro (detallar): _____</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Cuenta con código de registro activo en RENACYT</td><td colspan="3">□ SÍ, código: _____
Nivel : _____</td></tr>
<tr><td colspan="3">□ NO</td></tr>
<tr><td colspan="4">4. Datos del coinvestigador(es)</td></tr>
<tr><td colspan="4">Co-investigador 01</td></tr>
<tr><td>Nombre(s)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Apellidos</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Institución:</td><td colspan="2">□ Instituto Nacional de Salud</td><td>Unidad de Organización del INS: _____</td></tr>
<tr><td colspan="3">□ Otro (detallar): _____</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Cuenta con código de registro activo en RENACYT</td><td colspan="3">□ SÍ, código: _____
Nivel : _____</td></tr>
<tr><td colspan="3">□ NO</td></tr>
</table>

Nota: En el caso se requiera registrar más contactos, añadir los espacios necesarios	
5. Fecha de inicio del proyecto de investigación	
6. Duración total de la ejecución del proyecto de investigación *(meses)*	
7. Presupuesto total *(soles)*	
8. Resumen (Abstract) *Estructurado en: Objetivos, materiales y métodos, resultados y conclusiones. En español e inglés.*	
9. Palabras clave (Key words). *Debe proponerse un mínimo de tres y un máximo de cinco, en español e inglés. Deben emplearse los "descriptores en ciencias de la salud" de BIREME (http://DeCS.bvs.br) y MeSH (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh).*	
10. Introducción. *Exposición breve del estado actual del problema, antecedentes, justificación y objetivos del estudio.*	
11. Materiales y métodos. *Describe la metodología usada, de modo que permita la reproducción del estudio y la evaluación de la calidad de la información. Se describirá el tipo y diseño de la investigación, las características de la población y forma de selección de la muestra. En algunos casos, es conveniente describir el área de estudio. Detallar los procedimientos realizados. Si han sido previamente descritos, hacer la cita correspondiente. Precisar la forma cómo se midieron o definieron las variables de interés. Mencionar los procedimientos estadísticos empleados. Los valores de p deben tener tres cifras decimales, los estimadores estadísticos y las medidas de fuerza de asociación dos cifras decimales, y los porcentajes una cifra decimal.* *Cuando se utilicen plantas medicinales, deberá describir los procedimientos de recolección e identificación botánica. Identifique los fármacos y compuestos químicos empleados, con su nombre genérico, sus dosis y vías de administración. Puede tener subtítulos para facilitar su presentación.* *Se recomienda revisar los consensos internacionales para tipos específicos de artículo como las guías STROBE para estudios observacionales; CONSORT para ensayos clínicos; STARD para estudios de pruebas diagnósticas, PRISMA para metaanálisis, CARE para reporte de casos, COREG para estudios cualitativos, etc. Puede encontrar estas guías e información útil para la presentación de sus artículos en el sitio web de EQUATOR (www.espanol.equator-network.org).* *Aspectos éticos. Se deben detallar las consideraciones éticas involucradas en su realización. Si el estudio comprometió a seres humanos o animales de experimentación, se debe mencionar que se cumplieron las normas éticas exigidas internacionalmente.*	

12. Resultados. *Presenta los resultados de forma clara, sin incluir opiniones ni interpretaciones subjetivas. Se pueden complementar con tablas o figuras, las cuales no deben repetir la información presentada en el texto. Pueden incluir subtítulos para facilitar su presentación.*
13. Discusión. *Se recomienda considerar los siguientes aspectos: evidencias principales del estudio, contraste de las evidencias con otros estudios, fortalezas y limitaciones (incluyendo posibles fuentes de sesgo), implicancias en la salud pública, finalizando con las conclusiones y recomendaciones.*
14. Conclusiones
15. Recomendaciones
16. Agradecimientos. *Cuando corresponda, debe mencionarse en forma específica a quién y por qué tipo de colaboración en la investigación se realiza el agradecimiento. Las personas incluidas en esta sección deberán autorizar su mención.*
17. Referencias bibliográficas. *Deberá tener las referencias bibliográficas que fueron citadas previamente en el contenido.*
18. Anexos
19. Reporte administrativo
19.1 Cumplimiento de los objetivos

Objetivo general	**Dificultades en su cumplimiento**	**Comentarios**
Objetivos específicos		

19.2.- Cumplimiento de la difusión
¿Ha planificado presentar o ya ha presentado los resultados del proyecto en algún congreso o evento científico como presentación oral o póster?

No ___Sí ____ Llenar el siguiente cuadro.

Nombre del evento científico

Institución organizadora

Fecha

¿A qué revista científica enviará o ha enviado los resultados de la investigación para que sean publicados?

¿En qué fecha ha programado (o se hizo) el envío de su artículo a esa revista?

19.3.- Participación de recursos Humanos

Equipo de investigación	**Cargo (IP/coinvestigador/gestor/personal técnico/otros)**	**Condición (Nombrado / CAS/ tercero)**	**Profesional**	**Técnico**	**Actividades realizadas**

19.4 Tesis desarrolladas con el proyecto

Título de la tesis	**Tipo de tesis (pregrado / post grado)**	**Tesista Responsable**	**Universidad de procedencia**

19.5.- Ejecución del presupuesto

AÑO DE EJECUCION	**Presupuesto Asignado al Proyecto**		**Presupuesto Ejecutado (S.)**
	Partida/ Especifica de gasto	**Cantidad (S/.)**	

	Total	**0.00**	**0.0**	

Indicar el porcentaje de la ejecución presupuestaria que se logró en el proyecto, por lo tanto se debe considerar el monto de los recursos ejecutados, relacionándolo con el monto total asignado en cada uno de los años de período del proyecto.

19.6.- LIMITACIONES Y PROBLEMAS DURANTE EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

Indicar los principales problemas que tuvieron un efecto significativo en la ejecución del proyecto o actividad. Considere las limitaciones de tipo técnico y administrativos tales como necesidad de cambios en la metodología, desfases de tiempo, problemas surgidos con el equipo humano, limitaciones en la disponibilidad de la infraestructura y equipo, dificultades en trámites administrativos, problemas de coordinación con entes internos o externos.

20. Reporte de productos de investigación, patentes de invención y artículos científicos

20.1.- Productos de investigación

20.1.1.- Bases de datos de investigación

Nombre de la base de datos	**Variables**	**Número de observaciones**	**Formato de almacenamiento**	**Tamaño del archivo**
Base de datos 1	- Variable 1 - Variable 2 - Variable 3		(.xls, .csv , .dta , etc.)	(en mb o kb)
Base de datos 2	- Variable 1 - Variable 2 - Variable 3			

Base de datos 3	- Variable 1 - Variable 2 - Variable 3			

20.1.2.- Software generados

Nombre del software	**autores**	**¿Cuenta con registro de patentes de invención?**	**Formato de almacenamiento**	**Tamaño del archivo**
			(.exe, etc.)	(en mb o kb)

20.1.3.- Otros productos de investigación (Algunos elementos que pueden ser considerados dentro de un paquete tecnológico son: a) Bases científicas de la tecnología, b) Fichas técnicas, c) Diseño e ingeniería del producto, d) Factibilidad técnica y operativa, e) Métodos de fabricación, ensamblaje y montaje, f) Costos de implementación, operación y mantenimiento, g) Correspondencia con estándares y normas nacionales e internacionales, h) Mecanismos de protección intelectual, i) Instructivos para personal que labore con la tecnología, j) Guía de puesta en marcha, k) Plan de comercialización, l) Análisis costo efectividad, entre otros).

20.2.- Patentes de invención

Nombre del producto patentado	**Código DIN**

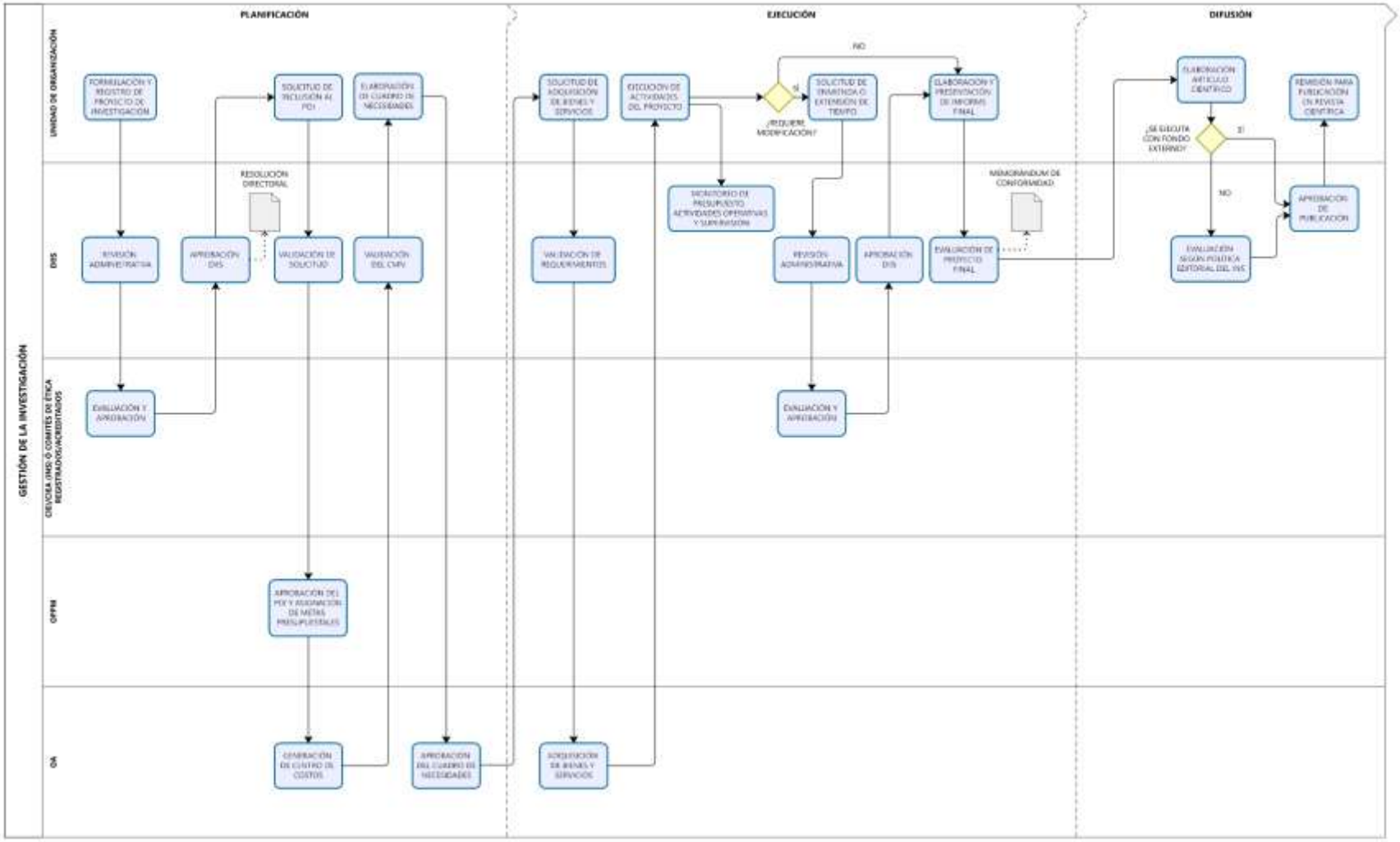
20.3.- Artículos científicos

Título del artículo	**Autores (nombre y filiación)**	**Revista**	**Financiado por INS (Si/No)**	**Enlace**

21.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

22.- FIRMAS, NOMBRES COMPLETOS Y FECHA

Anexo N° 9: FLUJO DEL PROCESO DE GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES Y COLABORATIVOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



10. BIBLIOGRAFÍA

1) Instituto Nacional de Salud. Líneas Nacionales de Investigación en Salud 2025-2030. Lima: Consejo Directivo del Instituto Nacional de Salud;2025.

2) Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. Reglamento de Calificación, Clasificación y Registro de los investigadores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica - Reglamento RENACYT.

3) Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. J Clin Epidemiol. 2008;61(4):344-9. doi:10.1016/j.jclinepi.2007.11.008

4) Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig L, et al.; STARD Group. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: The STARD initiative. Ann Intern Med. 2003;138(1):40-4. doi:10.7326/0003-4819-138-1-200301070-00010

5) Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. PLOS Med. 2021;18(3):e1003583. doi:10.1371/journal.pmed.1003583.

6) Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Riley DS, et al.; CARE Group. The CARE guidelines: Consensus-based clinical case reporting guideline development. BMJ Case Rep. 2013;2013:bcr2013201554. doi:10.1136/bcr-2013-201554

7) Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. Int J Qual Health Care. 2007;19(6):349-57. doi:10.1093/intqhc/mzm042

8) International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. ICMJE [Internet]. 2025 [citado 2025 May 22]. Disponible en: [ICMJE](https://icmje.org/recommendations/).

9) Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Centro de Comercio Internacional. Intercambiar valor - Negociación de acuerdos de licencia de tecnología: Manual de capacitación. OMPI, CCI [Internet]. 2010 [citado 2025 May 22]. Disponible en: [OMPI](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/licensing/906/wipo_pub_906.pdf).

10) Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC). Guía para el desarrollo de un paquete tecnológico [Internet]. Lima: CONCYTEC; 2020 [citado 2025 May 22]. Disponible en: https://repositorio.concytec.gob.pe/server/api/core/bitstreams/6bde43a4-20e4-24c2-36c5-839528c948ef/content

11) Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Manual de Frascati 2015: Guía para la recopilación y presentación de información sobre la investigación y el desarrollo experimental [Internet]. París (Francia): OECD; 2015. (The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities). Available from:

https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2015/10/frascati-manual-2015_g1g57dcb/9789264239012-en.pdf