"Felipe Arriola Iglesias"
Te lleva con ♥

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Nº 125 -2026-GRL-DRS-L/30.50

Punchana, 12 de Junio del 2026

VISTO:

El Expediente N° 5548-2026, que autoriza elaborar la Resolución Directoral, el OFICIO N° 137-2026-GRL-DRS-L/30.50.10, el Informe Técnico N°08-2026-GRL-DRS-L/30.50-OADI, que sustenta la para la actualización de los requisitos para la presentación de protocolos de investigación y el flujograma de recepción del expediente de Investigación en el Hospital Regional de Loreto - Felipe Arriola Iglesias

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, establece disposiciones orientadas a garantizar el derecho fundamental a la protección de datos personales, resultando aplicable a los procedimientos institucionales que involucren tratamiento, acceso, uso o transferencia de información personal o sensible;

Que, el Hospital regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias", es un establecimiento de salud de referencia regional que desarrolla actividades asistenciales, docentes y de investigación, correspondiéndole promover una gestión institucional ordenada, segura, ética y orientada a la mejora continua de los procesos vinculados a la investigación en salud;

Que, la investigación desarrollada en el ámbito hospitalario constituye una actividad de importancia estratégica para la generación de conocimiento, la mejora de los servicios de salud, la formación académica de estudiantes, internos, residentes y profesionales, así como para el fortalecimiento de la toma de decisiones basada en evidencia;

Que, los protocolos de investigación presentados ante el Hospital Regional de Loreto, requieren un procedimiento institucional estandarizado que permita ordenar la recepción, revisión inicial, evaluación metodológica, evaluación ética, autorización de ejecución y, cuando corresponda, el acceso a historias clínicas, bases de datos hospitalarias, registros asistenciales o información clínica institucional;

Que, la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN, Norma Técnica de Salud para la gestión de la Historia clínica, establece disposiciones para la adecuada gestión, custodia, conservación, confidencialidad y acceso a la Historia Clínica, debiendo garantizarse que su utilización con fines de investigaciones realice bajo criterios éticos, técnicos y legales;

Que, mediante el OFICIO N° 143-2026-GRL-DRS-L/30.50.09, la Oficina de Estadística e Informática, recomendó incorporar como requisito obligatorio la acreditación de formación en conducta responsable o buenas prácticas en investigación para los estudios que requieran acceso a dicha información.

Que, la Oficina de Docencia e Investigación, a través de la Unidad de Investigación, ha actualizado los requisitos institucionales para la presentación de protocolos de investigación, incorporando el Certificado de formación ética en investigación como requisito obligatorio para los estudios que requieran acceso a historias clínicas, bases de datos hospitalarias, archivos clínicos, registros asistenciales o información clínica de pacientes;

"Felipe Arriola Iglesias"

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Nº 175 -2026-GRL-DRS-L/30.50

Punchana, 17 de Junio del 2026

Que, estando a lo solicitado por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, sustentado en el Informe Técnico N° 08-2026-GRL-DRS-L/30.50-OADI; resulta pertinente aprobar los requisitos actualizados y el flujograma institucional para la presentación, revisión y autorización de protocolos de investigación en el Hospital Regional de Loreto, como instrumentos de cumplimiento obligatorio para investigadores, estudiantes, internos, residente, docentes, profesionales de la salud, instituciones académicas, y demás usuarios que soliciten desarrollar investigaciones en el ámbito hospitalario; y contando con las visaciones de la Oficina de Gestión de la Calidad, Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y Sub Dirección General;

En uso de las atribuciones conferidas mediante Resolución Ejecutiva Regional Nº 1256-2024-GRL-GERESA-L/30.01, que designa como Director General del Hospital Regional de Loreto, y demás normas pertinentes;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- APROBAR la actualización de los requisitos para la presentación de protocolos de investigación y el flujograma de recepción del expediente de Investigación en el Hospital Regional de Loreto - Felipe Arriola Iglesias", y entrará en vigencia a partir al día siguiente de la aprobación de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2º.- DISPONER que la Oficina de Docencia e Investigación, a través de la Unidad de Investigación, sea responsable de orientar a los investigadores, verificar la presentación de los expedientes y aplicar el flujograma.

ARTÍCULO 3º.- -ENCARGAR a la Oficina de Estadística e Informática, en coordinación con la Oficina de Docencia e Investigación, la publicación de la presente Resolución Directoral, en el portal institucional a fin de garantizar la difusión y transparencia.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

Dirección Regional de Salud Loreto
Hospital Regional de Loreto
"Felipe Arriola Iglesias"

Dr. Jehoshua Rafael López López
CMP: 50534
DIRECTOR GENERAL

JRMLL/RCHH/JFDCH/HAC/ELRDC/beep.

REQUISITOS PARA PRESENTAR PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

A) DOCUMENTOS A PRESENTAR (adjuntar):

1. **Solicitud dirigida al director del Hospital Regional de Loreto (HRL)**, con asunto: "Revisión de protocolo de investigación y autorización de ejecución en investigación **[(si aplica) y autorización para recolección de datos / acceso a historias clínicas]"**. En caso de requerir revisión de historias clínicas, se debe incluir: departamento/servicio/área, periodo de estudio y jefe responsable del servicio.
2. **Protocolo de investigación en físico,** cumpliendo con la estructura mínima establecido por el HRL.
3. **Informe de similitud de Turnitin**: Cumplir con el límite institucional vigente (≤20%). En caso de no contar con informe, puede solicitar la verificación al correo institucional: Docencia@hrloreto.gob.pe
4. **Datos de contacto del investigador principal**: Nombres y Apellidos, DNI, Correo electrónico y número de celular
5. **Certificado de capacitación ética para la investigación clínica** *(solo si aplica)*
   Requisito para estudios que requieran acceso a historias clínicas del Área de Estadística e Informática. Se acepta certificado de capacitación en ética de la investigación o Buenas Prácticas Clínicas, incluyendo el curso gratuito **"Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6"** de The Global Health Network.

B) PAGOS (adjuntar comprobantes):

6. **Comprobante de pago por "Revisión de protocolo de investigación"**
   - PRE-GRADO: S/ 50.00
   - POS-GRADO: S/ 150.00
   - EXTRAINSTITUCIONAL: S/ 580.00
7. **Comprobante de pago adicional por "Revisión de historias clínicas"** (solo si aplica, para estudios con requieren revisión de historias clínicas)
   - Pago General: S/ 50.00

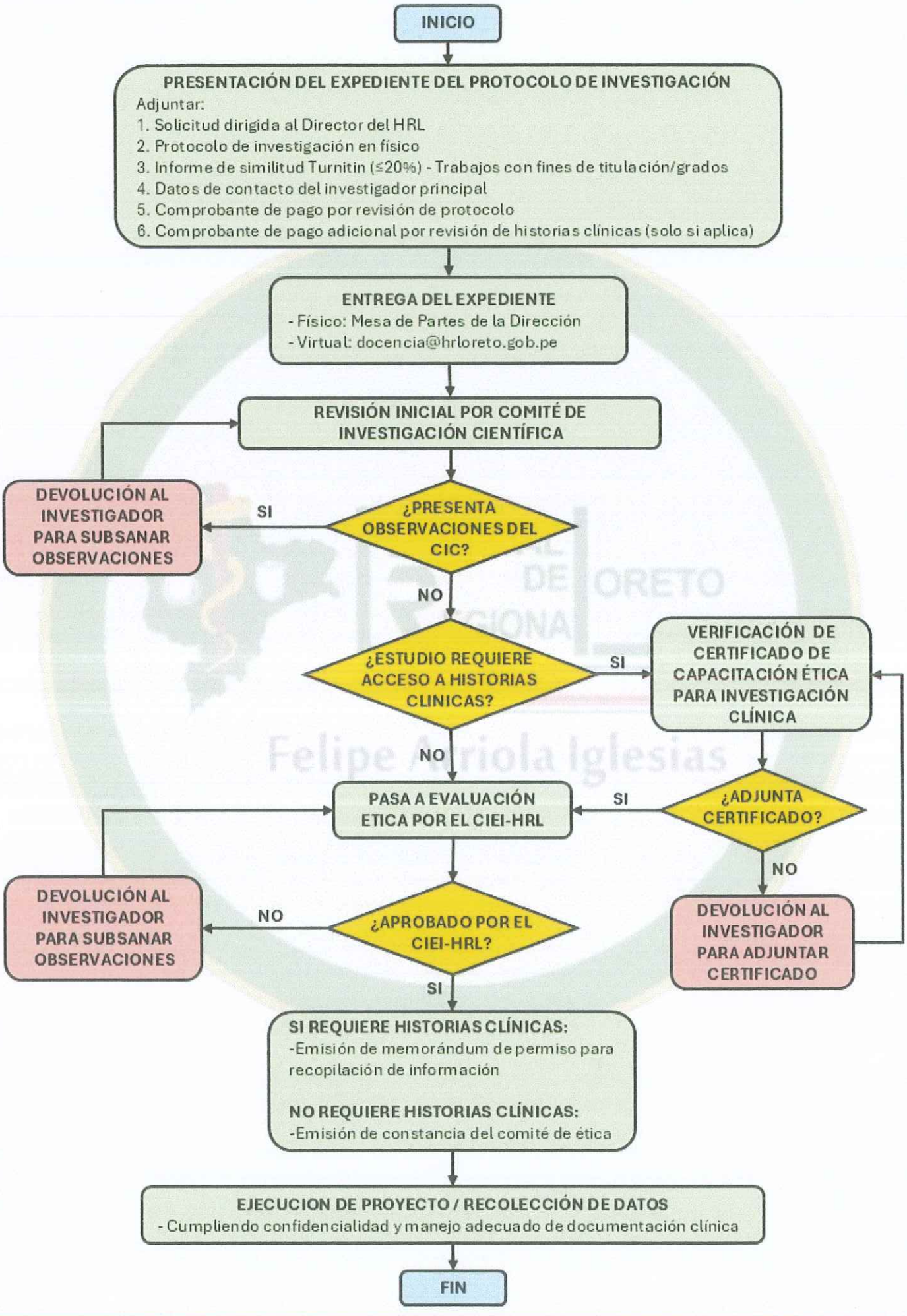
C) PROCESO DE ENTREGA

8. **Envío virtual obligatorio:** Remitir la documentación al correo Docencia@hrloreto.gob.pe con asunto: "[APELLIDO, NOMBRE]; REVISIÓN DE PROTOCOLO"
9. **Entrega física**: Presentar la documentación en folder manilla por Mesa de Partes de la Dirección.

PROCESO DE REVISIÓN:

- El protocolo será evaluado inicialmente por el Comité de Investigación (revisión de estructura mínima y aspectos metodológicos/administrativos).
- Si el proyecto no presenta observaciones, se elevará al Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-HRL) para evaluación ética y emisión de la constancia correspondiente.
- En estudios que requieran acceso a historias clínicas o información institucional, de corresponder, según el trámite interno, se gestionará la autorización de ejecución/recolección de datos ante la Dirección.

Plazo referencial de evaluación: 10 a 15 días hábiles, sujeto a carga de trabajo y al levantamiento de observaciones.

Ayudemos al medio ambiente: Imprimiendo en doble cara.

FLUJOGRAMA PARA PRESENTAR PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN