PERU	Ministerio de Salud	HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA	Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE TACNA

Aprobado por
Resolución Directoral Nº 068-2012-UADI-DE-HHUT/DRST/G.R.TACNA
02 de marzo del 2012

TACNA-2012

CONTENIDO

PAG

1. VISIÓN, MISIÓN, OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN 3

1 1. Visión compartida, Perú 2021
1.2. Misión
1.3. Objetivo
1.4. Campo de aplicación

2. BASE LEGAL 3

3. DESIGNACIÓN DE LOS MIEMBROS 4

3.1. Miembros Internos
3.2. Miembros Externos
3.3. Obligaciones

4. FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES 4

4.1. Funciones del Presidente
4.2. Funciones de los Miembros
4.3. Funciones del Secretario Técnico
4.4. Funciones del Asesor Estadístico
4.5. Funciones del Asesor en Metodología de Investigación

5. SESIONES DEL COMITÉ 6

6. APOYO A LA INVESTIGACIÓN 6

7. PROCEDIMIENTOS 6

8. DE LAS SANCIONES 7

9. DISPOSICIONES GENERALES 7

10. DISPOSICIONES TRANSITORIAS 8

11. ORGANIGRAMA 8

1. VISIÓN, MISION, OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1. Visión compartida de futuro para el siglo XXI - Plan Bicentenario, el Perú hacia el 2021- Centro Nacional de Planeamiento Estratégico - CEPLAN

Promulgado por Decreto Supremo Nº 054-2011-PCM / 22 junio de 2011

"Somos una sociedad democrática en la que prevalece el Estado de derecho y en la que todos los habitantes tienen una alta calidad de vida e iguales oportunidades para desarrollar su máximo potencial como seres humanos. Tenemos un Estado moderno, descentralizado, eficiente, transparente, participativo y ético al servicio de la ciudadanía. Nuestra economía es dinámica, diversificada, de alto nivel tecnológico y equilibrada regionalmente, con pleno empleo y alta productividad del trabajo. El país favorece la inversión privada y la innovación, e invierte en educación y tecnología para aprovechar competitivamente las oportunidades de la economía mundial. La pobreza y la pobreza extrema han sido erradicadas, existen mecanismos redistributivos para propiciar la equidad social, y los recursos naturales se aprovechan en forma sostenible, manteniendo una buena calidad ambiental". http://www.ceplan.gob.pe/

1.2. Misión del Comité de Investigación

El Comité de Investigación (CI) del Hospital Hipólito Unanue de Tacna (HHUT) tiene como misión salvaguardar la calidad de las investigaciones, promover y evaluar investigaciones en salud y desarrollo de tecnologías apropiadas en el campo del control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, nutrición, salud ocupacional, protección del medio ambiente centrado en la salud de las personas y salud intercultural, con una concepción, ética y humanística con el fin de mejorar la calidad de vida de la población y contribuir al desarrollo integral y sostenido del país y de la Región.

1.3. Objetivo

El presente reglamento tiene por objetivo normar la designación, competencia, ámbito, visión, misión, obligaciones, funciones y procedimientos a los que se deberá sujetar el Comité de Investigación del Hospital Hipólito Unanue de Tacna.

1.4. Campo de Aplicación

El presente reglamento es de aplicación para los proyectos de investigación que cumplan alguna de las siguientes características:

a) La investigación es patrocinada por el hospital, sea o no financiada por esta institución.
b) La investigación es conducida por algún miembro del hospital.
c) La investigación es conducida utilizando alguna de las instalaciones o recursos del hospital.
d) A solicitud de investigadores y/o instituciones externas, previa aceptación del comité.

2. BASE LEGAL

Para efectos del presente Reglamento se han tomado como base legal y directrices de referencia los siguientes:

- Resolución Ministerial Nº 220-2010/MINSA, que aprueba las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud para el periodo 2010-2014.
- Resolución Ministerial Nº 456-2007/MINSA, que aprueba la NTS Nº 050-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo".

- Resolución Jefatural Nº 157-2010-J-OPE/INS, que aprueba la Directiva Nº 003-INS/OGITT-V.01 "Directiva para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales".
- Resolución Jefatural Nº 022-2004-J-OPD/INS, que aprueba el Reglamento del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Ejecutiva Regional Nº 342-2004-PR.TACNA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Hipólito Unanue de Tacna.
- Resolución Directoral Nº 0298-2005-OAJ-DR/RS.T/GOB.REG.TACNA, que otorga al Hospital Hipólito Unanue de Tacna, la categoría II-2; Denominación Hospital II.

3. DESIGNACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Los miembros del Comité de Investigación serán designados por la Alta Dirección del Hospital, a sugerencia del propio Comité, estará conformado por los siguientes miembros:

3.1. Miembros Internos

a) Director Ejecutivo del Hospital, quien presidirá.
b) Jefe de Unidad de Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, quien hará las funciones de Secretario Técnico.
c) Dos representantes (un titular y un suplente) por cada grupo profesional: Medicina, Odontología, Farmacia, Biología, Enfermería, Obstetricia, Nutrición, Servicio Social, Psicología y Administrativo cada uno con grado de Doctor y/o Magister y/o tener experiencia en investigación y publicaciones científicas. Deberá asistir el miembro suplente en caso de ausencia del titular.
d) Un asesor estadístico con experiencia en bioestadística.
e) Un asesor en metodología de investigación.

3.2. Miembros Externos

Uno o más asesores externos al Hospital, de prestigio reconocido.

3.3. Obligaciones

a) Los miembros del Comité de Investigación se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información (objetivos, metodología, diseño) de los protocolos de investigación sometidos a consideración.
b) Los integrantes del Comité de Investigación deberán acudir de forma obligatoria a las sesiones convocadas, debiendo justificar su inasistencia. Tres faltas consecutivas injustificadas a las sesiones serán causales de retiro y reemplazo como miembro del comité.
c) La conformación del Comité de Investigación será refrendado por el titular del hospital mediante Resolución Directoral. Los miembros serán cambiados o reemplazados, luego de un periodo de un año.
d) El Comité de Investigación podrá invitar a expertos en otras áreas relacionadas a investigación o especialistas en una temática en particular, que puedan aportar juicios adicionales en la evaluación de proyectos. Estas personas no tendrán derecho a voto.

4. FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

4.1. Funciones del Presidente

a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
b) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento y los acuerdos del Comité.

c) Preparar conjuntamente con el Secretario Técnico del Comité, la agenda de las sesiones.
d) Dirigir y supervisar el cumplimiento en la ejecución de los procedimientos para la presentación, revisión evaluación y aprobación de los proyectos de investigación.
e) Convocar anualmente para la presentación de proyectos de investigación, en coordinación con los demás integrantes del Comité.
f) Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación presentados.
g) Designar al (los) revisor (es) de los proyectos de investigación.
h) En caso de ausencia, delegar con documento las funciones inherentes a su cargo en algún miembro del Comité. Este procedimiento deberá hacerse como máximo con un día de anticipación.
i) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del Comité.
j) Representar al Comité de Investigación ante cualquier autoridad.
k) Hacer de voto dirimente en caso necesario.

4.2. Funciones de los Miembros:

a) Emitir opinión de aprobación o desaprobación desde el punto de vista técnico-metodológico, de los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento y consideración. El Comité de Investigación podrá para tal efecto solicitar mayor información y/o aclaraciones sobre los proyectos presentados.
b) Promover en coordinación con los grupos multifuncionales, la elaboración de proyectos de investigación, a partir de los perfiles de investigación aprobados, para la presentación a la convocatoria anual.
c) Evaluar, calificar y seleccionar (aprobar o desaprobar) los perfiles y proyectos de investigación presentados a la convocatoria anual y dictaminar su ejecución en caso de ser seleccionado apto.
d) Difundir los proyectos de investigación seleccionados a través de un medio de acceso público.
e) Proponer a la Alta Dirección los proyectos de investigación institucionales aprobados en la convocatoria anual, dejando a su consideración el financiamiento de los mismos en el Plan Operativo del año siguiente.
f) Determinar funciones adicionales y proponer su aprobación a la Alta Dirección.
g) Asistir a las sesiones del Comité y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
h) Opinar sobre los aspectos relacionados con las funciones del Comité.
i) Velar para que se cumplan los acuerdos del Comité, así como del presente Reglamento.

4.3. Funciones del Secretario Técnico:

a) Preparar la agenda de reuniones en coordinación con el Presidente del Comité.
b) Presentar al Comité los expedientes de proyectos de investigación recibidos.
c) Asegurar la calidad de del proceso evaluativo y del contenido técnico de los documentos emitidos por el Comité.
d) Mantener informados a los miembros del Comité por orden del Presidente a las sesiones ordinarias y/o extraordinarias.
e) Redactar el Acta de cada sesión, coordinando el cumplimiento de los acuerdos adoptados en sesión.
f) Proyectar el acto resolutivo correspondiente para la ejecución de los proyectos de investigación dictaminados favorablemente por los miembros del Comité.
g) Organizar y mantener una base de datos de los proyectos de investigación que han sido evaluados por el Comité de Investigación.
h) Llevar debidamente ordenado el archivo del Comité.
i) Otras funciones que le asigne el Presidente del Comité.

4.4. Funciones del Asesor Estadístico:

a) Brindar labor docente y asesoría en análisis estadístico, análisis de Base de Datos y publicaciones científicas a los integrantes del Comité y a los investigadores en formación y calificados que realicen investigaciones en el Hospital.

4.5. Funciones del Asesor en Metodología de Investigación:

a) Brindar labor docente y asesoría en Metodología de Investigación a los integrantes del Comité y a los investigadores en formación y calificados que realicen investigaciones en el Hospital.

5. SESIONES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

a) El Comité se reunirá para la deliberación y acuerdo sobre materias de su competencia en sesiones de carácter ordinario en fecha, lugar y hora previamente acordados.
b) El Comité podrá reunirse en sesión extraordinaria cuando deba resolver sobre cuestiones que, por su urgencia o excepcionalidad no pueden ser normalmente atendidas en las sesiones ordinarias. Debe realizarse a pedido del Presidente o de la mayoría (más del 50%) de los integrantes.
c) El quórum para las sesiones, sea o no ordinaria, debe ser mitad mas uno de los miembros del Comité, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.
d) Los acuerdos que adopte el Comité, son por mayoría simple de los asistentes, en caso de votación.
e) De cada sesión se levantará un acta que contendrá como mínimo: tiempo de duración de la reunión, el lugar de reunión, el número de asistentes, los puntos principales de deliberación, la forma y resultados de la votación y el contenido de los acuerdos.
f) Los miembros del Comité podrán hacer constar en acta su voto en discordia al acuerdo adoptado y los motivos que lo justifiquen, así como cualquier otra circunstancia que estimen pertinente, quedando en tal caso, exentos de la responsabilidad que, en su caso, puedan derivarse de los acuerdos del Comité.
g) Si algún miembro del Comité participa o tiene algún interés personal en un proyecto de investigación que se someta a evaluación, no podrá participar (solo podrá estar presente, más no opinar o votar) en las evaluaciones del proyecto, ni en su aprobación.
h) Los acuerdos que adopte el Comité, son de carácter reservado.

6. APOYO A LA INVESTIGACIÓN

a) Corresponde al Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación asumir la Secretaria Técnica del Comité de Investigación.
b) La Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación brindará apoyo administrativo y logístico al Comité de Investigación, organizando la documentación, el registro de proyectos presentados, evaluados, declarados elegibles y aprobados.
c) La Unidad de apoyo a la Docencia e Investigación canalizará la documentación y correspondencia relativa a la Investigación en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna.

7. PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y MONITOREO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

a) El Comité de Investigación del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidas en el presente Reglamento, aplicará en lo que sea pertinente en sus actividades, la Directiva Nº 003-INS/OGITT-V.01 *"Directiva para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales"* del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Resolución Jefatural Nº 157-2010-J-OPE/INS.

b) El Comité de Investigación, luego de las evaluaciones de acuerdo al presente Reglamento determinará la pertinencia técnico-metodológica de los proyectos de investigación. De considerase pertinente, emitirá opinión y recomendaciones.

8. DE LAS SANCIONES

a) Es competencia del Comité de Investigación establecer las sanciones a los miembros que incurran en incumplimiento de sus funciones.

b) El incumplimiento por parte de los miembros del Comité de Investigación, de lo dispuesto en el presente Reglamento será clasificado como leve, moderada o grave.

c) Son falta leves:
- Ausencia injustificada a una reunión.
- La no comunicación, con anticipación de por lo menos un día, de la inasistencia a reunión.
- Tres faltas de puntualidad no justificada.
- Incumplimiento de la evaluación del proyecto encargado para evaluación.

d) Son faltas moderadas:
- Dos ausencias injustificadas a reunión.
- Las ofensas proferidas a otros miembros del Comité de Investigación o a investigadores, estén ellos presentes o no.
- Incumplimiento reiterado de las evaluaciones de los proyectos encargados por el Comité.
- La reincidencia de una falta leve en un plazo de dos meses.

e) Son faltas graves:
- Tres o más ausencias injustificadas a reunión.
- Las faltas graves de respeto y los malos tratos de palabra u obra a cualquier miembro del Comité de Investigación o investigador.
- Fraude, deslealtad o abuso de confianza en la realización de la tarea encomendada.
- Violación de secretos de obligada reserva, que produzca perjuicio al Comité de Investigación o a la Institución.

f) Las sanciones máximas que podrán imponerse serán las siguientes:
- Por falta leve: amonestación verbal o escrita.
- Por falta moderada: suspensión por un mes del ejercicio de sus funciones en el Comité de Investigación.
- Por falta grave: suspensión definitiva del Comité de Investigación.

9. DISPOSICIONES GENERALES

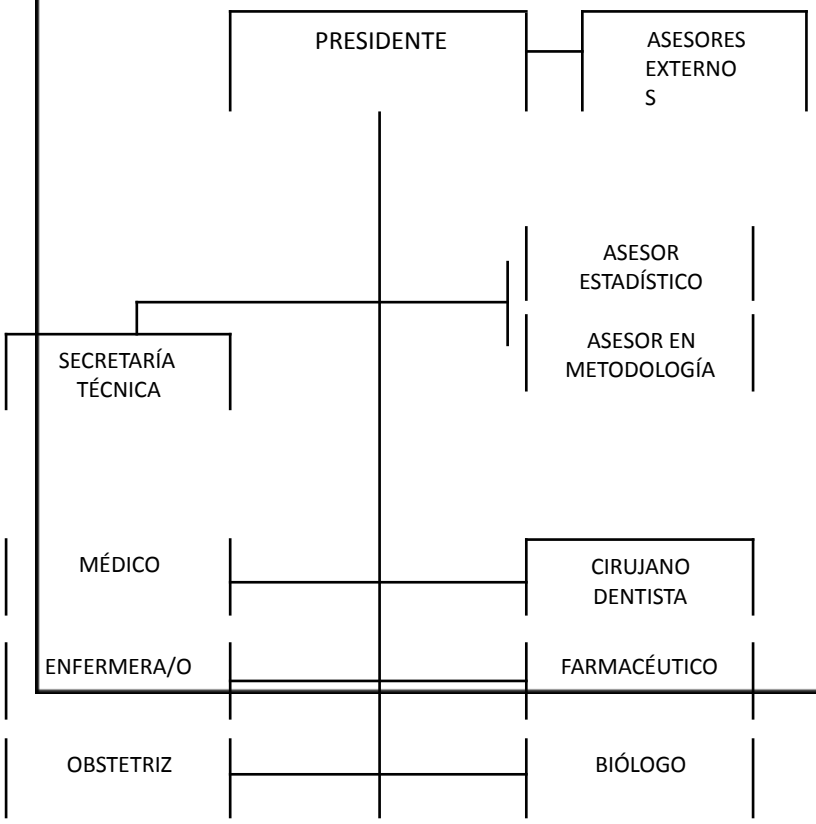
a) Toda investigación ejecutada y presentada con su respectivo informe final y artículo científico, debe ser canalizada a través de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación para su publicación.
b) Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento serán resueltos por el Comité de Investigación, previo informe técnico de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación.
c) El Comité de Investigación mantendrá actualizados los formatos y el procedimiento de presentación, revisión, evaluación y aprobación de los proyectos de investigación, los que servirán de guía a los investigadores, así como el presente Reglamento, formulando y proponiendo correcciones, modificaciones, actualización y adecuación de sus normas a la legislación especializada que se dicte.

10. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

La aplicación de la Directiva Nº 003-INS/OGITT-V.01 *"Directiva para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales"* del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Resolución Jefatural Nº 157-2010-J-OPE/INS, por los integrantes del Comité de Investigación del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, será oficializada mediante el acto resolutivo correspondiente y notificada al Instituto Nacional de Salud para su conocimiento.

11. ORGANIGRAMA

ORGANIGRAMA DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
Hospital Hipólito Unanue de Tacna



NUTRICIONISTA

PSICÓLOGO

ASISTENTE SOCIAL

ADMINISTRATIVO

MIEMBROS

MIEMBROS