

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN**



**“PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE  
INVESTIGACIÓN”**

**PROCESO: DOCENCIA E INVESTIGACIÓN**

**SUBPROCESO: INVESTIGACIÓN**

	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Elaborado por:	Dra. Patricia Benavides	Analista de Docencia	17/02/2017	
Revisado por:	Dra. Malena Ortiz	Directora Asistencial	17/02/2017	
Aprobado por:	Dr. Andrés Sotomayor	Gerente	09/03/2017	



	<b>PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA APROBACIÓN: 09/03/2017</b> <b>VERSIÓN: 001</b>
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PÁGINA 1 DE 10</b> <b>CÓDIGO: HGDC-PROC-PAPI</b>

## Contenido

1. OBJETIVO: .....	2
2. ALCANCE: .....	2
3. RESPONSABLES:.....	2
4. DEFINICIONES:.....	2
5. DESCRIPCIÓN: .....	2
Diagrama del procedimiento.....	3
Desarrollo de procedimiento.....	4
6. INDICADORES .....	7
7. REFERENCIAS:.....	7
8. DISTRIBUCIÓN.....	8
9. CONTROL DE CAMBIOS .....	8
10. ANEXOS.....	8



	<b>PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA APROBACIÓN: 09/03/2017</b> <b>VERSIÓN: 001</b>
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PÁGINA 2 DE 10</b> <b>CÓDIGO: HGDC-PROC-PAPI</b>

### 1. OBJETIVO:

Definir los pasos a seguir de los proyectos de investigación que se solicitan realizar en el Hospital General Docente Calderón, para su aprobación y ejecución, en el marco de la norma legal vigente.

### 2. ALCANCE:

Todo proyecto de investigación en salud que involucre seres humanos y/o que maneje muestras biológicas, a ser ejecutado en el Hospital General Docente de Calderón, debe ser revisado, aprobado y supervisado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH - HGDC hasta su culminación.

### 3. RESPONSABLES:

Responsable de la Supervisión: Subdirección de Docencia e Investigación

Responsable de la Aplicación: Investigador

Responsable del Monitoreo del Indicador: Unidad de Investigación

### 4. DEFINICIONES:

CEISH: Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos

HGDC: Hospital General Docente de Calderón

MSP: Ministerio de Salud Pública

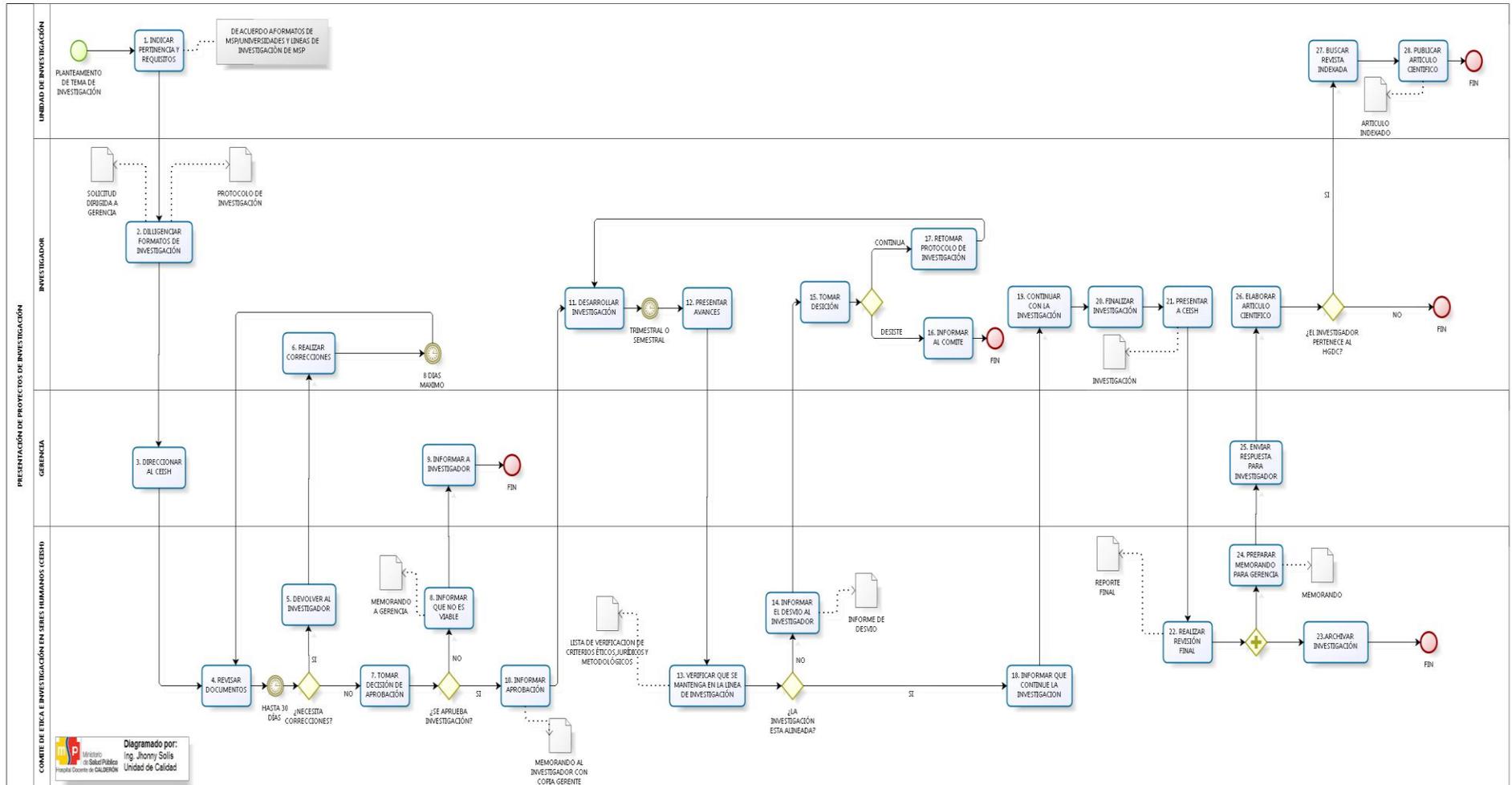
IES: Instituciones de Educación Superior

### 5. DESCRIPCIÓN:



**PROCEDIMIENTO**

**Diagrama del procedimiento**



Diagramado por:  
Ing. Johnny Solís  
Unidad de Calidad



**Desarrollo de procedimiento**

N° de Actividad	Responsable	Actividades realizadas	Salidas críticas
1	Unidad de Investigación	<p>INDICAR PERTINENCIA Y REQUISITOS Confirmar pertinencia y posibilidad de realizar la investigación en el HGDC, e indicar requisitos para la presentación del proyecto de investigación en el HGDC:</p> <p>Formatos MSP: para investigadores independientes</p> <p>Formatos IES: para estudiantes universitarios Solicitud de autorización dirigida a la Gerencia</p> <p>Pasa a actividad 2</p>	<p>Formatos MSP Formatos IES</p>
2	Investigador	<p>DILIGENCIAR FORMATOS DE INVESTIGACIÓN Realizar la solicitud dirigida a la Gerencia del HGDC, y presentar proyecto de investigación, en base a formatos de la actividad 1</p> <p>Pasa a la actividad 3</p>	<p>Solicitud a Gerencia con anexos</p>
3	Gerencia	<p>DIRECCIONAR A CEISH Mediante quipux se asigna proyecto de investigación a CEISH</p> <p>Pasa a la actividad 4</p>	<p>Quipux</p>
4	CEISH	<p>REVISAR DOCUMENTOS Recibe información y revisa en un plazo de hasta 30 días.</p> <p>¿Necesita correcciones? Si hay correcciones: pasa a la actividad 5 No hay correcciones: Pasa a la actividad 7</p>	<p>Matriz de evaluación</p>
5	CEISH	<p>DEVOLVER A INVESTIGADOR Se devuelve la información con correcciones o sugerencias al investigador</p> <p>Pasa a la actividad 6</p>	<p>Informe de evaluación</p>

**PROCEDIMIENTO**

6	Investigador	<p>REALIZAR CORRECCIONES En el plazo de 8 días realiza y entrega las correcciones al CEISH</p> <p>Pasa a la actividad 4</p>	Proyecto corregido
7	CEISH	<p>TOMAR DECISION DE APROBACIÓN De acuerdo a normativa vigente y líneas de Investigación del MSP 2013-2017 se decide la aprobación o no de la investigación.</p> <p>No se aprueba investigación : Pasa a la actividad 8 Se aprueba investigación?: Pasa a la actividad 10</p>	
8	CEISH	<p>INFORMAR QUE NO ES VIABLE Mediante Quipux se informa a Gerencia de HGDC que no es viable el proyecto de investigación</p> <p>Pasa a la actividad 9</p>	Quipux de respuesta
9	GERENCIA	<p>INFORMAR A INVESTIGADOR Se comunica por escrito al investigador con el informe adjunto del CEISH que el proyecto de investigación no es viable</p> <p>FIN</p>	Memorando de respuesta
10	CEISH	<p>INFORMAR APROBACIÓN Se comunica por escrito al investigador (con copia a Gerencia del HGDC) y con el informe adjunto del CEISH que el proyecto de investigación es viable</p> <p>Pasa a la actividad 11</p>	Memorando de respuesta
11	Investigador	<p>DESARROLLAR INVESTIGACIÓN Genera insumos de su investigación. Según lo determinado en el Reglamento interno del CEISH se presentará avances de manera trimestral o semestral.</p> <p>Pasa a la actividad 12</p>	Insumos de Investigación
12	Investigador	<p>PRESENTAR AVANCES Presenta los avances al CEISH en los formatos establecidos para el efecto</p> <p>Pasa a la actividad 13</p>	Proyecto de investigación con modificaciones y avances

**PROCEDIMIENTO**

13	CEISH	<p>VERIFICAR QUE SE MANTENGA EN LA LINEA DE INVESTIGACIÓN</p> <p>El CEISH revisa el documento y verifica si se mantiene alineada</p> <p>¿La investigación está alineada?</p> <p>No Pasa a la actividad 14</p> <p>Si Pasa a la actividad 18</p>	
14	CEISH	<p>INFORMAR EL DESVIO AL INVESTIGADOR</p> <p>Mediante memorando se informa el desvío del proyecto de investigación, y se espera la respuesta del investigador:</p> <p>Pasa a la actividad 15</p>	Quipux
15	Investigador	<p>TOMAR DECISIÓN</p> <p>El investigador decidirá si desiste o continua con la investigación</p> <p>Desiste Pasa a la actividad 16</p> <p>Continua Pasa a la actividad 17</p>	
16	Investigador	<p>INFORMAR AL COMITÉ</p> <p>Informará la decisión de desistir de la investigación al CEISH, mediante oficio.</p> <p>FIN</p>	Memorando de respuesta
17	Investigador	<p>RETOMAR PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</p> <p>Presenta los cambios sugeridos al CEISH para continuar proyecto de investigación</p> <p>Pasa a la actividad 11</p>	Proyecto de Investigación modificado
18	CEISH	<p>INFORMAR QUE LA INVESTIGACIÓN CONTINUE</p> <p>Mediante memorando se informa que la investigación continúa después de la revisión de los lineamientos emitidos desde el CEISH</p> <p>Pasa a la actividad 19</p>	Memorando de respuesta
19	Investigador	<p>CONTINUAR LA INVESTIGACIÓN</p> <p>Pasa a la actividad 20</p>	
20	Investigador	<p>FINALIZAR LA INVESTIGACIÓN</p> <p>Pasa a la actividad 21</p>	

**PROCEDIMIENTO**

21	Investigador	PRESENTAR A CEISH Presenta la investigación final mediante oficio al CEISH  Pasa a la actividad 22	Investigación final
22	CEISH	REALIZAR REVISIÓN FINAL Luego de esto, se realizan 2 actividades simultáneas  Pasa a la actividad 23 y 24	
23	CEISH	ARCHIVAR LA INVESTIGACIÓN  FIN	Investigación archivada
24	CEISH	PREPARAR MEMORANDO PARA GERENCIA El CEISH prepara el memorando de respuesta a investigador y lo direcciona a la Gerencia  Pasa a la actividad 25	Memorando de respuesta preparado
25	Gerencia	ENVIA RESPUESTA A INVESTIGADOR Pasa a la actividad 26	Memorando de respuesta enviado
26	Investigador	ELABORAR ARTICULO CIENTIFICO Se pregunta si es personal de HGDC?  No: FIN Si pasa a la actividad 27	Artículo científico elaborado
27	Unidad de Investigación	BUSCAR REVISTA INDEXADA Pasa a la actividad 28	
28	Unidad de Investigación	PUBLICAR ARTICULO CIENTIFICO Publicar el artículo científico en base a la normativa vigente  FIN	Artículo científico publicado

**6. INDICADORES:**

Porcentaje de proyectos de investigación aprobados por el CEISH	$\frac{\text{Número de proyectos aprobados}}{\text{número de proyectos presentados}} \times 100$
Porcentaje de proyectos de investigación con seguimiento del CEISH	$\frac{\text{Número de proyectos con seguimiento realizados}}{\text{número de proyectos presentados}} \times 100$

**7. REFERENCIAS:**

- Acuerdo Ministerial No. 4889 de 10 de junio de 2014, "Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los



	<b>PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA APROBACIÓN: 09/03/2017</b> <b>VERSIÓN: 001</b> <b>PÁGINA 8 DE 10</b> <b>CÓDIGO: HGDC-PROC-PAPI</b>
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	

Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)”, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014.

- Reglamento Interno CEISH - HGDC

## 8. DISTRIBUCIÓN

Gerencia  
Dirección Asistencial  
Subdirecciones  
Coordinaciones Técnicas.

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	SECCIÓN QUE CAMBIA	VERSIÓN
09/03/2017	Versión inicial	N/A	001

## 10. ANEXOS

Líneas de Investigación del MSP 2013-2017

