



# INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



## DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION



# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION

## INDICE

	N° Pag.
Artículo 1°.- Objetivo	3
Artículo 2°.- Alcance	3
Artículo 3°.- Base Legal	3
Artículo 4°.- Relación de Procedimientos	5
Artículo 5°.- Descripción de Procedimientos	5
Fichas de Procedimientos	
1. Evaluación y Aprobación de Proyecto de Investigación	6
2. Monitoreo del Proyecto de Investigación	11
3. Publicación del Proyecto de Investigación	14



# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION

## ARTÍCULO 1°.- OBJETIVO

Normar los Procedimientos que realizan el Departamento de Investigación y los órganos y unidades orgánicas involucradas, en el marco de las normas legales correspondientes.

## ARTÍCULO 2°.- ALCANCE

Las normas del presente manual son de cumplimiento obligatorio por los directivos y recursos humanos del Departamento de Investigación y de los órganos y unidades orgánicas del INEN, que participan en la ejecución de los procedimientos normados en este manual y/o que deban prestar su apoyo.

## ARTÍCULO 3°.- BASE LEGAL

La aplicación del presente Manual se sujeta a lo prescrito en las siguientes normas:

1. Ley N° 29158 – Ley Orgánica del Poder Ejecutivo
2. Ley N° 26842 – Ley General de Salud y sus modificatorias.
3. Ley N° 27658 – Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.
4. Ley N° 27657 – Ley del Ministerio de Salud.
5. Ley N° 28716 - Ley de Control Interno de las Entidades del Estado.
6. Ley N° 28748 – Ley que crea al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas como Organismo Público Descentralizado.
7. Decreto Supremo N° 017-2006-SA – Aprueban el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
8. Decreto Supremo N° 013-2002-SA – Aprueba el Reglamento de la Ley N° 27657- Ley del Ministerio de Salud.
9. Decreto Supremo N° 001-2007-SA - Aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Público Descentralizado Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
10. Decreto Supremo N° 034-2008-PCM – Decreto Supremo que aprueba la calificación de organismos públicos de acuerdo a lo dispuesto por la Ley N° 29158, publicada el 06/05/08.
11. Resolución Suprema N° 017-2007-SA - Aprueba el Cuadro para Asignación de Personal del Organismo Público Descentralizado Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
12. Resolución de la Contraloría N° 320-2006-CG del 03/11/06 – aprueban Normas de Control Interno.
13. Resolución Ministerial N° 603-2006-SA/DM – Aprueba la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.02 - Directiva para la formulación de documentos técnico normativos de gestión institucional, modificada con la Resolución Ministerial N° 205-2009/MINSA.



14. Resolución Jefatural N° 070-RJ-INEN-2007 – Aprueba el Manual de Clasificación de Cargos del INEN.
15. Resoluciones Jefaturales números 236-2008-J/INEN, 236-2008-J/INEN, 237-2008-J/INEN, 239-2008-J/INEN, 262-2008-J/INEN, 378-2008-J/INEN, 240-RJ-INEN/2008, 241-2008-J/INEN, 332-2008-J/INEN, 069-2009-J/INEN, 170-2009-J/INEN, 307-2010-J/INEN, 269-2010-J/INEN, 270-2010-J/INEN, 268-2010-J/INEN y 219-2010-J/INEN, que aprueban los Manuales de Organización y Funciones de las Unidades Orgánicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
16. Resolución Jefatural N° 313-2011-J/INEN – Aprueban la “Directiva de Sistema de Comunicaciones Oficiales del INEN”, que deja sin efecto el Manual de Procedimientos de Trámite Documentario, aprobado con Resolución Directoral N° 051-DG-INEN-2005 del 01/04/05 y el Manual de Procedimientos de la Dirección General.
17. Resolución Jefatural N° 364-2011-J/INEN del 01/10/2011, modifica los Manuales de Procedimientos del INEN.
18. Resolución Jefatural N° 053-2010-J/INEN – Periodo 2010-2012 del INEN, Comité Revisor de Protocolos.
19. Resolución Directoral N° 024-DG-INEN-2006, Reglamento del Comité Revisor de Protocolos.
20. Resolución Jefatural N° 242-2010-J/INEN, "Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN" y "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN".
21. Resolución Jefatural N° 247-2009-J/INEN, Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.



#### ARTÍCULO 4°.- RELACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Los Procedimientos que realizan el personal asignado del Departamento de Investigación y de las unidades orgánicas participantes se especifican en el siguiente cuadro, ordenados por Procesos y Subprocesos

PROCESOS	SUBPROCESOS	PROCEDIMIENTOS
INVESTIGACION	1.1. Evaluación de Proyectos de Investigación	1.1.1. Evaluación y Aprobación de Proyecto de Investigación
	1.2. Ejecución de Proyectos de Investigación	1.2.1. Monitoreo del Proyecto de Investigación
	1.3. Difusión de la Investigación	1.3.1. Publicación del Proyecto de Investigación



#### ARTÍCULO 5°.- DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Los Procedimientos detallados en el Artículo anterior se describen en las Fichas de Procedimientos que figuran a continuación:



## FICHA DE PROCEDIMIENTO

- I. **DENOMINACIÓN:** EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
- II. **PROCESO:** Investigación.
- III. **SUBPROCESO:** Evaluación de Proyectos de Investigación
- IV. **CODIGO:** INV-01
- V. **CLIENTE O USUARIO:** Profesional de la Salud
- VI. **OBJETIVO:** Realizar la evaluación y aprobación técnica de los proyectos de Investigación dentro de las normas y principios de seguridad y protección del ser humano.
- VII. **PRODUCTO FINAL:** Proyecto de Investigación aprobado.
- VIII. **PERIODICIDAD:** Mensual.
- IX. **BASE LEGAL:**

1. Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
2. Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud.
3. Decreto Supremo N° 013-2002-SA. - Aprueba el Reglamento de la Ley N° 27657- Ley del Ministerio de Salud.
4. Resolución Ministerial N° 603-2006-SA/DM – Aprueba la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.O2 - Directiva para la formulación de documentos técnico normativos de gestión institucional, modificada con la Resolución Ministerial N° 205-2009/MINSA.
5. D.S. N° 017-2006-SA, Aprueban el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú
6. Decreto Supremo N° 001-2007-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
7. Resolución Jefatural N° 262-2008-J/INEN, Aprueba el Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Control del Cáncer.

X. **NORMAS:**

1. En la Evaluación de los Proyectos de Investigación, se toma como marco referencial a las Líneas y Prioridades de Investigación, establecidas.
2. Los trabajos de investigación serán presentados teniendo en consideración los Reglamentos del Comité Revisor de Protocolos y del Comité de Ética según corresponda.
3. El contenido del Protocolo del Proyecto de Investigación tendrá la siguiente estructura:
  - ✓ Título del Proyecto
  - ✓ Investigador (Investigador responsable, Investigadores Asociados)
  - ✓ Planteamiento del problema: formulación, objetivos, justificación y consecuencias del estudio.
  - ✓ Base teórica e Hipótesis.
  - ✓ Metodología: Tipo de estudio, población, muestra, variables, recolección y análisis de datos, Consideraciones éticas, cronograma y recursos.
  - ✓ Bibliografía y anexos
4. La evaluación y aprobación del Comité Revisor es mensual. Una vez realizada la aprobación se registrará en la Base de Datos del Departamento de Investigación.



5. En caso de observaciones, el Investigador principal tiene tres (3) días hábiles para su levantamiento. Si no cumpliera tendrá que volver a presentar el Proyecto de investigación para la siguiente reunión del Comité Revisor.
6. Los Proyectos de Investigación que no son Ensayos Clínicos, no requieren de aprobación por el Comité de Ética o de la Secretaría General del INEN.
7. En lo que sea pertinente debe darse cumplimiento al Código de Núremberg (1946) y Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

**XI. RECURSOS HUMANOS:**

1. Jefe/a Institucional
2. Director/a Ejecutivo/a del Departamento de Investigación
3. Comité de Revisión de Proyectos de Investigación
4. Comité de Ética
5. Investigador principal
6. Asistente Ejecutiva

**XII. RECURSOS MATERIALES:**

1. Materiales y útiles de Oficina
2. Base de Datos informática de proyectos de investigación

**XIII. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO:**

1. Salas de Oficina y secretaria de trabajo
2. PC, Impresora y mobiliario

**XIV. INDICADORES: (los básicos que se establezcan en la descripción)**

1. Cantidad de proyectos aprobados / presentados.

**XV. ANEXOS:**

1. Descripción del Procedimiento.
2. Flujograma del Procedimiento.



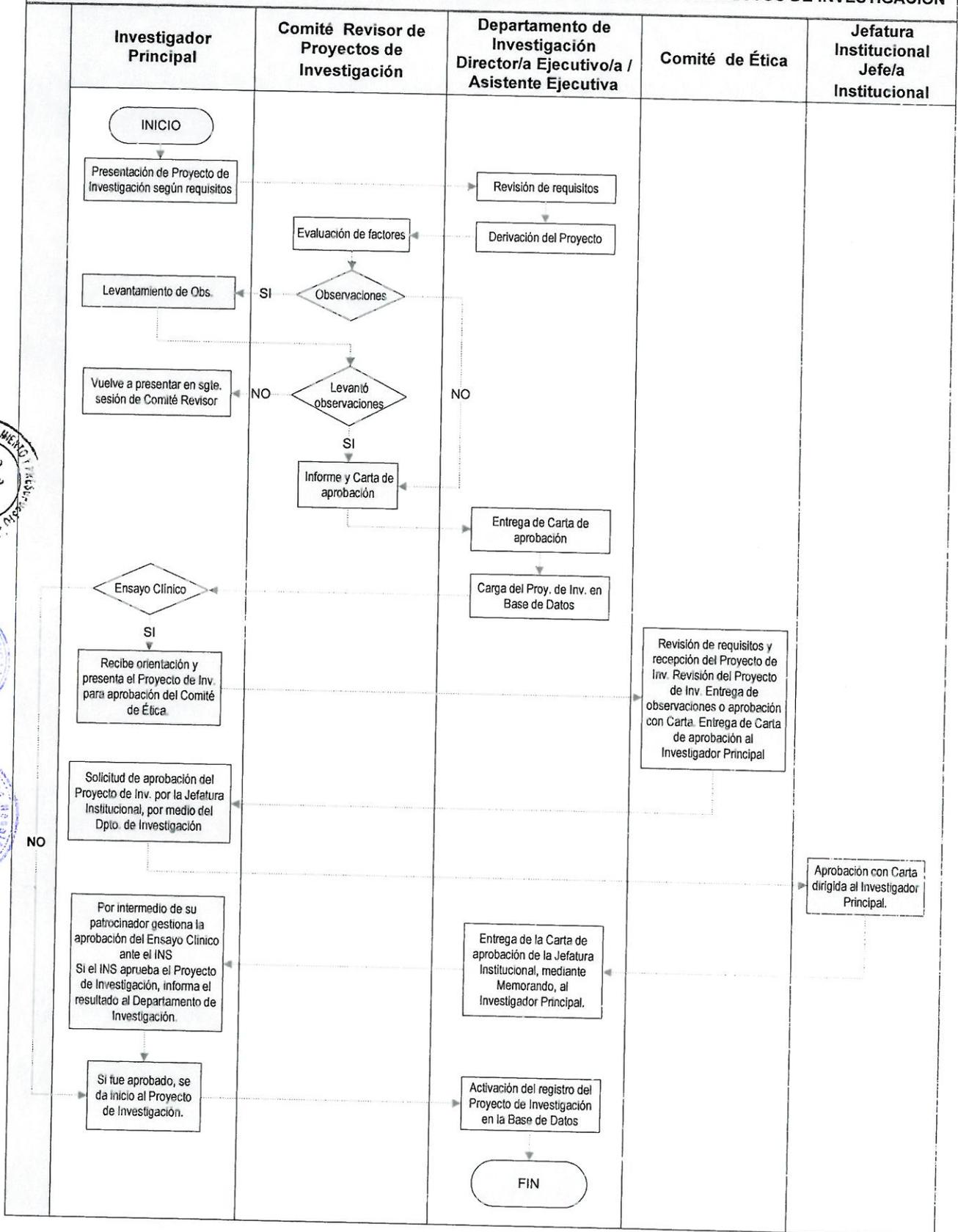


PROCEDIMIENTO: EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN		CÓDIGO: INV-01	PROCESO: INVESTIGACIÓN		SUBPROCESO: EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	
N°	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD	PRODUCTO O RESULTADO	RESPONSABLE	UNIDAD ORGÁNICA		
	<b>INICIO</b>					
1	Presentación de Proyecto de Investigación según requisitos.	Proyecto de Investigación presentado	Investigador principal			
2	Revisión de requisitos	Requisitos revisados	Director/a Ejecutivo/a / Asistente Ejecutiva	Departamento de Investigación		
3	Derivación del Proyecto al Comité de Revisión	Proyecto de Investigación derivado	Director/a Ejecutivo/a	Departamento de Investigación		
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Evaluación de factores establecidos en el Reglamento del Comité Revisor: calidad metodológica, factibilidad y aplicabilidad.</li> <li>b. En caso de observaciones, se otorga un plazo de tres días hábiles para su levantamiento. Si no se cumple con levantarlas en dicho plazo el Investigador puede volver a presentarlas en la siguiente reunión del Comité Revisor.</li> <li>c. Si no hay observaciones, elaboración y firma de Carta de aprobación dirigida al Investigador principal.</li> <li>d. Entrega de Informe y Carta de aprobación al Departamento de Investigación.</li> </ul>	Informe y Carta de aprobación	Comité Revisor de Proyectos de Investigación			
5	Entrega de Carta de aprobación al Investigador Principal.	Carta de aprobación entregada	Director/a Ejecutivo/a / Asistente Ejecutiva	Departamento de Investigación		
6	Carga del Proyecto de Investigación en Base de Datos del Departamento de Investigación.	Proyecto de Investigación en Base de Datos	Director/a Ejecutivo/a / Asistente Ejecutiva	Departamento de Investigación		
7	Si el Proyecto no es un Ensayo Clínico pasa a <b>Actividad N° 13</b> . Si el Proyecto es un Ensayo Clínico, recibe orientación y presenta el Proyecto de Investigación para aprobación del Comité de Ética.	Proyecto de Investigación presentado	Investigador principal	Departamento de Investigación		



PROCEDIMIENTO: EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN		CÓDIGO: INV-01	PROCESO: INVESTIGACIÓN		SUBPROCESO: EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	
N°	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD	PRODUCTO O RESULTADO	RESPONSABLE	UNIDAD ORGÁNICA		
8	Revisión de requisitos y recepción del Proyecto de Investigación. Revisión del Proyecto de Investigación. Entrega de observaciones o aprobación con Carta. Entrega de Carta de aprobación al Investigador Principal	Carta de aprobación	Comité de Ética			
9	Solicitud de aprobación del Proyecto de Investigación por la Jefatura Institucional, por medio del Departamento de Investigación.	Solicitud	Investigador principal			
10	Aprobación con Carta de la Secretaría General dirigida al Investigador Principal.	Carta de aprobación	Secretaría General	Secretaría General		
11	Entrega de la Carta de aprobación de la Secretaría General, mediante Memorando, al Investigador Principal.	Carta de aprobación entregada con Memorando	Director/a Ejecutivo/a	Departamento de Investigación		
12	El Investigador Principal por intermedio de su patrocinador gestiona la aprobación del Ensayo Clínico ante el Instituto Nacional de Salud (INS) Si el INS aprueba el Proyecto de Investigación, el Investigador Principal, informa el resultado al Departamento de Investigación.	Informe de aprobación del Proyecto de Investigación por el INS	Investigador principal			
13	Si fue aprobado, se da inicio al Proyecto de Investigación.	Proyecto de Investigación iniciado	Investigador principal			
14	Activación del registro del Proyecto de Investigación en la Base de Datos.	Registro de Proyecto de Investigación activado	Director/a Ejecutivo/a / Asistente Ejecutiva	Departamento de Investigación		
	<b>FIN</b>					

**PROCEDIMIENTO: EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**CÓDIGO: INV-01 PROCESO: INVESTIGACIÓN SUBPROCESO: EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**



## FICHA DE PROCEDIMIENTO

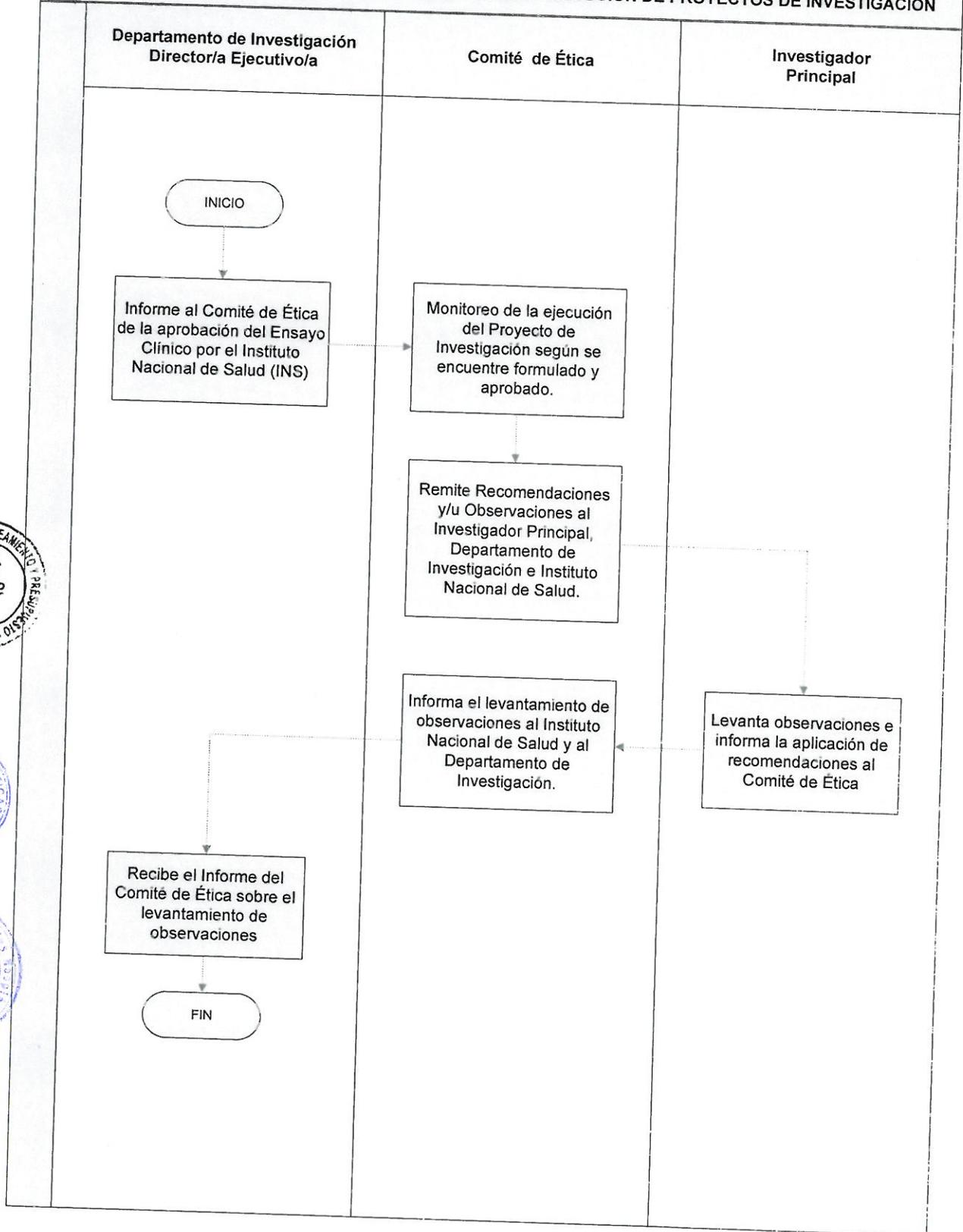
- I. **DENOMINACIÓN:** MONITOREO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
- II. **PROCESO:** Investigación
- III. **SUBPROCESO:** Ejecución de Proyectos de Investigación.
- IV. **CODIGO:** INV-02
- V. **CLIENTE O USUARIO:** Profesional de la Salud.
- VI. **OBJETIVO:** Seguimiento y control del cumplimiento del proyecto de investigación.
- VII. **PRODUCTO FINAL:** Informe de Monitoreo del Proyecto de Investigación
- VIII. **PERIODICIDAD:** Mensual.
- IX. **BASE LEGAL:**
1. Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
  2. Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud.
  3. D.S. N° 013-2002-SA. - Reglamento de la Ley N° 27657- Ley del Ministerio de Salud.
  4. Resolución Ministerial N° 603-2006-SA/DM – Aprueba la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.02 - Directiva para la formulación de documentos técnico normativos de gestión institucional, modificada con la Resolución Ministerial N° 205-2009/MINSA.
  5. Decreto Supremo N° 017-2006-SA, Aprueban el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú
  6. D.S. N° 001-2007-SA, Reglamento de Organización y Funciones del INEN.
  7. R.J N° 262-2008-J/INEN, Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Control del Cáncer.
- X. **NORMAS:**
1. El Monitoreo de los Proyectos de Investigación, se realizará de acuerdo a la complejidad y magnitud del estudio, cronogramas y plazo de cada proyecto.
  2. Los fondos y/o recursos económicos otorgados/adquiridos en el desarrollo de los proyectos de investigación son de responsabilidad del investigador principal y de los asociados en dicho proyectos y no del INEN.
  3. En lo que sea pertinente debe darse cumplimiento al Código de Núremberg (1946) y Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial
- XI. **RECURSOS HUMANOS:**
1. Director/a Ejecutivo/a del Departamento de Investigación.
  2. Comité de Ética.
  3. Investigador Principal.
- XII. **RECURSOS MATERIALES:**
1. Materiales y útiles de Oficina
- XIII. **INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO:**
1. Sala de reuniones
  2. PC, Impresora y mobiliario
- XIV. **INDICADORES:**
1. Cantidad de proyectos monitoreados / aprobados
- XV. **ANEXOS:**
1. Descripción del Procedimiento
  2. Flujograma del Procedimiento.





PROCEDIMIENTO: MONITOREO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN		CÓDIGO: INV-02	PROCESO: INVESTIGACIÓN		SUBPROCESO: EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	
Nº	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD	PRODUCTO O RESULTADO	RESPONSABLE	UNIDAD ORGÁNICA		
	<b>INICIO</b>					
1	Informe al Comité de Ética de la aprobación del Ensayo Clínico por el Instituto Nacional de Salud (INS)	Informe	Director/a Ejecutivo/a	Departamento de Investigación		
2	Monitoreo de la ejecución del Proyecto de Investigación según se encuentre formulado y aprobado.	Proyecto monitoreado	Comité de Ética			
3	Remite Recomendaciones y/u Observaciones al Investigador Principal, Departamento de Investigación e Instituto Nacional de Salud.	Recomendaciones y/u Observaciones	Comité de Ética			
4	Levanta observaciones e informa la aplicación de recomendaciones al Comité de Ética	Observaciones levantadas	Investigador principal			
5	Informa el levantamiento de observaciones al Instituto Nacional de Salud y al Departamento de Investigación.	Informe	Comité de Ética			
6	Recibe el Informe del Comité de ética sobre el levantamiento de observaciones	Informe	Director/a Ejecutivo/a	Departamento de Investigación		
	<b>FIN</b>					

**PROCEDIMIENTO: MONITOREO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**CÓDIGO: INV-02 PROCESO: INVESTIGACIÓN SUBPROCESO: EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**



## FICHA DE PROCEDIMIENTO

- I. **DENOMINACIÓN:** PUBLICACIÓN DE INVESTIGACIÓN
- II. **PROCESO:** Investigación.
- III. **SUBPROCESO:** Difusión de la Investigación.
- IV. **CODIGO:** INV-03.
- V. **CLIENTE O USUARIO:** Profesional de la Salud.
- VI. **OBJETIVO:** Difundir los resultados de proyectos de investigación.
- VII. **PRODUCTO FINAL:** Publicación de los Resultados de Investigación
- VIII. **PERIODICIDAD:** Anual
- IX. **BASE LEGAL:**
  1. Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
  2. Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud.
  3. D.S. N° 013-2002-SA. - Reglamento de la Ley N° 27657- Ley del Ministerio de Salud.
  4. para la formulación de documentos técnico normativos de gestión institucional, modificada con la Resolución Ministerial N° 205-2009/MINSA.
  5. D.S. N° 017-2006-SA, Aprueban el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú
  6. D.S. N° 001-2007-SA, Reglamento de Organización y Funciones del INEN.
  7. R.M. N° 603-2006-SA/DM – Aprueba la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.02 - Directiva Resolución Jefatural N° 262-2008-J/INEN, Aprueba el Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Control del Cáncer.
- X. **NORMAS:**
  1. La difusión y publicación de la producción científica se realiza según la disponibilidad de recursos, importancia, prioridades y cumplimiento de requisitos de publicación.
  2. La Jefatura Institucional aprueba las publicaciones científicas.
- XI. **RECURSOS HUMANOS:**
  1. Jefe/a Institucional.
  2. Director/a Ejecutivo/a del Departamento de Investigación.
  3. Comité de Publicaciones.
  4. Investigador Principal
- XII. **RECURSOS MATERIALES:**
  1. Material de impresión.
  2. Página web institucional
- XIII. **INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO:**
  1. Sala de reuniones.
  2. PC, Impresora y mobiliario
- XIV. **INDICADORES:**
  1. Cantidad de proyectos de investigación publicados / presentados.
- XV. **ANEXOS:**
  1. Descripción del Procedimiento.
  2. Flujograma del Procedimiento.





PROCEDIMIENTO: PUBLICACIÓN DE INVESTIGACIÓN.		CÓDIGO INV-03	PROCESO: INVESTIGACIÓN	SUBPROCESO: DIFUSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
N°	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD	PRODUCTO O RESULTADO	RESPONSABLE	UNIDAD ORGÁNICA
	<b>INICIO</b>			
1	Solicitud de publicación.	Solicitud y Trabajo	Investigador principal	
2	Recepción de documento y derivación al Comité de Publicaciones.	Solicitud	Director/a Ejecutivo/a / Asistente Ejecutiva	Departamento de Investigación
3	Evaluación y aprobación de documento presentado según requisitos o devolución con sugerencias y/u observaciones.	Solicitud aprobada	Comité de Publicaciones	
4	Edición y diagramado de la publicación, por Imprenta del INEN o contratada.	Publicación editada	Especialista	Imprenta
5	Aprobación de edición y diagramación de la publicación.	Edición y diagramación aprobada	Comité de Publicaciones	
6	Procesamiento y reproducción de ejemplares impresos de la publicación.	Publicación impresa y reproducida	Especialista	Imprenta
7	Distribución de ejemplares de la publicación.	Publicación distribuida	Comité de Publicaciones	
8	Edición y publicación en página web institucional. Publicación en otros medios	Publicación difundida	Director/a Ejecutivo/a / Especialista	Oficina de Comunicaciones
	<b>FIN</b>			

**PROCEDIMIENTO: PUBLICACIÓN DE INVESTIGACIÓN**

**CÓDIGO: INV-03**

**PROCESO: INVESTIGACIÓN**

**SUBPROCESO: DIFUSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

