



RESOLUCION DIRECTORAL

Comas, 27 MAR. 2023

Visto: El Expediente N°005601-2023 con la Nota Informativa N°163-OADI-HNSEB-2023 de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, sobre aprobación de la Directiva para la Ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación; y,

CONSIDERANDO:

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

Que, mediante el Decreto Supremo N°021-2017-SA se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, el cual tiene por finalidad proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos;

Que, la Séptima Disposición Complementaria Final. - Fondo Intangible para fines de investigación y protección de los sujetos de investigación, del precitado Decreto, señala que: *"Los fondos provenientes del contrato entre la institución de investigación del sector público y el patrocinador serán considerados como fondo intangible solo para fines de investigación y funcionamiento del Comités Institucionales de Ética en Investigación"*;

Que, el numeral 5.2 de las Disposiciones Generales, de la Directiva N°015-INS-OGITT-V.01 "Directiva Administrativa para la Ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación", aprobada con Resolución Jefatural N°099-2011-J-OEPE/INS, establece que el Fondo Intangible para fines de Investigación está constituido por los fondos provenientes del contrato entre la institución de investigación del sector público y el patrocinador o su representante, para ser utilizados únicamente para fines de investigación. Todos aquellos recursos financieros que se generen a partir de dicho fondo intangible tendrán la misma naturaleza y fin; asimismo, en las Disposiciones Específicas de la mencionada Directiva, establece que, el Plan de Desarrollo de Investigación, debe circunscribirse a la programación de actividades presupuestadas que contribuyan a las diferentes líneas de acción y su financiamiento es en base a los recursos disponibles en el Fondo Intangible para fines de Investigación y a los recursos financieros del Presupuesto Institucional;

Que, mediante Resolución Directoral N°293-2022-DG-HNSEB que aprueba el Mapa de Procesos Nivel 0, 1, 2 del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, en el cual indica que en el Proceso Misional Nivel 0 (PM03) Gestión de Docencia e Investigación y Nivel 01 (PM03.02) Gestión de la Investigación que tiene como uno de sus productos el Plan de Desarrollo de Investigación, en el que se establece que el uso de los recursos del Fondo Intangible se utilizará de acuerdo a las líneas de acción tales como: (a) Gestión de la Investigación (b) Desarrollo de la Investigación básica, aplicada y de desarrollo tecnológico (c) infraestructura, equipamiento e insumos, y de personal de apoyo (d) Fortalecimiento de las competencias del recursos humano en materia de investigación, teniendo como parte de sus objetivos desarrollar investigar, innovar conocimientos, y generar nuevas Tecnologías en Salud, a fin de mejorar la calidad de los servicios de salud;

Que, en ese sentido y de acuerdo a lo establecido en el Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento de Ensayos Clínicos, la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, ha elaborado el proyecto de Reglamento para la Ejecución del Fondo Intangible para fines de



Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, el cual es remitido a la Dirección General, mediante la Nota Informativa N°163-OADI-HNSEB-2023, para su aprobación;

Que, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, mediante la Nota Informativa N°059-2023-OEPE-HNSEB y el Informe N°018-2023-ETORG-OEPE-HNSEB del Jefe del Equipo de Trabajo de Organización, emiten opinión favorable al Reglamento para la Ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, recomendando se prosiga con los actos administrativos correspondientes para su aprobación;

Que, a mérito de los fundamentos expuestos en los considerandos anteriores, resulta pertinente emitir el acto resolutivo que apruebe "Reglamento para la Ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales";

Estando a lo propuesto por la Jefatura de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, contando con la opinión técnica favorable del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico; y,

En uso de las atribuciones conferidas por el Art. 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital "Sergio E. Bernales" aprobado mediante RM. N°795-2003-SA-DM, modificado por R.M. N° 512-2004-MINSA, R.M. N°343-2007-MINSA y R.M. N° 124-2008-MINSA; y, con la visación del Director Adjunto de la Dirección General, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - APROBAR el "REGLAMENTO PARA LA EJECUCIÓN DEL FONDO INTANGIBLE PARA FINES DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES", que en documento Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°. - ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución con el correspondiente Anexo, en el Portal Institucional del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese,

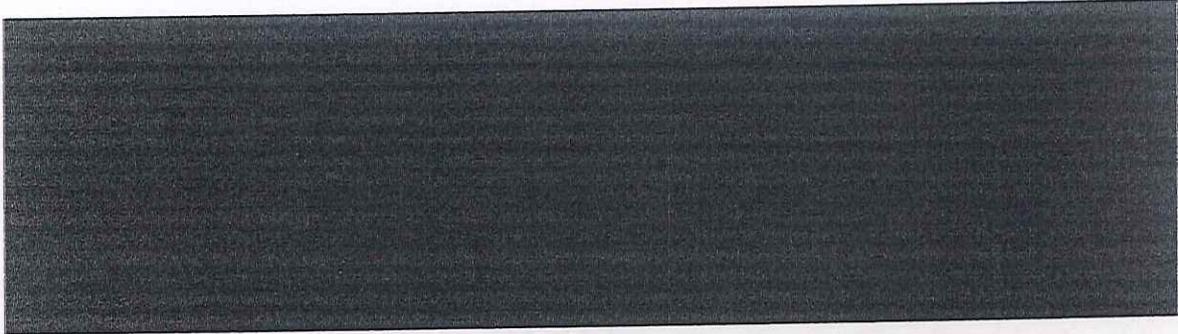
MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Mg. ORLANDO HERRERA ALANIA
DIRECTOR GENERAL
CMP. 26426

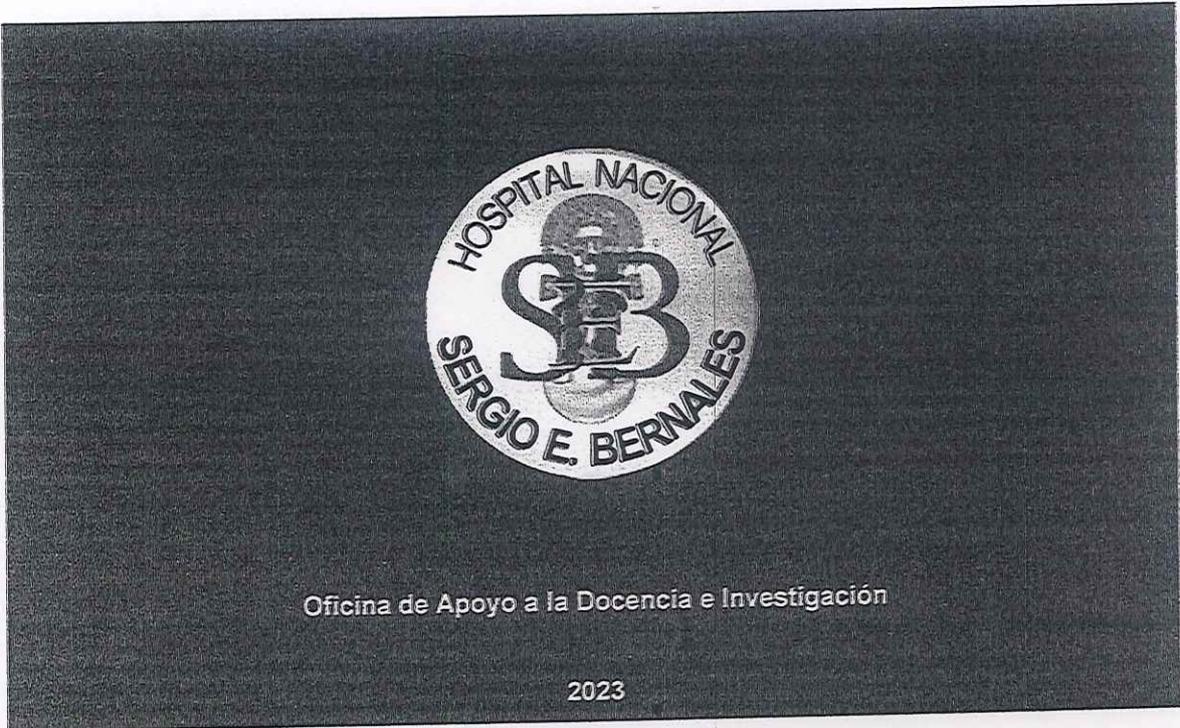
OFHA/SAHM/LHVC/JLZB/mse

DISTRIBUCIÓN:

- Dirección General
- Dirección Adjunta
- Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
- Oficina Ejecutiva de Administración
- Oficina de Asesoría Jurídica
- Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
- Oficina de Comunicaciones
- Archivo



**REGLAMENTO PARA LA EJECUCIÓN DEL
FONDO INTANGIBLE PARA FINES DE
INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL
SERGIO E. BERNALES**



REGLAMENTO PARA LA EJECUCIÓN DEL FONDO INTANGIBLE PARA FINES DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

1. FINALIDAD

Instaurar en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales la ejecución del fondo intangible de investigación, según lo establecido en la séptima disposición Complementaria del Reglamento de Ensayos Clínicos y la Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS en la que se aprueba la Directiva N°015-INS-OGITT-V.01 "Directiva para la Ejecución del fondo Intangible para fines de investigación".

2. OBJETIVO

Normar la ejecución del Fondo Intangible para Fines de Investigación en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento es de aplicación para las Unidades Orgánicas Involucradas y personal del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

4. BASE LEGAL

Ley N.° 26842 Ley General de Salud.

Ley N.° 27657 Ley del Ministerio de Salud.

Ley N.° 28411 Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto y sus modificatorias

Decreto Supremo N.° 001-2003-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.

Decreto Supremo N.° 013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.



Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y sus modificatorias.

Resolución Ministerial N.° 616-2003-SA/DM que aprueba el Modelo de Reglamento de Organización y Funciones de Hospitales.

Resolución Ministerial N.° 220-2010/MINSA Aprueban las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud para el periodo 2010 – 2014

Resolución Jefatural N.° 489-2009-J-OPE/INS, que aprueba los Lineamientos de Política para la Transferencia Tecnológica en Instituto Nacional de Salud 2009-2014.

Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos 28 de abril de 2020

Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS en la que se aprueba la Directiva N°015-INS-OGITT-V.01 “Directiva para la Ejecución del fondo Intangible para fines de investigación”.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Definiciones operativas

- a) **Investigación:** Es aquel proceso sistemático orientado en obtener y ampliar los conocimientos de acuerdo al método científico, con la finalidad de lograr mejoras en la salud de los seres humanos, siguiendo las prioridades nacionales regionales o institucionales en investigación en salud.
- b) **Institución de investigación del sector público:** Establecimiento de salud del sector público donde funcionan los centros de investigación en el que se realizan ensayos clínicos
- c) **Buenas prácticas clínicas:** Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporcione una garantía de que los datos y los resultados



reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos de los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

d) **Comité de Ética en Investigación:** Organismo autónomo, encargado de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que sean remitidos a la institución, teniendo como funciones: salvaguardar los derechos, la seguridad y bienestar de los participantes, evaluar la idoneidad del investigador principal, el equipo y las instalaciones de investigación en el HNSEB, evaluar las enmiendas, reportes de eventos adversos serios y reportes internacionales de seguridad, como también realizar supervisiones en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los participantes en el estudio.

e) **Ensayo Clínico:** Toda investigación efectuada en seres humanos con el fin de terminar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o farmacodinámicos para detectar las reacciones adversas, con el fin de determinar sus seguridad y/o eficacia.

f) **Fondo intangible de investigación:** Está constituido por los fondos provenientes de las actividades de investigación gestionadas a través de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, que serán utilizados exclusivamente para fines de investigación.

g) **Investigador del HNSEB:** Profesional que lleva a cabo las investigaciones y tiene registrado al menos una propuesta de investigación de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional y que forma parte del HNSEB.

h) **Investigador principal:** Responsable de la realización de investigación, con capacidad de liderar un equipo de investigadores y participar en las diversas etapas de la investigación, con experiencia en el tema a investigar.

i) **Líneas de acción:** Son los Ejes temáticos orientados a la innovación científica y tecnológica aprobados por el Hospital Nacional Sergio E.



Bernales y están enmarcados en las políticas y prioridades nacionales de investigación en salud que son establecidas por el Ministerio de Salud.

j) **Patrocinador:** Persona natural, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representación legal en el país, que asume la responsabilidad de la iniciación, mantenimiento y/o financiamiento de un ensayo clínico.

k) **Protocolo de investigación:** Persona con la cual el investigador interviene o interactúa para obtener datos o información científica, siendo su participación voluntaria.

l)

6. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

Artículo 1° Del fondo intangible para fines de investigación

- 1.1 El fondo intangible para fines de investigación está constituido por los fondos provenientes de las actividades de investigación gestionadas a través de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación que serán utilizados exclusivamente para fines de investigación
- 1.2 Los recursos del fondo intangible ingresan directamente a la fuente de financiamiento Recursos Directamente Recaudados del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, para lo cual la Unidad de Administración apertura una cuenta que es solicitada al Ministerio de Economía y Finanzas
- 1.3 El uso de los recursos del fondo intangible será establecido en el Plan de Desarrollo de Investigación elaborado de forma anual, de acuerdo a las prioridades establecidas por el Hospital Nacional Sergio E. Bernales.
- 1.4 El financiamiento del Plan de Desarrollo de Investigación se establece en base a los recursos disponibles en el Fondo de Investigación.
- 1.5 La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación debe remitir a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica un informe de Avance Semestral del Plan de Desarrollo de Investigación.



Artículo 2° Líneas de acción del uso del fondo intangible

Las líneas de acción de uso del fondo intangible deben estar consideradas en el Plan de Desarrollo de Investigación, siendo las siguientes:

- a) **Gestión de la investigación:** En esta línea de acción se incluyen todas las actividades que faciliten a la Unidad de Investigación y Comité Institucional de Ética e Investigación los aspectos relacionados al registro, evaluación, monitoreo y supervisión de las investigaciones que se presentan y/o ejecuten en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales.
Sergio
- b) **Desarrollo de la investigación básica, aplicada y de desarrollo tecnológico:** Está relacionado al financiamiento de proyectos de investigación básica, aplicada y de desarrollo tecnológico, como también las publicaciones, acorde con las prioridades nacionales, regionales o institucionales de investigación en salud.
- c) **Infraestructura, equipamiento e insumos, y personal de apoyo:** Esta línea de acción está relacionada a los gastos para la infraestructura, equipamiento, insumos y personal de apoyo tanto para la Unidad de Investigación, Comité Institucional de Ética en Investigación y Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación.
- d) **Fortalecimiento de las competencias del recurso humano en materia de investigación:** Relacionado con las actividades de capacitación en buenas prácticas clínicas, ética en investigación, metodología, redacción, de artículos científicos, estadística, entre otros; dirigido al personal del Hospital Nacional Sergio E. Bernales y al Comité Institucional de Ética en Investigación.



7. RESPONSABILIDADES

Artículo 2° De las responsabilidades de los involucrados

2.1 La Unidad de Investigación es la encargada de elaborar e implementar el Plan de Desarrollo de Investigación en el cual se establece el uso del fondo intangible y presentar un informe de avance semestral.

2.2 La Oficina de Economía informará semestralmente a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación los ingresos y egresos de las actividades de investigación provenientes del fondo intangible de investigación.

2.3 La Dirección General es la responsable de realizar la supervisión y monitoreo del cumplimiento del Plan y del uso del fondo intangible para fines de investigación y de velar por el cumplimiento del presente reglamento.

8. DISPOSICIONES FINALES

Primera Disposición Final

El presente reglamento tendrá vigencia a partir del día siguiente de su aprobación mediante Resolución Directoral.

Segunda Disposición Final

Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por las unidades organicas del Hospital Nacional Sergio E. Bernales en el marco de las normas vigentes para el caso concreto.



