MINISTERIO DE SALUD

N°0206-DG-HONADOMANI-SB/2012

Resolución Directoral

Lima 28 de Agosto de 2012

Visto, el Expediente Nº 13362-12;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, impulsando en ese marco, la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, el inciso e) del artículo 25° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM, establece como objetivo funcional de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación *"Orientar, fomentar y estimular el desarrollo de la investigación y la producción científica"*,

Que, en ese contexto, mediante Oficio N° 0456-OADI-HONADOMANI-SB-2012, la Directora de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación remite al Director General, el *Documento Técnico: Políticas, Áreas y Líneas de Investigación del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" 2012-2014*, para su aprobación, el cual reúne la estructura mínima establecida en el numeral 6.1.4 del acápite 6.1 de las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA;

Que, mediante Informe N°046-J-OGC-2012-HONADOMANI-SB, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad emite opinión favorable para aprobar el citado documento Técnico;

Que, estando a lo solicitado por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, resulta necesario emitir el acto administrativo correspondiente;

De conformidad con la Ley N° 26842, Ley General de Salud;

Contando con las visaciones de la Sub Dirección General, de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

En uso de las atribuciones y facultades conferidas al Director General mediante Resolución Ministerial N°436-2011/MINSA y la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- APROBAR el **DOCUMENTO TÉCNICO: POLITICAS, AREAS Y LINEAS DE INVESTIGACION DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" 2012-2014**, el cual consta de ocho (08) folios, que en anexo adjunto y debidamente visado forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

Artículo Segundo.- **DISPONER** que la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, implemente la difusión interna del presente documento normativo y su cumplimiento en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"; asimismo, que el responsable del Portal de Transparencia de la Institución se encargue de la publicación del citado Plan, aprobado por la presente Resolución Directoral, en la dirección electrónica www.sanbartolome.gob.pe.

Regístrese y Comuníquese,

Dra. AMELIA SALDAÑA VILLAVICENCIO
Directora de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO "SAN BARTOLOME"
DR. JULIO CANÓ CARDENAS
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 12726

JCC/GVO/RDLTS
CC:

SDG
OADI
OAJ
OEI
Archivo

Ministerio de Salud
Personas que atendemos personas

Documento Técnico:

POLITICAS, AREAS Y LINEAS DE INVESTIGACION HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

2011 - 2014

OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN

COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Ministerio de Salud
Personas que atendemos personas

POLITICAS, AREAS Y LINEAS DE INVESTIGACION
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

INDICE **Pág.**

Introducción	03
Finalidad	04
Objetivos	04
Base Legal	04
Ámbito de aplicación	05
Contenido	05
Políticas de Investigación	06
Áreas y Líneas de Investigación	06
Responsabilidades	07
Bibliografía	08

1. INTRODUCCION

Investigar en salud significa generar conocimiento para comprender mejor los problemas que afectan la salud de la población y a partir de ello proponer estrategias y soluciones. En ese sentido, la investigación en salud es una función que requiere cumplir todo sistema de salud y contribuye con la prevención y control de los problemas sanitarios.

Una prioridad es un hecho o condición que se considera más importante que otro y está basada en la valoración que le establecen las personas, grupos y las instituciones involucradas. Para el caso de la investigación en salud, los investigadores, los profesionales de la salud que brindan atención, los decisores del gobierno, las organizaciones del sector público y el privado, las potenciales entidades financiadoras y la comunidad podrían tener diferentes puntos de vista al momento de establecer prioridades.

Establecer prioridades implica tomar decisiones y planificar el buen uso de los limitados recursos existentes. La utilidad y el impacto de las investigaciones basadas en prioridades podrán brindar beneficios a nuestros pacientes y la sociedad. Estos beneficios pueden ser:

- El desarrollo de nuevas políticas.
- La mejora en la atención integral de salud, y de los indicadores hospitalarios.
- Promover el consenso y trabajo en equipo, como proceso de la mejora continúa de nuestro sistema hospitalario institucional.
- Un beneficio adicional es la promoción de la vinculación y el intercambio entre los investigadores y los otros actores.
- La conexión de estos grupos puede también incrementar y favorecer el compromiso con la investigación.

En este contexto la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, teniendo como función el desarrollo de la investigación institucional, y como parte de sus actividades operativas llevó a cabo el Taller de Investigación con el propósito de establecer las políticas, áreas y líneas de investigación en armonía con los lineamientos de investigación del Instituto Nacional de Salud.

El taller se inicio el 23 de marzo del 2011, en el Hotel Riviera situado en la Av. Gracilazo de la Vega Nº 981, Lima - Perú, estando reunidos los Directores de Departamento, Servicios, Oficinas y Unidades del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolome" o sus representantes, para discutir y aprobar los lineamientos de Investigación: Políticas, Áreas y Líneas de forma participativa, voluntaria y consensuada a fin de contar con los instrumentos necesarios y suficientes que guíen nuestro trabajo en el área de investigación médica para el Período 2011 al 2014.

2. FINALIDAD

La finalidad de este documento es establecer las Políticas de Investigación, así como las áreas y Líneas de investigación que regirán desde el 2011 al 2014 en nuestra Institución. De tal forma que nos permita implementar los procedimientos de carácter administrativo y técnico para la presentación, evaluación, autorización y modificaciones de las Investigaciones Institucionales y particularmente el de ensayos clínicos, así como de las inspecciones y la notificación de eventos adversos de los mismos.

3. OBJETIVOS

- Determinar las políticas de Investigación Institucionales 2011 – 2014 que regirán en nuestra Institución.
- Determinar las Áreas y Líneas de Investigación 2011 – 2014 que regirán en nuestra Institución.

4. BASE LEGAL

a. Ley Nº 27657, Ley del Ministerio de Salud.
b. Decreto Supremo Nº 013-2003-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
c. Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
d. Decreto Supremo Nº 017-2006-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.
e. Decreto Supremo Nº 006-2007-SA, modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos.

f. Decreto Supremo N° 011-2007-SA, amplían plazo establecido en la segundo disposición complementaria del reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
g. Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé".
h. Manual de Organización y Funciones de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

5. AMBITO DE APLICACIÓN

Tiene como ámbito la Institución. Las investigaciones Institucionales deben estar en el contexto de los problemas priorizados en el Plan estratégico y Planes Operativos y enmarcadas en las políticas, Áreas y Líneas de Investigación establecidas en el presente documento

6. CONTENIDO

Las políticas, áreas y Líneas de investigación han sido obtenidas de manera consensuada por los participantes del Taller de Investigación, organizado para tal fin. El Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación, tuvieron una participación decisiva y relevante, así como la Dirección de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación.

El establecimiento de las políticas, áreas y líneas de investigación permitirá gestionar las actividades de investigación institucional, la ejecución de las metas de investigación en el marco del fondo intangible y los planes operativos, la implementación y mejora del site de investigación, así como la supervisión, monitoreo de los ensayos clínicos. Por otro lado, permitirá la ejecución de mejoras en la infraestructura para la ejecución de la investigación institucional.
Como resultado del taller se obtuvo las siguientes políticas de Investigación:

Políticas de Investigación:

a. Los proyectos de investigación aprobados por el comité de investigación, previo a su ejecución deben ser presentados al comité de ética en Investigación para su aprobación y registro en la base de datos de investigaciones (según normas establecidas).
b. Los proyectos de investigación presentados al comité de ética e investigación deben estar enmarcados dentro de las áreas y líneas de investigación y en concordancia con la visión y misión de nuestra institución.
c. Todo proyecto de investigación presentado por el personal de la institución que aporte la solución de problemas institucionales y que son parte del Plan Operativo Institucional, serán priorizados para el apoyo económico de acuerdo a la disponibilidad presupuestal anual y fondo intangible de investigación y a la normatividad vigente.

Además se establecieron las siguientes áreas y líneas de investigación:

Áreas y líneas de investigación:

1. **Área de salud materna pediátrica.**
   a. Morbilidad y mortalidad de la mujer, gestante y puérperas.
   b. Morbilidad y mortalidad fetal, neonatal, niño y el adolescente.
   c. Enfermedades Neoplásicas.
   d. Salud bucal de la madre, el niño y del adolescente.
   e. Línea de Salud Sexual y reproductiva del adolescente
   f. Salud comunitaria, promoción y prevención de la salud de la mujer, niño adolescente
   g. Salud Nutricional de la madre, niño y adolescente

2. **Área de recursos humanos**
   a. Línea de salud ocupacional
   b. Línea de gestión y administración del recurso humano
   c. Línea de docencia y capacitación del recurso humano
   d. Línea gestión de competencias del Recurso Humano
   e. Línea Riesgo ambiental del recurso humano
   f. Línea Proyecto de vida

3. **Área de salud mental**
   a. Línea de salud mental de la madre gestante, niño y adolescente
   b. Línea de salud mental del recurso humano
   c. Línea de problemas de genero y violencia familiar

4. **Área de atención hospitalaria**
   a. Infecciones intrahospitalarias
   b. Malformaciones congénitas
   b. Ensayos clínicos
   c. Acción farmacológica y medicamentosa

5. **Área de enfermedades transmisibles**
   a. Investigación operativa en enfermedades transmisibles
   b. Enfermedad VIH/SIDA.
   c. enfermedades virales y bacterianas.
   d. Pruebas diagnósticas (sensibilidad/especificidad).

6. **Área administrativa y gerencial**
   a. Estudios transversales de percepción del usuario interno y externo.
   b. Estudios de Costos.
   c. Estudios de calidad y procesos asistenciales
   d. Gestión administrativa

7. RESPONSABILIDADES

Son responsables de cumplir las presentes políticas, áreas y líneas de investigación los investigadores de nuestra institución. Los departamentos, oficinas para la elaboración de proyectos de investigación como meta institucional de los planes operativos. Los residentes e internos de acuerdo a los convenios con las respectivas universidades, los Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato, Centros de Investigación e Investigadores Principales cada vez que requieran realizar o se encuentren realizando algún ensayo clínico en nuestra institución.

8. BIBLIOGRAFIA

a. Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente "San Bartolomé".
b. Manual de Organización y Funciones de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital San Bartolomé"
c. Reglamento de ensayos clínicos. / Elaborado por Instituto Nacional de Salud – Lima: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 2010.
d. Directiva para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales.
e. Prioridades de investigación en salud en el Perú 2010-2014: La experiencia de un proceso participativo y descentralizado.