



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

**ESCUELA DE POSGRADO
PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN
PÚBLICA**

**Calidad de servicio en la autorización de ensayos clínicos en el
Instituto Nacional de Salud, 2021**

TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:

Maestra en Gestión Pública

AUTORA:

Ramírez Rodríguez, Maly Eliana (ORCID: 0000-0002-5266-5288)

ASESORA:

Mg. Quiñones Li, Aura Elisa (ORCID: 0000-0002-5105-1188)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Gestión de Políticas Públicas

LIMA - PERÚ

2022

Dedicatoria

A mi familia, por ser mi impulso para seguir siempre adelante venciendo los diferentes obstáculos que se presentan en el día a día.

Maly

Agradecimiento

A Malú, mi hija por sus sugerencias y compañía en mis noches de desvelo, a mis maestros, asesora y revisor que gracias a sus enseñanzas pudo ser posible culminar el presente trabajo de investigación, en especial a la Dra. Aura Quiñonez Li por su dedicación y su apoyo incondicional; de igual manera a mis compañeros de trabajo por alentarme e inspirarme a seguir adelante.

Índice de contenidos

Carátula	i
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Índice de contenidos	iv
Índice de tablas	vi
Índice de figuras	vi
RESUMEN	vii
ABSTRACT	viii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	5
III. METODOLOGÍA	14
3.1. Tipo y diseño de investigación:	14
3.2. Variables y operacionalización:	15
3.3. Población:	17
3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos:	17
3.5. Procedimiento:	18
3.6. Método de análisis de datos:	18
3.7. Aspectos éticos:	18
IV. RESULTADOS	20
V. DISCUSIÓN	26
VI. CONCLUSIONES	32
VII.RECOMENDACIONES	34
REFERENCIAS	35
ANEXOS	41
Anexo 01: Matriz de consistencia	42
Anexo 02: Operacionalización de la variable calidad de servicio	44

Anexo 03: Certificados de validez del contenido del instrumento: Calidad de Servicio	45
Anexo 04: Base de datos de la aplicación del cuestionario	56
Anexo 05: Prueba de confiabilidad	57
Anexo 06: Documento de aceptación de la entidad	58

Índice de tablas

Tabla 1 Frecuencia de la variable calidad de servicio	20
Tabla 2 Frecuencia de la dimensión fiabilidad	21
Tabla 3 Frecuencia de la dimensión capacidad de respuesta	22
Tabla 4 Frecuencia de la dimensión seguridad	23
Tabla 5 Frecuencia de la dimensión tangibilidad	24
Tabla 6 Frecuencia de la dimensión empatía	25

Índice de figuras

Figura 1 Niveles de la variable calidad de servicio	20
Figura 2 Niveles de la dimensión de fiabilidad	21
Figura 3 Niveles de la dimensión capacidad de respuesta	22
Figura 4 Niveles de la dimensión seguridad	23
Figura 5 Niveles de la dimensión de tangibilidad	24
Figura 6 Niveles de la dimensión empatía	25

RESUMEN

El objetivo de este estudio fue conocer el nivel de la calidad de servicio en el proceso de autorización de ensayos clínicos en la Dirección General de Investigación del Instituto Nacional de Salud 2021. Correspondiendo a un enfoque cuantitativo de tipo básico, no experimental, transversal de nivel descriptivo. Se recurrió a la técnica de la encuesta para el recojo de la información, la misma que fue aplicada a través de un cuestionario estructurado de 23 preguntas, la unidad de análisis estuvo conformada por una población de 23 organizaciones que durante el año 2021 han presentado sus solicitudes a fin de obtener autorización para la realización de ensayos clínicos en el Perú. Se consideraron los niveles de deficiente, regular y eficiente para el procesamiento de datos utilizando la estadística descriptiva a través del programa SPSS versión 26. Los resultados permitieron conocer que el nivel de calidad del servicio en el proceso de autorización de los ensayos clínicos en el Perú está ubicado en un nivel regular con un 56.5% del total de los usuarios encuestados, de igual manera un 21.7% la ubican en el nivel deficiente y un 21.7% en el nivel eficiente; concluyendo en que hay errores recurrentes en el servicio prestado, no se cumplen los plazos establecidos; de igual manera, la institución no cuenta con equipos modernos ni instalaciones adecuadas, así como la falta de interés en la atención por parte del personal de atención al usuario. Por esta razón, se ha recomendado replantear los procedimientos establecidos; de igual manera se ha sugerido realizar capacitaciones constantes al personal involucrado en dicho proceso, para que en un corto plazo se logre la eficiencia, la cual incrementará la investigación clínica en nuestro país y sus resultados seguramente beneficiarán a la salud pública.

Palabras clave: eficiencia, capacitación, procedimientos

ABSTRACT

The objective of this study was to know the level of quality of service in the process of authorization of clinical trials in the General Directorate of Research of the National Institute of Health 2021. Corresponding to a quantitative approach of a basic, non-experimental, cross-sectional type of descriptive level. The survey technique was used to collect information, the same that was applied through a structured questionnaire of 23 questions, the analysis unit was made up of a population of 23 organizations that during 2021 have submitted their applications in order to obtain authorization to conduct clinical trials in Perú. The levels of deficient, regular and efficient data processing using descriptive statistics were considered through the SPSS version 26 program. The results allowed to know that the level of quality of the service in the process of authorization of clinical trials in Peru is located at a regular level with 56.5% of the total users surveyed, in the same way 21.7% place it in the deficient level and 21.7% in the efficient level; concluding that there are recurring errors in the service provided, the established deadlines are not met; similarly, the institution does not have modern equipment or adequate facilities, as well as the lack of interest in the care from the customer service staff. For this reason, it has been recommended to rethink the established procedures, in the same way, it is suggested to carry out constant training to the personnel involved in this process, so that in the short term efficiency is achieved, which will increase clinical research in our country and its results will surely benefit public health.

Keywords: efficiency, training, procedures

I. INTRODUCCIÓN

Los ensayos clínicos a nivel mundial han cobrado un gran protagonismo por la emergencia sanitaria debido a la propagación de la Covid-19 según lo manifiesta (Carracedo et al., 2021). Debido a ello, se han determinado normas y procedimientos para que este tipo de acciones administrativas sean más ágiles y de esta manera fomentar la investigación a la comunidad científica y no detenerla a causa de una atención lenta y burocrática. Según la publicación de Arrieta et al. (2019) las recomendaciones para las entidades responsables de los procesos administrativos, así como de los requisitos legales necesarios para la aprobación de un ensayo clínico, deben ser con mayor celeridad y eficiencia, de esta manera se logrará una ejecución adecuada de las investigaciones clínicas.

En la Unión Europea, antes del 2015 se realizaba la autorización de ensayos clínicos con una regulación con demasiados procedimientos, los mismos que ocasionaban incomodidad en las instituciones que se dedican a la investigación, a raíz de ello a partir del 2016 se promulgó una nueva regulación, simplificando de esta manera los procesos administrativos (E Molina & Arroba, 2016). De acuerdo a la publicación de Álvarez (2011) en América Latina actualmente se ha incrementado la tendencia a la certificación de las empresas utilizando la Norma ISO 9001:2000, así como la implementación de las buenas prácticas, guías y manuales de procedimientos, las cuales se implementan como estándares de calidad, debido a que se ha evidenciado que la combinación de éstas en la práctica ha dado buenos resultados en el desarrollo de nuevos medicamentos; asimismo, se ha elevado la calidad, considerando como una condición la excelencia en los servicios brindados a los clientes externos.

Dicha tendencia en América Latina, lamentablemente no se ha ampliado para el proceso de autorización de ensayos clínicos, aún se exige solamente el Certificado de Buenas Prácticas Clínicas – BPC. En la actualidad las empresas que proveen los servicios a la industria farmacéutica con la realización de los ensayos clínicos, han aumentado su demanda en cantidad y especialidades; debido a ello, es necesario que la calidad de atención en la autorización de dichos procedimientos, cuenten con la calidad y esto se traduzca en eficiencia.

De acuerdo a Fuentes, et al. (2012) en el Perú, desde el año 1981 hasta diciembre del 2002, se contaba con una normativa bastante general referente a la investigación realizada en seres humanos administrando fármacos, la misión de autorizar los ensayos clínicos recaía en la Oficina General de Salud de las Personas órgano que pertenece al Ministerio de Salud – Minsa; a partir de enero del 2003 mediante la Resolución Ministerial N° 089-2021-SA/DM, el Instituto Nacional de Salud – INS asumió dicha responsabilidad.

La Misión del INS es la difusión de la investigación y el uso de la tecnología aplicándolos a los distintos campos de la salud, proponiendo políticas y normas que conlleven a promover el desarrollo de la investigación científica y tecnológica. A razón de ello, en el 2004 los integrantes de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica – OGITT creó una base de datos en la que se consideraba los registros de ensayos clínicos, iniciando con el registro del primer ensayo clínico en el Perú autorizado en 1995.

Actualmente, este proceso de autorización cuenta con una certificación ISO 9001-2015 por lo que constantemente se evalúa el cumplimiento de los tiempos y la normativa vigente; sin embargo, con la declaración de la emergencia sanitaria, la demanda de autorización de ensayos clínicos y los procesos incluidos en ellos, se ha incrementado de manera considerable; debido a ello, desde el Ministerio de Salud se ha emitido normativas para acelerar los procedimientos, reduciendo los tiempos que demora la notificación de la resolución de autorización. Sin embargo, según Vásquez (2013), hay ciertas dificultades para llevar adelante el proceso de autorización a fin de desarrollar ensayos clínicos en el Perú, debido a que para ello participan dos instituciones la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – Digemid y el INS.

La justificación para esta investigación se basa en el conocimiento del nivel de calidad que tiene el INS en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el 2020 recayendo la responsabilidad en la Dirección General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), las conclusiones de los resultados ofrecerán información valiosa para rectificar errores que se cometen en el camino y lograr que este proceso sea eficiente. Al ser la única institución que brinda ese tipo de servicio

a nivel nacional, será un referente para otras instituciones públicas que quieran mejorar sus diferentes procesos y las instituciones a nivel mundial que brinden el servicio en cuestión, de esta manera se contribuye a la comunidad investigadora a seguir desarrollando investigación clínica en favor de la población peruana y mundial.

Al aumentar la demanda de solicitudes de los procesos involucrados en los ensayos clínicos ha aumentado la carga laboral al personal técnico y administrativo; asimismo, la gran cantidad de consultas sobre el estado de los procesos por parte de las instituciones que desarrollan ensayos clínicos; debido a ello, surge el siguiente problema general ¿Cuál es el nivel de la calidad de servicio en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021? cuyos problemas específicos son: i) ¿Cuál es el nivel de fiabilidad en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021?; ii) ¿Cuál es el nivel de capacidad de respuesta en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021?; iii) ¿Cuál es el nivel de seguridad en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021?; iv) ¿Cuál es el nivel de tangibilidad en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021? y v) ¿Cuál es el nivel de empatía en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021?.

A partir de los problemas identificados se formula el siguiente objetivo general: Determinar el nivel de la calidad de servicio en la autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021 y los objetivos específicos: i) Conocer el nivel de Fiabilidad en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021; ii) Conocer el nivel de capacidad de respuesta en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021; iii) Conocer el nivel de seguridad en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021; iv) Conocer el nivel de tangibilidad en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021 y v) Conocer el nivel de Empatía en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021.

En mérito a todo lo detallado líneas arriba, fue de suma importancia el desarrollo del presente estudio para incentivar a las instituciones dedicadas a la investigación a fin que promuevan nuevos ensayos clínicos con la confianza que contarán con la autorización respectiva de manera eficiente y como efecto colateral nacerán más investigadores que busquen aliviar a la población en las diferentes enfermedades que los aquejan y que aún no hay cura. Debido a ello, es necesario proponer estrategias para mejorar la calidad de servicio y brindar un servicio óptimo a fin de lograr una mayor satisfacción del usuario externo, esto conlleva a que la autorización para el desarrollo de los diversos ensayos clínicos sea rápida, sin trámites engorrosos y con los requisitos claros.

II. MARCO TEÓRICO

Considerando como referencia a estudios previos, en el nivel internacional se cuenta con Tonato (2017), quien en su investigación cuyo objetivo fue conocer la incidencia de interacciones burocráticas y ciudadanas, en la percepción de servicio del cliente externo en el centro de atención universal del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social – Quito, utilizó la técnica de la encuesta y aplicó el cuestionario a una muestra a 384 usuarios, de una población total de 434 337 usuarios, cuyos resultados arrojaron que el promedio general de los usuarios sobre la percepción de calidad de servicio recibido es del 54.4% ubicado en el nivel de poca satisfacción sobre todo en la calidad percibida en la dimensión del talento humano y afirma que la falta de calidad de atención, no es exclusividad de la burocracia excesiva, ni de la falta de infraestructura, sino en la falta de capacitación del talento humano.

Por su parte, Ibarra y Rúa (2018) con la finalidad de evaluar la calidad en el proceso de atención al usuario en el servicio de urgencias del hospital público de Yopal en Casanare – Colombia, aplicó un cuestionario – encuesta a una muestra de 120 personas, esta muestra se calculó con la fórmula que se utiliza en caso que una población sea infinita. Los resultados muestran que los usuarios resaltan su inconformidad sobre todo en la falta de personal para la atención, falta de infraestructura y mala atención al público; asimismo, los autores concluyen que no existe capacidad para la atención de la alta demanda, ambiente desagradable, poco tiempo de atención a cada paciente.

Asimismo, según la investigación de Maggi (2018), con la finalidad de realizar la evaluación de la calidad de atención en relación con la satisfacción de los usuarios de los servicios de emergencia pediátrica Hospital General del Milagro, aplicó una encuesta en base a las cinco dimensiones de la metodología SERVQUAL a una muestra de 375 personas de una población total de 4 950, la misma que arrojó un gran nivel de insatisfacción; asimismo, concluye que la calidad de servicio puede ser excelente si se cambia la cultura organizacional y se orienta los servicios hacia la satisfacción de los usuarios, brindando información oportuna sobre el proceso del servicio requerido y capacitando al recurso humano con charlas y talleres orientadas a satisfacer a las necesidades de los usuarios.

De igual manera, Reinoso (2015), en su estudio cuyo objetivo general fue determinar las fases del modelo de gestión por competencias a fin de que sea aplicado en el departamento de enfermería del Hospital Básico Píllaro - Ecuador, para lo cual aplicó su instrumento en este caso la encuesta a una muestra de 339 usuarios de una población total de 2 914 usuarios, cuyos resultados demostraron que los usuarios de dicho hospital no se encuentran satisfechos pues no cumplen sus expectativas y no pueden resolver sus problemas, concluyendo en que no existe una cultura de servicio, así como la falta de capacitación en el personal, falta de seguimiento al desempeño profesional frente al servicio brindado.

Según Suárez et al. (2019) en su investigación cuyo objetivo general fue conocer la percepción de los usuarios con relación a la calidad de atención en un centro de salud, para lo cual se aplicó una encuesta a una muestra de 370 habitantes de una población total de aproximadamente 10 000 habitantes, cuyos resultados mostraron que se pudo identificar que los niveles tanto de expectativa como el de percepción de los usuarios del centro de salud se sitúa por debajo del 50%, confirmando que se brindó una buena atención y se obtuvo una calificación de percepción y una satisfacción intermedia con un promedio 48 % en expectativa y 48 % en percepción, por lo que se deduce que el centro de salud brindó una buena calidad de atención (valor intermedio), la misma que debe mejorarse para llegar a una excelente atención.

Respecto a los estudios nacionales se tiene a Bardelli et al. (2017), en su investigación sobre calidad percibida en el servicio: Caso Clínica Delgado cuyo objetivo general fue validar el impacto de las dimensiones de modelo SERVQUAL por medio del instrumento de medición de la calidad de servicio percibida en la Clínica Privada Delgado de Lima, se aplicó una encuesta a una muestra de 384 usuarios de una población total de aproximadamente 10 000 usuarios de dicha clínica y el resultado obtenido mostró que la percepción de los pacientes frente al servicio recibido está altamente satisfechos; sin embargo, resaltan la necesidad de priorizar la calidad de servicio a fin de tomar decisiones oportunas para la mejora de los procesos; así como, capacitación al personal en habilidades blandas para sensibilizar en la atención a los usuarios.

De igual manera, Paripancca (2019) en su investigación buscó determinar si existe relación entre la calidad de atención y satisfacción de los usuarios externos referidos en un hospital de asociación público privada, para lo cual aplicó una encuesta a una muestra de 261 usuarios externos de una población total de 8 462, cuyos resultados demostraron que la percepción de la calidad es de nivel medio y que se debe poner mayor interés en la mejora de todas las dimensiones de la calidad del servicio orientada en la satisfacción del usuario.

También se tiene a Loli (2018) en su estudio sobre la percepción de la calidad de servicio en salud bucal hacia los usuarios de dos clínicas que brindan servicio odontológico en Lima Norte, para ello se aplicó la encuesta a una muestra de 60 pacientes seleccionados por conveniencia de un total de 70 pacientes, cuyos resultados arrojaron que la percepción de satisfacción de los usuarios de las dos clínicas, con relación a los elementos tangibles fue baja, en cuanto a la empatía fue regular, sin embargo en la seguridad, fiabilidad y capacidad de respuesta fue alta, concluyendo que es la falta de buenas instalaciones, y la falta de un buen trato los determinantes de dichos resultados.

Por su lado, Cuárez (2020) en su tesis cuyo objetivo fue conocer el nivel de la calidad de servicio dos áreas de la oficina de Serpost - Lima, ha aplicado una encuesta a una muestra de 160 usuarios de un total de 400 usuarios, que demostró que la calidad de servicio en el área de Expendio se ubica en el nivel satisfecho con 38,8%, frente al 29,4% del nivel aceptable que corresponde al área de Distribución, concluyendo que existe diferencias de percepción entre las áreas del estudio y se deben establecer estrategias a nivel institucional para mejorar la atención a los clientes y el área operativa para mejorar la calidad del servicio.

Asimismo, Gómez (2019), en su investigación cuyo objetivo fue determinar la relación de los procesos administrativos y la calidad de servicio en la oficina de Control, Operaciones y Sanciones de la Municipalidad de San Juan de Lurigancho, aplicó un cuestionario a una población total constituida por 110 usuarios, cuyos resultados fueron el 74.55% ubicándolo en un nivel medio, el 21.57% de los trabajadores calificaron como rango mínimo, y con un porcentaje de 3.64% en el nivel alto; este resultado lleva a concluir que los servidores de la institución deben

ser evaluados antes y después de sus procesos y realizar capacitaciones constantes, con la consigna que es una inversión a futuro; asimismo, considera importante los mecanismos de comunicación hacia los administrados, referente al estado de sus trámites.

Referente a los ensayos clínicos en el Perú a raíz de la pandemia, se ha visto la necesidad de alterar los procesos comunes y ordinarios de autorización, haciéndose necesario soluciones urgentes de regulación y elaboración de procedimientos, debido a que los tiempos de autorización ante una situación de brote epidémico deben tener la celeridad, flexibilidad y rigurosidad a la vez, guardando la ética correspondiente a fin de proteger el bienestar, derechos y seguridad de los participantes (Cahuina, 2021).

El concepto de **calidad** tiene numerosas definiciones, que hace difícil tener clara una de ellas, sobre todo porque se puede encontrar algunas muy distintas a lo que se encuentra en los diccionarios, según Juran (1988). La definición indicada para la presente investigación es la que está orientada a las organizaciones. Según el autor Deming (2018) define la calidad como la uniformidad que va de la mano de la fiabilidad lo cual tiene un grado de predictibilidad, a un coste bajo, además de satisfacer las necesidades de la demanda. Por su parte Ishikawa (1986) plantea a la calidad como la manera de lograr el desarrollo, diseño, confección y producción, sea de la manera más económica, brindando utilidad y satisfacción permanente del consumidor. Según Sánchez (2019) la calidad es el propósito del conjunto de actividades que se desarrollan en una empresa, cuyo resultado final es percibido por el cliente.

La **calidad** en las organizaciones según Sanabria et al. (2014) nace a inicios del siglo XX teniendo como objetivo dar a conocer que existe algo más que un control final de un proceso, esto se logró con el aporte de diversos autores de la época, quienes consideraban que el diseño y las especificaciones técnicas del producto tengan coherencia durante o al final del proceso. Fue en la década de los años 40 durante la Segunda Guerra Mundial, que en Estados Unidos se comenzó a implementar sistemas de calidad en sus empresas, cuyas bases estaban sentadas en formular y establecer procedimientos de muestreos estadísticos y

requerimientos rigurosos para asegurar algunos criterios de calidad proveniente de los proveedores. Una vez que la guerra dejó a Japón en una precaria condición, Estados Unidos sacó partida para que este país destruido, sea quienes fabriquen productos abaratando costos de producción y de esta manera sea aprovechado por la industria norteamericana.

Posteriormente, Japón adoptó las medidas de **calidad** que venían de occidente y con la ayuda de Joseph Juran y Deming, crearon una organización denominada JUSE Union of Japanese Scientists and Engineers, difundiendo conceptos y definiciones sobre control de calidad, brindando charlas y seminarios. Gracias a ello, Japón en la década de los 60 tomó ventaja sobre Estados Unidos en calidad con la estrategia denominada “Cero Control de Calidad” a fin de tener cero errores, con el enfoque de que el proceso de producción debe estar bien desde el principio, considerando que las fallas eran por error humano, las cuales eran posible evitarse. Por otro lado, en occidente en la década de los 70 luego de la crisis a causa del petróleo originó que se diera mayor importancia a la calidad, debido a la gran cantidad de productos introducidos de Japón, que resultaban más económicos y de mejor calidad.

En la época de los años 80, occidente en especial EE.UU. inició con implementar metodologías y técnicas orientadas a mejorar la calidad, brindando capacitación a los colaboradores de las empresas, de esta manera se fomentó la competencia con los japoneses. En consecuencia, a finales de la década 80 se iniciaron las Normas ISO 9000, que consiste en directivas y normas de carácter internacional que conducen a la seguridad de que un proceso sea de calidad. Hoy en día cuenta con una reputación global excelente y utilizada para implementar sistemas de gestión de calidad.

La definición de **servicio**, según Kotler et al.(2004) es el resultado de actividades convertidas en un beneficio, definiendo como su primera característica la intangibilidad, que significa que los servicios no se pueden percibir con los sentidos físicos previo a la adquisición; segunda característica la inseparabilidad, quiere decir que los servicios van de la mano de las máquinas o personas que los proveen, no pueden separarse de ellos; tercera característica, variabilidad, se

refiere que depende la calidad de los servicios, del lugar, la forma y el tiempo en que se brinda y como cuarta característica la caducidad, los servicios no pueden ser almacenados para luego ser vendidos.

De acuerdo a Zeithaml y Bitner (2002) el concepto de **servicio** se puede decir que es la relación de acciones, procesos y ejecuciones, cuya naturaleza es ser intangible y está comprendido por acciones realizadas para los usuarios, todo ello se define a través de la percepción del cliente sobre el servicio recibido, lo que puede considerarse como una forma de medir el grado de calidad que el prestador de servicios pueda lograr en los usuarios. Por su parte, Tornos (2016) define al **servicio público** como actividades reguladas que se encuentran aseguradas con la fiscalización de los gobernantes la cual es indispensable para su realización. Son actividades desarrolladas con el objeto directo de prestar un servicio a los ciudadanos, las mismas que competen al estado.

La definición de **procesos** según Carrasco (2011) desde una óptica sistémica afirma que es la totalidad, cuyo fin es ser útil a una organización brindando un valor agregado al usuario. De igual manera, desde la síntesis la precisa como la competencia que posee una organización. Una definición que complementa se basa desde el análisis, el proceso es la suma de procedimientos, medios, recursos e interacciones que modifican los inputs en outputs y dan valor agregado al usuario. De igual manera, el **proceso** está definido por Hammer & Champy (1994), como el resultado de un producto que se ha realizado a partir de la recepción de insumos y mediante una serie de actividades relacionadas entre si. Por su parte, Pérez (2007) afirma que el proceso cuenta con tres elementos a) el input, que viene a ser el ingreso principal del producto, que debe contar con las características necesarias que fueron definidas para ser aceptados, el input proviene de otro proceso, y la existencia de éste da origen las acciones sistemáticas para ejecutar otro proceso; b) el proceso, son el conjunto secuencial de actividades, éstas contienen factores, recursos y medios con requisitos establecidos y personal que reúna las competencias para que las acciones estén bien realizadas desde el principio para que el output cuente con la calidad idónea. En algunos casos es necesario contar con inputs paralelos al proceso, con los que se deben interactuar para la conclusión del output; c) un output, es la salida del producto, el mismo que

debe contar con las características establecidas y de calidad, este producto es lo que recibe el usuario externo, que se convertirá en el input para el proceso del cliente. El input y output son los elementos que van a definir cuáles serán los límites de los procesos, los cuales deben tener claridad y transparencia que permitirá delegar las responsabilidades de manera oportuna.

Los factores de un **proceso**, son primero las personas, son un equipo con las habilidades, conocimientos y aptitudes apropiados; segundo, los materiales, que implica la información, las materias primas adecuadas; tercero, los recursos físicos, consiste en el lugar donde se desarrolla el proceso, la infraestructura, el software, hardware convenientes y en óptimas condiciones; cuarto, la planificación y/o métodos, debe contener manuales de procedimientos, instrucciones, los tiempos establecidos, dentro de ello se incluye el seguimiento y medición de funcionamiento del proceso y la satisfacción del usuario. Se puede afirmar que un proceso está controlado y los factores dominados cuando es posible predecir su resultado y sea estable.

Según, Laguna de Paz (2006) define el significado de **autorización** como una técnica que hace las veces de medium de carácter administrativo, la cual se encuentra en todos los lugares y momentos donde se ejerce las actividades públicas; asimismo, este instrumento es muy conveniente para ser usado como preventivo, poniendo a buen recaudo el interés público, por lo que se entiende que un sinnúmero de actividades necesitan ser sometidas estos permisos, cuyas dimensiones son variables, respecto a los beneficios y repercusiones que éstas conllevan. En cuanto a la definición de autorización Mayer (1985) expresa que está relacionada a otorgar licencias o permisos para realizar actividades que tengan que ver con desempeños profesionales como por ejemplo para la construcción, siempre y cuando se reúnan los requisitos establecidos. Según Woo & Lam (1993), la autorización tiene dos componentes los requisitos detallados y la evaluación que consiste en que las personas con potestad son quienes determinan el otorgamiento o la denegación.

De acuerdo a lo sostenido por Calva-Mercado (2000) los **ensayos clínicos** son acciones estratégicas y tácticas para determinar si un tratamiento aplicado es

eficaz, determinando las diferencias entre varios grupos de seres humanos que padecen alguna enfermedad. Algunos ensayos consisten en someter a una intervención a los pacientes y evaluar los efectos del tratamiento a partir del resultado, este impacto ayuda a fomentar la educación y el cambio de ciertos hábitos en los seres humanos para mejorar la calidad de vida, tal como lo afirman (Hulley et al. 1994). De igual manera Pérez et al. (2016) afirman que se trata de un ensayo clínico, cuando la investigación cuenta con una planificación e incluye a personas enfermas, cuyo objetivo es establecer el tratamiento más efectivo. También los autores Hulley et al. (2007) manifiestan que luego de realizar una serie de estudios observacionales sobre un caso determinado de salud en seres humanos, se realizan los ensayos clínicos debido a que son muy costos y complicados.

Mientras que Piantadosi (2017) afirma que definir la terminología de **ensayos clínicos** no fue fácil a pesar de querer estandarizarlas en un diccionario, debido a que tiene varias fases “I, II, III y IV”; por lo que, se ha visto por conveniente describirlas con algunas alternativas que, aunque son algo inconsistentes y difusas, son las que actualmente se han convertido en jerga y hasta han sido reguladas en el lenguaje. Este autor manifiesta que el objetivo de un **ensayo clínico** es el progreso y que el problema a estudiar se debe realizar con disciplina y minuciosamente.

Continuando con las bases teóricas, tenemos al modelo de percepción de la calidad Servqual, el cual hace posible realizar una medición a la calidad del servicio también conocer las expectativas de los clientes, dicho modelo fue desarrollado por Parasuraman, et al. (1985) en el que inicialmente presenta diez dimensiones, lo que también se conoce como modelo de brechas o modelo gaps, debido a que dicho modelo, muestra a la calidad como la diferencia entre la expectativa y la percepción del servicio. Después las diez dimensiones propuestas inicialmente se redujeron a cinco, diferenciadas de manera clara con ítems unidos, dichas dimensiones dan inicio al conocido como Modelo SERVQUAL y son las siguientes: confianza, responsabilidad, seguridad, empatía y tangibles, a partir de este modelo han surgido varias adaptaciones, propuestas por diferentes autores para ser aplicadas en diferentes contextos.

En el caso de los servicios de salud, la adaptación del modelo SERVQUAL tiene más de 20 años, lo que ha permitido observar que en los últimos años en diversos países, se ha procurado confirmar la validez de este modelo en las instituciones de salud según Bustamante et al. (2019); asimismo, manifiesta que la literatura permite comprobar que los estudios que han utilizado los modelos de calidad es abundante, inclusive han originado otros estudios y otros tipos de análisis con las adaptaciones y usos del modelo de SERVQUAL empleados en las investigaciones de medición de la calidad de servicio.

Con el método SERVQUAL se busca la opinión de los usuarios con relación a los ítems de un cuestionario estructurado, con preguntas cerradas, con cinco dimensiones de calidad de servicio y está conformado por tres partes, la primera que mide las expectativas frente al servicio recibido, la segunda parte mide la percepción del usuario con relación a la calidad, en base al desempeño de la organización, la tercera parte cuantifica las evaluaciones de los usuarios con relación a las cinco dimensiones y su importancia. Es importante mencionar que dicho cuestionario puede ser adaptado a las necesidades de un estudio y a las características de las organizaciones. El método SERVQUAL nos brinda la posibilidad de comparar las expectativas del usuario con las percepciones de cualquier organización en un tiempo determinado, de esta manera se pueden conocer las similitudes y diferencias lo cual es insumo para realizar diagnósticos de calidad de servicio.

El mencionado cuestionario se puede medir a través de la Escala de Likert, denominada así por Rensis Likert, quien diseñó dicho método en 1932, la misma que es de tipo ordinal.

III. METODOLOGÍA

El enfoque del presente estudio es cuantitativo el mismo que representa un conjunto de procesos de carácter secuencial en un orden riguroso, cada etapa antecede a la otra, no se puede saltar ningún paso. Este enfoque se inicia a partir de una idea, la misma que luego se va delimitando, definiendo los objetivos y preguntas de la investigación, posterior a ello se definen las variables y se diseña el plan para obtener resultados (Hernández, et al. 2014).

3.1. Tipo y diseño de investigación:

La presente investigación es de **tipo básica**, de acuerdo a Muntané (2010) la investigación básica también se conoce como pura o llamada fundamental, estas investigaciones parten de un tema el mismo que se desarrolla y de sus resultados se crean leyes nuevas contradiciendo las existentes; y como dice (Hernández-Sampieri & Mendoza Torres, 2018) que el propósito de investigación la búsqueda de información para generar conocimiento en un determinado caso. Por su parte (Salinas, 2012) afirma que la investigación básica es el cimiento y fuente para que a partir de ella surjan las demás investigaciones, debido a que los resultados obtenidos de este tipo de investigación no resuelven problemas.

El diseño del presente estudio es **no experimental**, cuya característica principal es no realizar ningún tipo de manipulación a la variable independiente, simplemente, los cambios o fenómenos que ocurren son observados (Salinas, 2012). Asimismo, Arias (2020) explica que este diseño no sufre o realiza condiciones experimentales ni estimula a las variables que son sometidas y se estudian en su contexto y estado natural y original. Asimismo, tiene un corte **transversal** por lo que la recolección de los datos fue en un momento único para luego describirlas (Arias, 2020).

El nivel del presente estudio es **descriptivo** debido a que se obtuvo resultados frente a una técnica o procedimiento con la finalidad de probar su eficacia, (Salinas, 2012). La finalidad de este diseño de investigación determina características y propiedades del tema en estudio, (Ortiz-García, 2006). De igual manera según Hernández, et al. (2014) no en todas las investigaciones

cuantitativas se plantean hipótesis, esto depende del alcance del estudio y en el caso del descriptivo solo se formulan hipótesis cuando existe un pronóstico de un hecho o una información, esto explica que la presente investigación no tenga hipótesis.

Este método se apoya en el paradigma positivista, a partir del cual las respuestas a una pregunta de investigación son interesantes toda vez que sean medibles y relacionadas al fenómeno del estudio. Para el positivismo la realidad es absoluta y aprehensible por las personas, dirigida por los mecanismos naturales; de igual manera, este paradigma puede determinar distintos factores los que pueden ser causales, mediadores o moderadores, tal como lo explica (Ramos, 2015).

3.2. Variables y operacionalización:

Definición conceptual: Variable Calidad de Servicio

Según Pérez (1994) la calidad de servicio es el vacío que relaciona a las necesidades o requerimientos del cliente, lo que él espera del servicio, vale decir las expectativas y la percepción del valor del servicio que ha sido otorgado. Las necesidades de los usuarios se pueden clasificar en a) calidad requerida, las mismas que cumplen los términos del servicio; b) calidad esperada, es la satisfacción de aquellos puntos que no se encuentran determinados específicamente y c) calidad subyacente, tiene que ver con aquella expectativa que no está explícita y que los usuarios tienen respecto a un servicio. Asimismo, de acuerdo a Parasuraman, et al. (1985) la calidad de servicio son las acciones que se realizan para satisfacer las necesidades y expectativas del usuario, es la brecha que existen entre el la necesidad y el servicio para satisfacerla.

Definición operacional

Según Betancur (2000), para obtener un concepto empírico a partir de uno abstracto es necesario operacionalizar la variable de un estudio, a través del uso de un instrumento de medición, es importante que el instrumento sea validado. La definición operacional es la que revela el concepto en el caso a estudiar de manera

específica. Por su parte Villavicencio et al. (2019) afirma que en la definición operacional se delimitan los indicadores, las características más resaltantes, niveles y categorías, y el tipo de instrumento.

Definición operacional de calidad de servicio

Según Parasuraman, et al. (1988), se puede definir las dimensiones de la calidad de la siguiente manera: a) Fiabilidad, es la forma de desarrollar el servicio de una forma confiable; b) Capacidad de respuesta, tener la habilidad para servir a los usuarios con rapidez; c) Seguridad, poseer los conocimientos y destrezas los cuales deben ser mostrados a los usuarios fomentando credibilidad a los usuarios; d) Elementos tangibles, se refiere al aspecto del personal, la infraestructura del establecimiento donde se brinda el servicio, los equipos y materiales empleados; e) Empatía, forma de atención que se brinda de manera personalizada hacia los usuarios.

En ese sentido, considerando lo descrito líneas arriba se han considerado dichas variables de la siguiente manera: a) fiabilidad con cinco items; b) capacidad de respuesta con cinco items); c) seguridad con cuatro items; d) tangibilidad con cinco puntos y e) empatía con cuatro preguntas.

Los indicadores que se han propuesto por cada dimensión son de la siguiente manera: a) primera dimensión fiabilidad: se cumple lo requerido, requisitos claros, no hay errores; b) segunda dimensión capacidad de respuesta con los indicadores: comunicación accesible y respuestas rápidas; c) el indicador de la tercera dimensión seguridad viene a ser: se genera confianza, d) la dimensión tangibilidad tiene como indicadores: acceso a modalidades de pago, equipos modernos y ambiente cómodo y seguro; finalmente e) la empatía tiene como indicadores: atención personalizada y horarios accesibles.

La escala de medición fue la escala de Likert que es tipo ordinal, en esta escala las variables son situadas de acuerdo a un orden, de mayor a menor agrupados por ciertas características, cuyos números asocian a una cualidad que se está midiendo y describe lo que se está observando, Orlandoni (2010).

3.3. Población:

De acuerdo a Hernández et al.(2015) la población, es la reunión de los casos que tienen características en común. La población del presente estudio está representada por las 23 organizaciones que han presentado sus solicitudes de autorización para el desarrollo de ensayos clínicos en el Perú durante el año 2021 la cual representa a una población censal, razón por la cual la presente investigación tomará como referencia a todos los integrantes de la unidad de análisis por lo que no se plantea ni muestra ni muestreo, excluyendo a las solicitudes ingresadas fuera del periodo indicado. Cabe precisar que, estos datos se han obtenido de acuerdo al Registro Peruano de Ensayos Clínicos – Repec. (Instituto Nacional de Salud [INS], 2021).

3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos:

La técnica para la recolección de datos fue la encuesta que es básicamente la recolección de información de puntos derivados de un tema específico, y que se puede aplicar en diseños de investigaciones diversas según (Avira, 2011).

El instrumento es un recurso el cual permite recolectar la información respecto a las variables que el investigador pretende estudiar. Los instrumentos deben ser válidos, objetivos, confiables y esenciales de acuerdo a Hernández & Mendoza (2018). En el presente estudio el instrumento utilizado fue el cuestionario. el mismo que se trata de un procedimiento que parte desde la definición de las preguntas todas orientadas obtener la información requerida, hasta llegar a procesar las respuestas según (Meneses & Rodríguez, 2011).

Es importante mencionar que el instrumento aplicado para el desarrollo de la presente investigación ha sido validado a través del juicio de 3 (tres) expertos quienes han considerado pertinencia, relevancia y claridad.

De igual manera la prueba de confiabilidad del instrumento se realizó mediante la prueba de Alfa de Cronbach que arrojó un resultado de 0.881 lo que demuestra que el instrumento es fiable.

3.5. Procedimiento:

Con el fin de llevar a cabo el desarrollo de esta investigación, se procedió a identificar el problema y el planteamiento de los objetivos general y específicos definiendo las variables del estudio, luego se realizó la búsqueda de los antecedentes tanto internacionales como nacionales en los repositorios de distintas universidades, asimismo, para la elaboración del marco teórico se procuró información confiable en páginas recomendadas como Google académico, SciELO Scientific Electronic Library Online, Sistema de Información Científica Redalyc, entre otras. Con toda la información obtenida se procedió a la elaboración del cuestionario que consta de 23 preguntas, que fueron procesados con el programa SPSS versión 26, utilizando la estadística descriptiva, con una escala ordinal tipo Likert. Para la recolección de datos, previamente se buscó la información en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC y se realizó las coordinaciones con la Dirección Ejecutiva de Investigación del Instituto Nacional de Salud, posterior a ello se aplicó el instrumento a la unidad de análisis del estudio enviándolo de manera virtual a través del Google Forms.

3.6. Método de análisis de datos:

El análisis de los datos recolectados se realizó a través de la estadística descriptiva, la misma que según Rendón-Macías, et. al (2016) es una rama de la estadística que sirve para evidenciar los datos obtenidos de una manera integrada y coherente, estos datos son presentados de manera gráfica, tablas o figuras, para que de acuerdo a los objetivos de la investigación pueda ser interpretada tanto por el investigador como los lectores en general. Para ello, se contó con el apoyo del programa estadístico informático SPSS del inglés Statistical Package for Social Sciences, que significa Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales, versión 26, expresando los resultados de manera gráfica y en tablas.

3.7. Aspectos éticos:

Los principios éticos aplicados para desarrollar la investigación se pueden describir de la siguiente manera: 1) Principio de autonomía, que permite que el investigador actúe con libertad, sin presiones de carácter externas y haciéndose

responsable de sus actos. 2) Beneficencia, busca hacer el mayor bien, en este caso a los usuarios inmersos en el estudio. 3) No maleficencia, de ninguna forma permitido causar algún tipo de perjuicio a los involucrados en el estudio. 4) Justicia, el tratamiento de los datos se realizará de manera equitativa, (Martín, 2013). De igual manera, se tuvo en cuenta los principios contenidos en el código de ética de la Universidad César Vallejo aprobados mediante la Resolución de Consejo Universitario N 0262-2020/UCV.

IV. RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados de la investigación de acuerdo a los objetivos planteados:

Con relación al **objetivo general** del presente estudio, el mismo que fue determinar el nivel de la calidad de servicio en la autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021, se obtuvo el siguiente resultado:

De acuerdo al análisis estadístico de la encuesta realizada a los 23 usuarios que conformaron la población del presente estudio se tiene la evaluación de la calidad de servicio encontrando que 5 usuarios que representan al 21.7 % lo evalúan como deficiente, luego se registra que 13 usuarios que conforman el 56.5% lo ubican como regular, finalmente se tiene que 5 usuarios que integran el 21.7 % lo perciben como eficiente, con ello se puede decir que la calidad de servicio presenta un nivel regular por ser el valor con más alto puntaje encontrado en el estudio, tal como se muestra en la siguiente tabla y figura.

Tabla 1:

Frecuencia de la variable calidad de servicio

Niveles	Frecuencia	Porcentaje%
Deficiente	5	21.7%
Regular	13	56.5%
Eficiente	5	21.7%
Total	23	100.0%

Fuente: Base de Datos

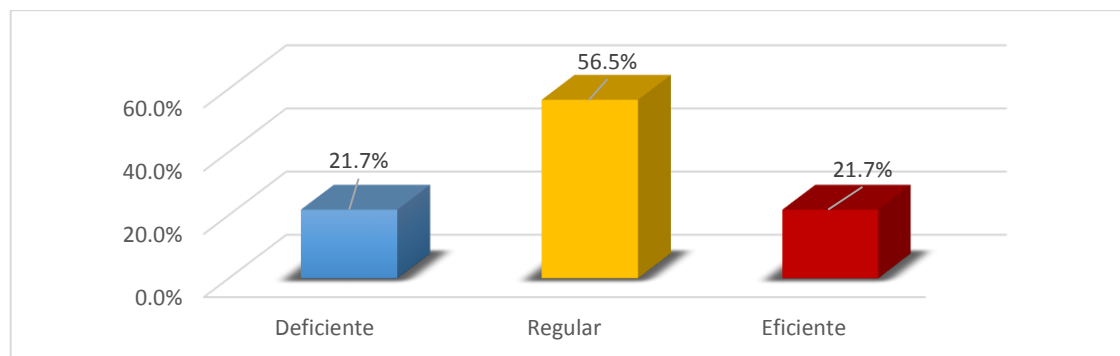


Figura 1: Niveles de la variable calidad de servicio

Los resultados obtenidos relacionados al **primer objetivo** específico que fue conocer el nivel de Fiabilidad en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021 son los siguientes:

En la tabla 2 y figura 2, se puede apreciar que del total de 23 usuarios que conformaron la población del estudio se tiene la evaluación de la fiabilidad encontrando que 4 usuarios que representan al 17.4 % la evalúan como deficiente, luego se registra que 16 usuarios que conforman el 69.6% la ubican como regular, finalmente se tiene que 3 personas que integran el 13.0 % la perciben como eficiente, con ello se puede decir que la fiabilidad presentan un nivel regular por ser el valor con más alto puntaje encontrado en el estudio, con una tendencia a deficiente.

Tabla 2:

Frecuencia de la dimensión fiabilidad

Niveles	Frecuencia	Porcentaje%
Deficiente	4	17.4%
Regular	16	69.6%
Eficiente	3	13.0%
Total	23	100.0%

Fuente: Base de Datos

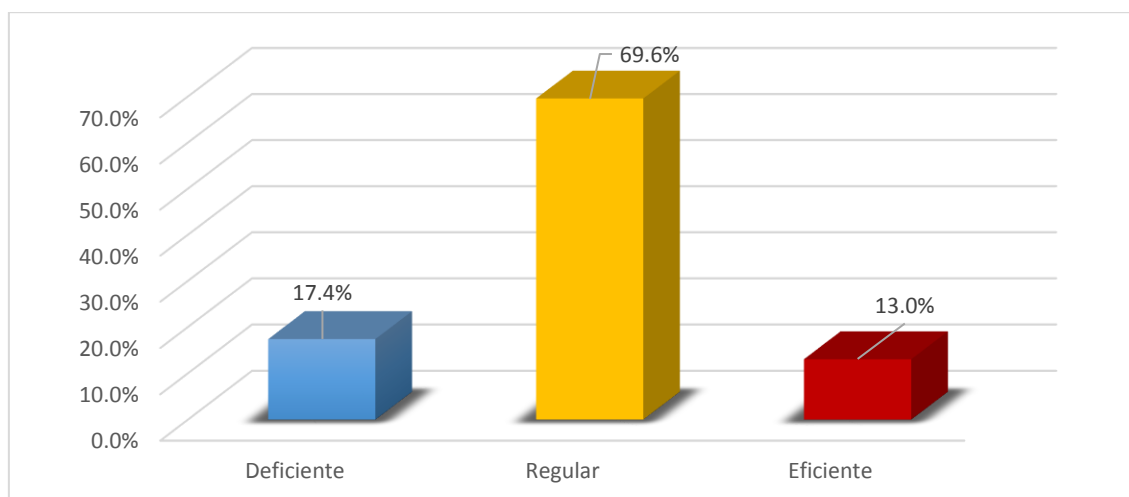


Figura 2: Niveles de la dimensión de fiabilidad

De acuerdo a la tabla 3 y figura 3, los resultados para el **segundo objetivo** específico que fue conocer el nivel de capacidad de respuesta en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021; se puede apreciar el siguiente resultado:

Del total de la población del presente estudio, 14 usuarios representan al 60.9 % y la evalúan como deficiente, luego se registra que 5 usuarios que conforman el 21.7% lo ubican como regular, finalmente se tiene que 4 usuarios que integran el 17.4 % lo perciben como eficiente, con ello se puede decir que la capacidad de respuesta presenta un nivel deficiente por ser el valor con más alto puntaje encontrado en el estudio, con una tendencia a regular.

Tabla 3:

Frecuencia de la dimensión capacidad de respuesta

Niveles	Frecuencia	Porcentaje %
Deficiente	14	60.9%
Regular	5	21.7%
Eficiente	4	17.4%
Total	23	100.0%

Fuente: Base de Datos

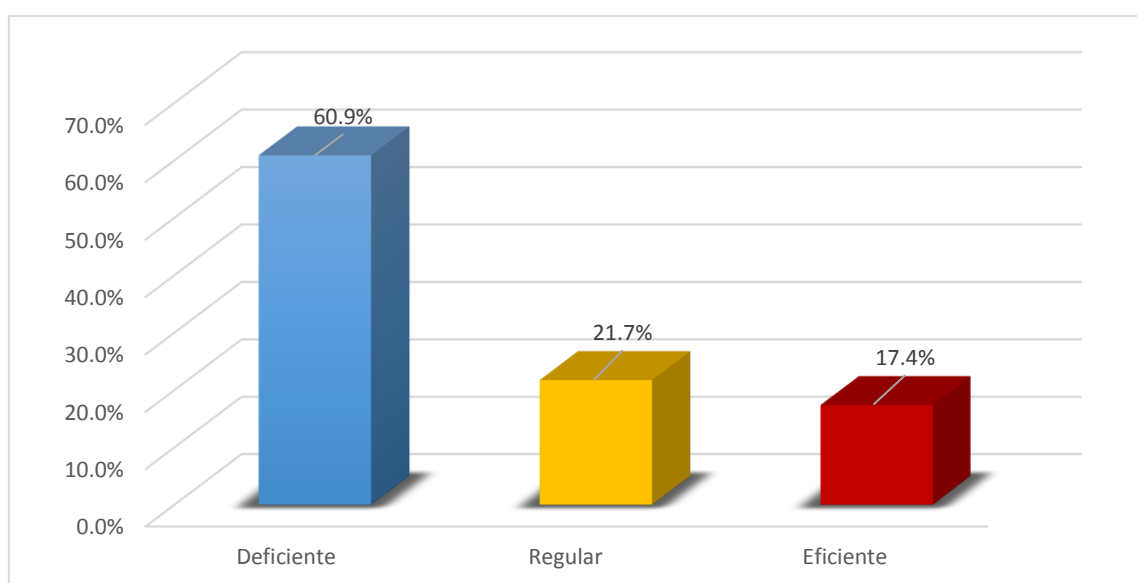


Figura 3: Niveles de la dimensión capacidad de respuesta

El tercer objetivo específico cuyo enunciado fue conocer el nivel de seguridad en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021; tiene el siguiente resultado:

De acuerdo al análisis realizado a los 23 usuarios que conformaron la población total del estudio se obtiene que 4 personas que representan al 17.4 % la evalúan como deficiente, luego se registra que 12 personas que conforman el 52.2% la ubican como regular, finalmente se tiene que 7 personas que integran el 30.4 % la perciben como eficiente, con ello se puede decir que la seguridad presentan un nivel regular por ser el valor con más alto puntaje encontrado en el estudio, con una tendencia a eficiente, tal como lo podemos observar en la tabla 4 y figura 4.

Tabla 4:

Frecuencia de la dimensión seguridad

Niveles	Frecuencia	Porcentaje%
Deficiente	4	17.4%
Regular	12	52.2%
Eficiente	7	30.4%
Total	23	100.0%

Fuente: Base de Datos

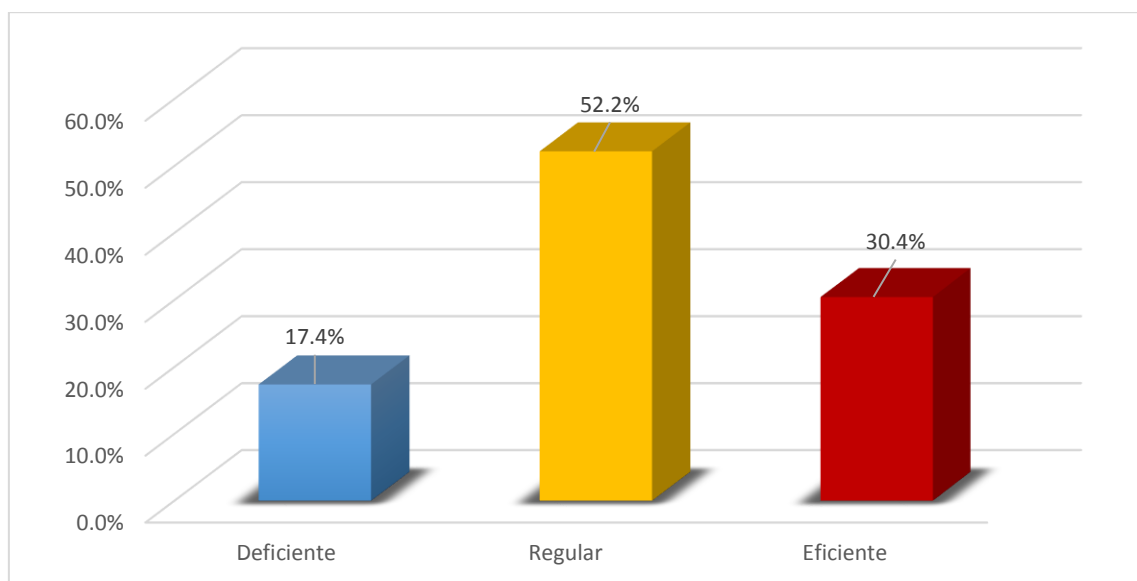


Figura 4: Niveles de la dimensión seguridad

De acuerdo al **cuarto objetivo** que fue conocer el nivel de tangibilidad en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021; se obtuvo el siguiente resultado:

Como se puede observar, de acuerdo a la encuesta realizada a los 23 usuarios que conforman la población total del presente estudio, éste ha determinado que 4 personas que representan al 17.4 % lo evalúan como deficiente, luego se registra que 12 personas que conforman el 52.2% lo ubican como regular, finalmente se tiene que 7 personas que integran el 30.4 % lo perciben como eficiente, con ello se puede decir que los elementos tangibles presentan un nivel regular por ser el valor con más alto puntaje encontrado en el estudio, con una tendencia a eficiente, lo cual se puede observar en la tabla 5 y figura 5.

Tabla 5:

Frecuencia de la dimensión tangibilidad

Niveles	Frecuencia	Porcentaje%
Deficiente	4	17.4%
Regular	12	52.2%
Eficiente	7	30.4%
Total	23	100.0%

Fuente: Base de Datos

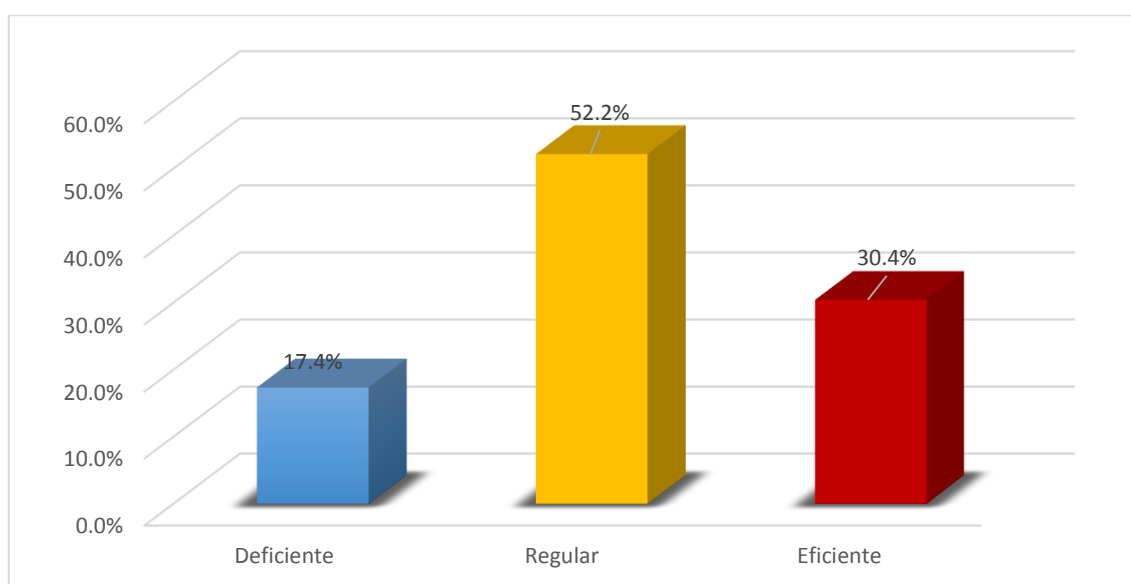


Figura 5: Niveles de la dimensión de tangibilidad

Con relación al **quinto objetivo** específico que fue conocer el nivel de empatía en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021; se obtuvo el siguiente resultado:

De acuerdo al análisis realizado a los 23 usuarios que conformaron la población de estudio se tiene que 5 personas que representan al 21.7 % lo evalúan como deficiente, luego se registra que 11 personas que conforman el 47.8% lo ubican como regular, finalmente se tiene que 7 personas que integran el 30.4 % lo perciben como eficiente, con ello se puede decir que la empatía presentan un nivel regular por ser el valor con más alto puntaje encontrado en el estudio, con una tendencia a eficiente, tal como lo indica la tabla 6 y figura 7.

Tabla 6:

Frecuencia de la dimensión empatía

Niveles	Fi	%
Deficiente	5	21.7%
Regular	11	47.8%
Eficiente	7	30.4%
Total	23	100.0%

Fuente: Base de Datos

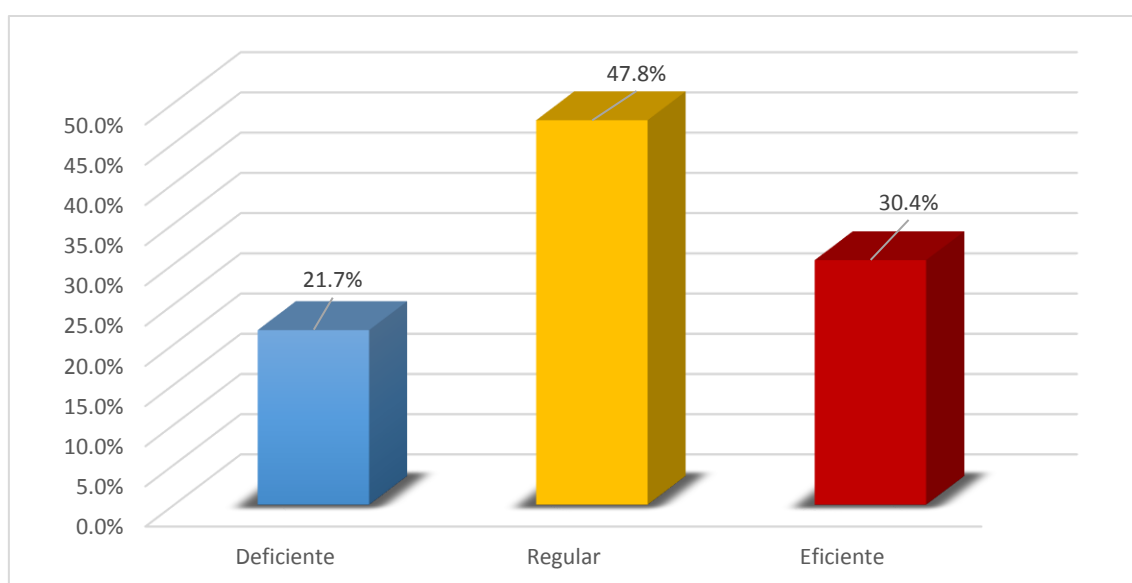


Figura 6: Niveles de la dimensión empatía

V. DISCUSIÓN

Con relación al objetivo general de la presente investigación, los resultados obtenidos han determinado que durante el 2021 el proceso de autorización de ensayos clínicos de acuerdo a la percepción de los 23 usuarios externos tiene un nivel regular obteniendo un 56.5% en el total de las preguntas. Según Fuentes, et al. (2012) la regulación de ensayos clínicos tiene dificultades sobre todo en el proceso de autorización, esto se refleja en la presente investigación debido a que los resultados en cada una de las dimensiones no llegan al nivel de eficiente.

De acuerdo a los antecedentes que se ha considerado en la presente investigación, no es posible realizar una comparación con estudios con similares características, puesto que la medición de la calidad de servicio en su mayoría se ha realizado a servicios asistenciales; sin embargo, es importante mencionar que los resultados fueron obtenidos con los procedimientos similares al presente estudio.

En ese sentido, se aprecia que Tonato (2017) quien para determinar cómo incide la interacción cara a cara entre ciudadanía y burocracia callejera en la percepción del cliente externo sobre la calidad de servicio que brinda el Centro de Atención Universal del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social del Distrito Metropolitano de Quito, 2014 – 2016, realizó su investigación con un enfoque mixto, para ello aplicó una encuesta a 384 usuarios de dicho centro de atención y determinó la percepción de calidad del servicio de dicha institución, cuyo resultado arrojó el 54.4 % que representa poca satisfacción sobre el servicio recibido.

Por su lado Maggi (2018) quien, en su investigación con enfoque cuantitativo, realizó una encuesta aplicada a 357 personas para determinar la calidad de atención en relación con la satisfacción de los usuarios de los servicios de emergencia pediátrica en el Hospital General del Milagro de Guayaquil, determinó la percepción de calidad de atención registrando un nivel insatisfecho. Por su parte, Reinoso (2015) en su investigación de enfoque descriptivo – correlacional para determinar la incidencia de un modelo de Gestión por Competencias del Talento Humano y la Calidad de servicio en el Departamento de Enfermería del Hospital Básico Píllaro, se aplicó el instrumento de la encuesta a

339 pacientes del Hospital Básico Píllaro cuyos resultados determinaron que los usuarios externos están insatisfechos con la atención recibida pues no cumplen sus expectativas.

Por su lado, Paripancca (2019) en su estudio con enfoque cuantitativo y de tipo descriptivo, transversal, observacional correlacional, para demostrar la calidad de servicio y satisfacción en la atención de los usuarios externos referidos en un hospital de asociación público privada, utilizó la técnica de la encuesta aplicada a 261 usuarios, arrojando un resultado del 93,9% de percepción de los pacientes ubicando la calidad de servicio en un nivel medio. También se consideró a Cuárez (2020), cuyo estudio fue con un enfoque cuantitativo y aplicó una encuesta a 160 usuarios externos para demostrar los niveles de la calidad de servicio según dos áreas de atención operativas de SERPOST – Lima, se puede apreciar en el área de Expendio, que la calidad de servicio está ubicada en el nivel satisfecho con el 38,8% de las percepciones de los usuarios, frente al 29,4% del nivel aceptable que corresponde al área de Distribución. Asimismo, Loli (2018), en su estudio para determinar la calidad del servicio de salud bucal en dos clínicas odontológicas de Lima norte percibida por el usuario, aplicó la encuesta a 60 usuarios externos del servicio cuyos resultados arrojaron puntajes altos en las dimensiones de la variable calidad de servicio; sin embargo, el puntaje bajo se llevó la dimensión de tangibilidad.

Por otro lado, Gómez (2019) en su investigación para determinar la relación entre los procesos administrativos y la calidad de servicios en la Subgerencia de Control, Operaciones y Sanciones, 2019 en la Municipalidad de San Juan de Lurigancho, aplicó la técnica de la encuesta a 110 usuarios de dicha institución.

En relación a la dimensión de fiabilidad la percepción de los usuarios externos la ubicaron en el nivel de regular con un 69.6%. Por su lado, Paripancca (2019), obtuvo 87,7% de encuestados que ubicaron esta dimensión en el nivel medio a diferencia de Loli (2018) quien en su investigación obtuvo un nivel alto en sus dos variables respecto a la presente dimensión al igual de Cuárez (2020), en su investigación la fiabilidad se ubica en el nivel satisfecho con el 39,4% y en el 26,3% del nivel aceptable en sus dos variables respectivamente. Por su lado,

Gómez (2019) de acuerdo a los resultados obtenidos referente a esta dimensión se ubica en un rango medio de la fiabilidad en la calidad de servicio brindado.

Respecto a la dimensión de capacidad de respuesta se ubica en el nivel como deficiente con un 60.9 % en la percepción de los usuarios externos. De acuerdo a la investigación de Maggi (2018), esta dimensión tuvo una baja calificación. Paripancca (2019) en su estudio obtuvo un 87,4% de percepción de esta dimensión ubicada en el nivel medio. Loli (2018) en sus dos variables obtuvo una calificación alta respecto a esta dimensión. Cuárez (2020), en sus dos variables obtuvo los resultados de 35,6% y 20,6% en las percepciones de los usuarios ubicándolos en un nivel satisfechos y aceptables respectivamente. Gómez, en su investigación obtuvo el 62.7% en la percepción de la calidad de servicio ubicado en el nivel medio.

En la presente investigación la dimensión de la seguridad se ubica en un nivel regular con un 52.2%. Maggi (2018), en su investigación demostró estar insatisfecho respecto a esta dimensión al contrario de Paripancca (2019), en cuya investigación se obtuvo un 85,1% que representa la percepción de la seguridad en un nivel medio. Por su lado Loli (2018) obtuvo diferentes puntuaciones en sus dos variables, modesta y alta al igual que Cuárez en sus variables obtuvo dos resultados diferentes, nivel satisfecho con el 40,0% de las percepciones de los usuarios y con 25,0% un nivel aceptable. Gómez (2019), en su investigación ubicó esta dimensión en un nivel medio con un 74.5%.

Con relación a la dimensión de los elementos tangibles a través de la encuesta aplicada se obtuvo un 52.2% ubicándose en un nivel regular. Por su parte, Tonato (2017) como elementos tangibles consideró la dimensión estructural que comprendía procesos, tiempos de espera e instalaciones y obtuvo un 57.40% de satisfacción, y significa poca satisfacción por parte de los clientes externos. En el caso de Maggi (2018), su investigación demuestra que el nivel de satisfacción de los usuarios fue de 0.1575, lo cual ubica en el nivel de insatisfechos. Por otro lado, Paripancca (2019) en su investigación, referente a la dimensión de Tangibilidad, obtuvo un 93,9% ubicación en el nivel medio de satisfacción. Cuárez (2020), en su investigación demostró que en las dos áreas de atención operativa de SERPOST

– Lima, obtuvo un 38,8% ubicándose en el nivel satisfecho y un 23,8% en un nivel aceptable referente a la dimensión de Tangibilidad. Como se puede apreciar en los antecedentes la mayoría de los resultados en esta dimensión están de regular a menos.

La dimensión de la empatía en el presente estudio se ubica en un nivel regular por ser el valor con puntaje más alto 47.8%, por su lado Maggi (2018) en su investigación demostró que los usuarios estaban insatisfechos respecto a esta dimensión. Paripancca (2019), en su estudio obtuvo el porcentaje mayor en el nivel medio con un 86,6%. Loli (2018) en su investigación obtuvo una puntuación alta para sus dos variables. Cuárez (2020), en su investigación la empatía se ubicó en el nivel satisfecho con el 36,9% y al 27,5% del nivel aceptable en ambas variables. Gómez (2019) obtuvo el 62.7% en el nivel medio respecto a la presente dimensión.

Para el desarrollo de la presente investigación es importante resaltar que la aplicación de la metodología planteada fue satisfactoria por su rapidez y la facilidad de entender las preguntas realizadas en el cuestionario, lo que hizo sencilla su aplicación y una respuesta casi inmediata de los usuarios encuestados; asimismo, el uso de la tecnología fue clave para aplicar el instrumento de manera dinámica.

Una limitación bastante significativa para el desarrollo de la presente investigación es la falta de estudios similares, tanto a nivel nacional como internacional; sin embargo, los antecedentes fueron seleccionados en base a sus variables la mismas que coinciden en la variable independiente de la presente investigación siendo esta la calidad de servicio.

Los resultados obtenidos, al tratarse de una investigación básica y descriptiva, servirán como punto de partida para futuros estudios, los mismos que se enfocarán a mejorar los procesos de autorización de ensayos clínicos, debido a que la ejecución de éstos es sumamente importante más aún en estos tiempos que la pandemia a causa de la Covid-19 desde inicios del 2020 hasta la fecha aqueja a nuestra sociedad con perjuicios sociales y económicos. Debido a ello, es de gran necesidad optimizar los procedimientos con calidad ya que depende de los ensayos

clínicos para que las investigaciones en salud en nuestro país crezcan de manera segura y ágil.

Los resultados presentados en este estudio confirman lo expresado por Fuentes, et al. (2012), en su artículo sobre Rol del estado como autoridad reguladora de ensayos clínicos en el Perú, en el que manifiesta que es importante establecer estándares de categorización de riesgo en forma conjunta INS y Digemid en el caso de ensayos clínicos con medicamentos y afines, y que el estado cumpla con el rol regulador en todo el proceso, desde el proceso de autorización hasta la comercialización y vigilancia. En ese sentido se entiende que la calidad de servicio en el proceso de autorización de ensayos clínicos cuyos resultados no fueron los mejores, viene de tiempo atrás, desde que el INS asumió la función de autorizar la ejecución de los ensayos clínicos en el Perú.

Teniendo en cuenta los presentes resultados, es importante tomar como punto de partida la importancia de la calidad, para qué y porqué ha sido creada y cuál es el fin, el trabajo en equipo incluyendo a todos el personal involucrado en cada proceso del servicio incluyendo técnicos, administrativos, auxiliares, etc. El hecho de dar conocer a cada uno del personal que su trabajo es un factor que va a determinar la calidad de servicio brindada se puede llegar a mejorar los resultados en una evaluación de calidad, tal como lo afirma (Forellat, 2014).

La autorización de los ensayos clínicos es una actividad de la administración pública y se realiza a través de un conjunto de procesos en este caso se efectúa a razón de una solicitud del representante legal de una entidad ejecutora, por lo general se trata de la industria farmacéutica, universidades, hospitales, entre otros. De acuerdo a Muñoz (1999) un mal servicio en este sector público, hace que la población de la sociedad se vea perjudicada y un servicio excelente no solo depende de las personas cuyas funciones están ubicadas en el final del proceso sino de todos los que intervienen en él, desde el principio hasta llegar a la entrega del mismo, por ello de suma importancia conocer cuáles son los puntos débiles en cada procedimiento, fortalecer las debilidades encontradas, en este caso la dimensión que se ubicó en un nivel deficiente fue la capacidad de respuesta, los

usuarios externos en las encuestas han demostrado que están inconformes en sus respuestas según el instrumento aplicado.

Es importante mencionar, que la población beneficiada con la ejecución de los ensayos clínicos son personas con enfermedades que se encuentran en espera del descubrimiento de un nuevo medicamento o un nuevo tratamiento para poder curar sus dolencias o al menos mejorar sus condiciones de vida, el avance de la ciencia médica se debe a que ha sido posible ejecutar numerosos ensayos clínicos. Debido a ello es importante, conocer el nivel de las dimensiones de la calidad del servicio en cuestión.

Según Muñoz (1999) en su libro *La Gestión de la Calidad Total en la Administración Pública*, manifiesta que la Administración Pública de los Estados Unidos a través de su Oficina de Gestión de Presupuestos, considera que una organización realiza mejoras de manera continua cuya finalidad es quitar de los procesos tareas que no tienen valor, de esta manera reducir tiempos y gastos generales. La Gestión de la Calidad se trata de ejecutar planes que supongan cambios de una manera peculiar, los mismos que han sido previamente identificados, los cambios que se realicen debe ser sin quiebres traumáticos en la sociedad; asimismo, se debe tener cuidado de no afectar de manera negativa entre las personas que forman parte de los procedimientos.

VI. CONCLUSIONES

De acuerdo a nuestro objetivo general que es determinar el nivel de la calidad de servicio en el proceso de autorización de Ensayos Clínicos en el INS, 2021, según la percepción de los usuarios se ubica en un nivel regular, por lo que es necesario que el Instituto Nacional de Salud, realice acciones que lleven a mejorar el nivel de satisfacción de los usuarios externos.

Sobre el primer objetivo específico, que es conocer el nivel de fiabilidad en el proceso de autorización de Ensayos Clínicos en el INS, 2021, se ha obtenido como resultado que la fiabilidad presenta un nivel regular por ser el valor con más alto puntaje encontrado en el estudio, con una tendencia a deficiente, considerando que lo más resaltante fue que casi siempre hay errores en la entrega del servicio.

En relación al segundo objetivo específico, que es conocer el nivel de capacidad de respuesta en el proceso de autorización de Ensayos Clínicos en el INS, 2021 la capacidad de respuesta presenta un nivel deficiente con una tendencia a regular, debido a que los usuarios manifestaron que casi nunca se les atiende oportunamente y no se cumplen los plazos establecidos.

El tercer objetivo específico, cuyo enunciado es conocer el nivel de seguridad en el proceso de autorización de Ensayos Clínicos en el INS, 2021, de acuerdo a las respuestas de los encuestados se ubica en un nivel regular con una tendencia a eficiente, esto se afirma en base a que la mayoría de usuarios afirmaron en la encuesta que el personal que brinda la atención durante el servicio solo algunas veces los servidores demuestran tener conocimiento del servicio brindado.

Referente al cuarto objetivo específico, el cual es conocer el nivel de los elementos tangibles en el proceso de autorización de Ensayos Clínicos en el INS, 2021, los resultados arrojan que presentan un nivel regular con una tendencia a eficiente, este resultado se debe a que la percepción del usuario externo es que el personal que atiende no está bien identificado; asimismo, las instalaciones no son muy cómodas y no cuentan con equipos modernos.

Por último, el quinto objetivo específico es conocer el nivel de empatía en el proceso de autorización de Ensayos Clínicos en el INS, 2021, se sitúa en el nivel regular con una tendencia a eficiente, teniendo en cuenta que los usuarios perciben que el personal que brinda la atención durante el servicio no muestra el interés necesario y no hacen sentir que su trámite es importante.

VII. RECOMENDACIONES

Debido a que se el nivel de la calidad de servicio en el proceso de autorización de ensayos clínicos se ha ubicado en un nivel regular se recomienda a la Dirección General de Investigación y Transferencia Tecnológica – DG-OGITT del INS, implementar medidas de calidad y replantear procedimientos establecidos, para lograr una eficiente atención durante el proceso, de esta manera apoyar al desarrollo de la investigación clínica en el país.

Referente a la fiabilidad se recomienda a la DG-OGITT del INS, capacitar constantemente al personal técnico y administrativo relacionados al proceso; asimismo, implementar filtros en cada etapa del proceso para eliminar o reducir al mínimo los errores en el servicio entregado.

Con relación a la capacidad de respuesta se recomienda a la DG-OGITT que adopte medidas para que los tiempos de entrega del servicio se cumplan de acuerdo a lo establecido; asimismo, establecer mecanismos para las respuestas oportunas a las consultas realizadas por los diferentes canales de comunicación (correo electrónico, celulares autorizados y teléfonos institucionales).

Referente a la seguridad en el servicio, se recomienda a la DG-OGITT designar a personal capacitado o en su defecto capacitar al personal que realiza la labor de brindar información a las consultas realizadas por los diferentes usuarios, con la finalidad de generar confianza durante las respuestas emitidas.

Con relación a los elementos tangibles, se recomienda a la DG-OGITT del INS, gestionar la adquisición y/o mantenimiento de los equipos informáticos; así como mejorar los ambientes donde se brinda la atención presencial a los usuarios externos; asimismo, disponer la correcta identificación del personal que está en el área de atención al público.

Finalmente, se recomienda que el personal encargado de brindar información y atención al público reciba capacitación sobre habilidades blandas a fin que se pueda desarrollar valores y prácticas que fomenten una comunicación efectiva al usuario externo.

REFERENCIAS

- Álvarez, G.S.(Julio – setiembre 2011). Armonización de estándares de calidad para ensayos clínicos: Norma ISO 9001-Guía de Buena Práctica Clínica. *Revista Cubana de Farmacia*, 45[3], 380-388.
<http://scielo.sld.cu/pdf/far/v45n3/far07311.pdf>.
- Álvarez, J. Á. (2006). *Introducción a la calidad: aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de calidad*. Vigo: Ideas propias.
- Arias Gonzales, J. L. (2020). *Proyecto de Tesis Guía para la elaboración*. Arias Gonzales, José Luis.
http://repositorio.concytec.gob.pe/bitstream/20.500.12390/2236/1/AriasGonzales_ProyectoDeTesis_libro.pdf
- Arrieta, O., Campillo, C., Burgos, R., Celis, M., De la Llata, M., Domínguez, J., . . . Sotelo, J. (2019). *Importancia de la investigación clínica independiente en la medicina: dificultades y recomendaciones*. *Gaceta Médica de México*. 10.24875/GMM.18004915
- Avira Martín, F. (2011). *La Encuesta: Una perspectiva general metodológica*. Centro de Investigaciones Sociológicas
- Bardelli Cruzado, A. R., Núñez del Prado Zárate, M. V., Chávez Morales, M. Y., & Vela Lostaunau, J. C. (2017). *Calidad Percibida en el Servicio: Caso Clínica Delgado* [Tesis de Maestría, Pontificia Universidad Católica del Perú]. Repositorio institucional.
<https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/20.500.12404/9581>
- Betancur López, S. I. (2000). *Operacionalización de Variables*. Hacia la promoción de la salud, 5, 19-28.
http://fcaenlinea.unam.mx/anexos/1349/1349_u2_Act2.pdf
- Bueno, A. (2019). Acerca del fenómeno legal de la simplificación administrativa, ¿facilidad o restricción? *Eunomía Revista en Cultura de la Legalidad*, 146-157. <https://doi.org/10.20318/eunomia.2019.4696>
- Bustamante, M.A., Zerda, E., Obando, F., Tello., M. (2019). Fundamentos de la calidad de servicio, El Modelo Servqual. *Revista Empresarial*, 13(2), 1-15.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7361518>

- Cahuina Lope, P. L. (2021). La regulación de los ensayos clínicos para la COVID-19 en el Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 171-177. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2021.381.6627>
- Calva-Mercado, J. (Julio-agosto de 2000). Estudios clínicos experimentales. *Salud Pública de México*, 42(4). Estudios clínicos experimentales. *Salud Pública de México*. <https://scielosp.org/pdf/spm/2000.v42n4/349-358/es>
- Carracedo S, Palmero A, Neil M, Hasan-Granier A, Saenz C y Reveiz L. el panorama de los ensayos clínicos sobre COVID-19 en América Latina y el Caribe: evaluación y desafíos. *Rev Panam Salud Pública*. 2021;45:e33 doi:doi.org/10.26633/RPSP.2021.33
- Carrasco Bravo, J. (2011). *Gestión de procesos (alineados con la estrategia)*. Editorial Evolución S.A.
- Cuárez Aucapure, D. H. (2020). *Calidad de servicio del proceso de admisión de envíos postales en SERPOST - Lima. Una propuesta de mejora* [Tesis de Maestría, Universidad César Vallejo]. Repositorio institucional. <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/42770>
- E Molina, M., & Arroba, B. (Diciembre de 2016). New regulation of clinical essays using pharmaceuticals in Spain. *Revista Pediatría Atención Primaria*. <https://pap.es/articulo/12440/>
- Edwards, D. W. (2018). *Out of the Crisis*. MIT Press.
- Forrellat, M. (2014). Calidad en los servicios de salud: Un reto ineludible. *Revista Cubana Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 30(2), 179-183.
- Godina Bermejo, P. (2017). *Los ensayos clínicos - Clinical trials* [Trabajo Fin de Grado, Universidad de Zaragoza]. Librería digital. <https://1library.co/document/y49d56vz-los-ensayos-clinicos.html>
- Gómez Martínez, A. E. (2019). *Procesos administrativos y calidad de servicios en la Subgerencia de Control, Operaciones y Sanciones, 2019* [Tesis de Maestría, Universidad César Vallejo]. Repositorio institucional. <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/46673>
- Hammer, M., & Champy, J. (1994). *Reingeniería*. Norma.
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. (2015). *Metodología de la Investigación*. Mc Graw Hill Education.

- Hernández-Sampieri, R., & Mendoza Torres, C. P. (2018). *Metodología de la investigación, Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. Mc Graw Hill Education.
- Hulley, S. B., Cummings, S. R., Browner, W. R., Grady, D. G., & Newman, T. B. (2007). *Designing Clinical Research*. Lippincott Williams & Wilkins.
- Hulley, S. B., Newman, T. B., & Cummings, S. R. (1994). Designing clinical research. *Sociedad Coreana de Medicina: Tesis de la Conferencia*, 57-73. <https://www.koreascience.or.kr/article/CFKO199424717716368.pdf>
- Ibarra Picón, A., & Rua Ramirez, E. (2018). Evaluación de la calidad en la atención al usuario del servicio de urgencias del hospital público de Yopal en Casanare, Colombia. *NOVA*, 16(29), 21-31. <https://doi.org/10.22490/24629448.2686>
- Instituto Nacional de Salud, (28 de noviembre de 2021). *Registro Nacional de Ensayos Clínicos*. <https://repec.ins.gob.pe/>
- Ishikawa, K. (1986). *Guide to Quality Control*. Asian Productivity Organización.
- Juran, J. G. (1988). *Juran on Planning for Quality*. Free Press.
- Kotler, P., Amstrong, G., Cámara Ibáñez, D., & Cruz Roche, I. (2004). *Marketing*. Pearson Prentice Hall.
- Laguna de Paz, J. C. (2006). *La autorización administrativa*. Editorial Aranzadi, SA.
- Loli Rodríguez, M. F. (2018). *Calidad del servicio de Salud Bucal percibida por el Usuario, Desarrollado en Dos Clínicas Odontológica de Lima Norte, en el Periodo de Agosto a Octubre del 2013* [Tesis de Maestría, Universidad Peruana Los Andes]. Repositorio institucional. <https://repositorio.upla.edu.pe/handle/20.500.12848/1460>
- Maggi Vera, W. A. (2018). *Evaluación de la calidad de atención en relación con la satisfacción de los usuarios de los servicios de emergencia pediátrica Hospital General de Milagro* [Tesis de Maestría, Universidad Católica de Santiago de Guayaqui]. Repositorio institucional. <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/9976/1/T-UCSG-POS-MGSS-115.pdf>
- Martín Manjarrez, S. (2013). Aplicación de los principios éticos a la metodología de la investigación. *Enfermería en cardiología: revista científica e informativa de*

- la Asociación Española de Enfermería en Cardiología*, 27-30.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6288907>
- Mayer, O. (1985). *Derecho Administrativo Alemán*. Editorial Depalma.
- Meneses, J., & Rodríguez, D. (2011). *El cuestionario y la entrevista*. Universitat Oberta de Catalunya.
- Muntané Relat, J. (2010). Introducción a la investigación básica. *Rapd On line*, 33(3), 221-227. https://www.researchgate.net/profile/Jordi-Muntane/publication/341343398_Introduccion_a_la_Investigacion_basica/links/5ebb9e7d92851c11a8650cf9/Introduccion-a-la-Investigacion-basica.pdf
- Muñoz A., (1999). *La gestión de la Calidad Total en la Administración Pública*. Díaz de Santos.
- Orlandoni Merli, G. (2010). Escalas de medición en estadística. *TELOS. Revista de Estudios Interdisciplinarios en Ciencias Sociales*, 243-247. <http://ojs.urbe.edu/index.php/telos/article/view/2415/2574>
- Ortiz-García, J. M. (2006). Guía descriptiva para la elaboración de protocolos de investigación. *Salud en Tabasco*, 12(3), 530-540. <https://www.redalyc.org/pdf/487/48712305.pdf>
- Parasuraman, A., Zeithaml, V. A., & Berry, L. L. (1985). A conceptual model of service quality and its implications for future research. *The Journal of Marketing*, 49, 41-50. https://www.researchgate.net/publication/225083670_A_Conceptual_Model_of_Service_Quality_and_its_Implication_for_Future_Research_SERVQUAL
- Parasuraman, A., Zeithaml, V., y Berry, L. (1988). SERVQUAL: A Multiple-Item Scale for Measuring Consumer Perceptions of Service Quality. *Journal of Retailing*, Vol. 64, No. 1, pp. 12-40 https://www.researchgate.net/publication/225083802_SERVQUAL_A_multiple-Item_Scale_for_measuring_consumer_perceptions_of_service_quality
- Parasuraman, A. P., Zeithami, V. A., & Berry, L. L. (January de 1991). Understanding Customer Expectations of Service. *Sloan Managemet Reveiw*, 32(3), 39-48. https://www.researchgate.net/publication/225084143_Understanding_Customer_Expectations_of_Service

- Paripancca Herrera, E. L. (2109). *Calidad de servicio y satisfacción en la atención de los usuarios externos referidos en un hospital de asociación público privada. 2016-2017* [Tesis de Maestría, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. Repositorio institucional.
https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/10164/Paripancca_he.pdf?sequence=3&isAllowed=y
- Pérez Fernández de Velasco, J. A. (1994). *Gestión de la Calidad Empresarial Calidad en los servicios y atención al cliente calidad total*. Esic Editorial.
- Pérez Fernandez de Velazco, J. A. (2007). *Gestión por procesos*. Esic Editorial.
- Pérez, O., Gómez, A., & Ruiz, R. (2016). Los ensayos clínicos y su impacto en la sociedad. *Medisur*, 14(1), 13-21. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=64279>.
- Piantadosi, S. (2017). *Clinical Trials: A Methodologic Perspective*. John Wiley & Sons, Inc.
- Ramos, C. A. (2015). Los paradigmas de la investigación científica. *Avances en Psicología: Revisa de la Facultad de Psicología y Humanidades*. 14(1), 9-17.
<https://doi.org/10.33539/avpsicol.2015.v23n1.167>.
- Reinoso Lara, M. G. (2015). *Gestión por competencias del Talento Humano y la Calidad de Servicio en el Departamento de Enfermería del Hospital Básico Pillaro* [Tesis de Maestría, Universidad Técnica de Ambato]. Repositorio institucional.
<http://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/13269/1/MG-GP-2513.pdf>
- Rondón Macías, M., Villasís-Keeve, M.A., Miranda-Novales, M.G. (2016). Estadística descriptiva. *Revista Alergia México*, 63(4),397-407.
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=486755026009>
- Salinas, P. J. (2012). *Metodología de la Investigación Científica*. Universidad de los Andes.
- Sanabria, R., P.E., Romero, C., V.d.C., & Flores, L., & C.I. (2014). El concepto de calidad en las organizaciones: una aproximación desde la complejidad. *Universidad & Empresa*, 16(26), 16(26), 157-205.
[doi:dx.doi.org/10.12804/rev.univ.empresa.27.2014.06](https://doi.org/10.12804/rev.univ.empresa.27.2014.06)
- Sánchez López, F. (2019). *Calidad total en las organizaciones*. Editorial Elearning S.L.

- Suárez G., Robles R., Serrano G., Serrano H., Armijo A. & Anchundia R. (2019). Percepción sobre calidad de la atención en el centro de salud CAI III. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, 38(2), 153-169. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002019000200153#B19
- Tonato Chisaguano, B. V. (2017). *La calidad del servicio público en el Ecuador: Caso Centro de Atención Universal del IESS del distrito metropolitano de Quito, 2014-2016* [Tesis de Maestría, La Universidad de Posgrado del Estado] . Repositorio institucional. <https://core.ac.uk/reader/143429030>
- Tornos Mas, J. (2016). El concepto de servicio público a la luz del derecho comunitario. *Revista de administración pública*. 200, 193-211. <https://dialnet.unirioja.es/metricas/documentos/ARTREV/5635317>
- Vásquez, H., Vargas M. y Palomino, C. (2013). Regulación de ensayos clínicos y autorización de medicamentos para comercialización. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 30(1), 148-149. <https://rpmesp.ins.gob.pe/index.php/rpmesp/article/view/177/2396>
- Villavicencia, E., Torrachi, E., Pariona, M. d., & Alvear, M. (Enero - Abril de 2019). ¿Cómo Plantear las Variables de una Investigación?: Operacionalización de las Variables. *Odontología Activa Revista Científica*, 4(1), 9-14. doi:<http://doi.org/10.31984/oactiva.v4il.289>
- Woo, T. Y., & Lam, S. S. (1993). Authorization in distributed systems: a new approach 1. *Journal of Computer security*, 2(2-3), 107-136. <https://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.45.4839&rep=rep1&type=pdf>
- Zeithaml, Valerie; Bitner, Mary (2002). *Marketing de Servicios: Un enfoque de integración del cliente a la empresa*. McGraw Hill.

ANEXOS

Anexo 01: Matriz de consistencia

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLE					
				Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala	Nivel
Problema general ¿Cuál es el nivel de la calidad de servicio en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021?	Objetivo general Determinar el nivel de la calidad de servicio en la autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021	El presente trabajo es de nivel descriptivo simple, por lo que no tiene hipótesis. Según Hernández, et al. (2014) no en todas las investigaciones cuantitativas se plantean hipótesis, esto depende del alcance del estudio y en el caso del descriptivo solo se formulan hipótesis cuando existe un pronóstico de un hecho o de una información.	Calidad de servicio	Fiabilidad	Se cumple lo requerido Requisitos claros No hay errores	1 2, 3 4, 5	Escala de Likert – ordinal	
Problemas específicos 1. ¿Cuál es el nivel de fiabilidad en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021? 2. ¿Cuál es el nivel de capacidad de respuesta en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021? 3. ¿Cuál es el nivel de seguridad en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021? 4. ¿Cuál es el nivel de tangibilidad en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el	Objetivos específicos 1) Conocer el nivel de Fiabilidad en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021. 2) Conocer el nivel de capacidad de respuesta en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021. 3) Conocer el nivel de seguridad en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021. 4) Conocer el nivel de tangibilidad en el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021 y v) Conocer el nivel de Empatía en el proceso			Capacidad de respuesta	Comunicación accesible Respuestas rápidas	6, 7 8, 9, 10		
				Seguridad	Se genera confianza	11, 12, 13, 14	(3) A veces	Regular
				Tangibilidad	Acceso a modalidades de pago Equipos modernos Ambiente cómodo y seguro	15,16 17, 18, 19	(4) Casi siempre (5) Siempre	Eficiente
				Empatía	Atención personalizada Horarios accesibles	20, 21, 22, 23		

<p>Instituto Nacional de Salud, 2021? 5. ¿Cuál es el nivel de empatía el proceso de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021?</p>	<p>de autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud, 2021.</p>							
---	---	--	--	--	--	--	--	--

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICA /INSTRUMENTO	ESTADÍSTICA
<p>Tipo de Investigación: Enfoque cuantitativo Tipo básica, no experimental, de corte transversal. Nivel descriptivo</p>	<p>De acuerdo a Hernández, et al.(2015) la población, es la reunión de los casos que tienen características en común. La población del presente estudio está representada por las 23 organizaciones que han presentado sus solicitudes de autorización para el desarrollo de ensayos clínicos en el Perú durante el año 2021 la cual representa a una población censal, razón por la cual la presente investigación tomará como referencia a todos los integrantes de la unidad de análisis por lo que no se plantea ni muestra ni muestreo.</p>	<p>Técnica. Se empleará la técnica de la encuesta. Instrumento.Se utilizará el cuestionario.</p>	<p>Descriptiva La misma que según Rendón-Macías, et. al (2016) es una rama de la estadística que sirve para evidenciar los datos obtenidos de una manera integrada y coherente, estos datos son presentados de manera gráfica, tablas o figuras, para que de acuerdo a los objetivos de la investigación pueda ser interpretada tanto por el investigador como los lectores en general. Para ello, se contó con el apoyo del programa estadístico informático SPSS del inglés Statistical Package for Social Sciences, que significa Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales, versión 26, expresando los resultados de manera gráfica y en tablas.</p>

Anexo 02: Operacionalización de la variable calidad de servicio

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Niveles y rangos
Calidad de servicio	Según Pérez (1994) la calidad de servicio es el vacío que relaciona a las necesidades o requerimientos del cliente, lo que él espera del servicio vale decir las expectativas y la percepción del valor del servicio que ha sido otorgado. Según Sánchez (2019) la calidad es el propósito del conjunto de actividades que se desarrollan en una empresa, cuyo resultado final es percibido por el cliente.	La recolección de datos fue virtualmente y de manera anónima, a los 23 representantes legales de las instituciones ejecutoras de ensayos clínicos en el Perú que presentaron sus solicitudes durante el año 2021.	Según Parasuraman, et al. (1988), se puede definir las dimensiones de la calidad de la siguiente manera:		Escala de Likert – ordinal	
			Fiabilidad	Se cumple lo requerido Requisitos claros No hay errores	(1) Nunca	Bajo
			Capacidad de respuesta	Comunicación accesible Respuestas rápidas	(2) Casi nunca	Medio
			Seguridad	Se genera confianza	(3) A veces	Alto
			Tangibilidad	Acceso a modalidades de pago Equipos modernos Ambiente cómodo y seguro	(4) Casi siempre (5) Siempre	
	Empatía	Atención personalizada Horarios accesibles				

Nota: Elaboración propia

Anexo 03: Certificados de validez del contenido del instrumento: Calidad de Servicio



**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO:
CALIDAD DE SERVICIO**

	Ítems	Pertinencia 1		Relevancia 2		Claridad 3		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	Fiabilidad							
1	¿El servicio recibido cubrió su requerimiento?	X		X		X		
2	¿Cree usted que los procedimientos para la autorización de ensayos clínicos están claros?	X		X		X		
3	¿Cree que los requisitos para la presentación de los expedientes de ensayos clínicos son claros?	X		X		X		
4	¿Se ha detectado errores en el servicio recibidos, que fueron necesarios ser absueltos posteriormente?	X		X		X		
5	¿Cada vez que necesitó consultar el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (Repec) lo encontró actualizado?	X		X		X		
	Capacidad de respuesta							
6	¿Son atendidos de manera rápida ante un llamado o mensajes a los números telefónicos o correos electrónicos brindados?	X		X		X		
7	¿Para usted los canales de comunicación son adecuados?	X		X		X		
8	¿Cree usted que el servicio recibido se realizó dentro de los plazos establecidos?	X		X		X		
9	¿Cree usted que las respuestas obtenidas fueron satisfactorias?	X		X		X		

10	¿Las consultas realizadas fueron atendidas oportunamente?	X		X		X		
	Seguridad	Si	No	Si	No	Si	No	
11	¿Usted considera que el personal de la OGITT-INS transmite seguridad al brindar atención a los administrados?	X		X		X		
12	¿Cree que la información que el personal autorizado brinda a los administrados es confiable?	X		X		X		
13	¿Cree que el personal de la OGITT-INS tiene el conocimiento suficiente sobre el servicio de autorización de ensayos clínicos?	X		X		X		
14	¿El servicio recibido es realizado a través de un canal seguro?	X		X		X		
	Tangibilidad	Si	No	Si	No	Si	No	
15	¿Existe alternativas en las modalidades de pago por el servicio recibido?	X		X		X		
16	¿Cree que el INS cuenta con equipos y materiales en óptimas condiciones para el desarrollo del servicio?	X		X		X		
17	¿El personal se encuentra debidamente identificado?	X		X		X		
18	De haber tenido que apersonarse ¿Cree que las instalaciones del INS son cómodas y seguras?	X		X		X		
19	El personal del INS cumple con los protocolos sanitarios (Medición de temperatura/desinfectante/mascarilla, etc.)	X		X		X		
	Empatía	Si	No	Si	No	Si	No	

20	¿El personal del INS le ha brindado un trato amable?	X		X		X		
21	¿El personal muestra interés por atender su trámite?	X		X		X		
22	¿Le hacen saber que su consulta y/o trámite es importante?	X		X		X		
23	¿Le atienden en los horarios establecidos?	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: **Mag. AURA QUIÑONEZ LI**

DNI: 07721447

Especialidad del validador: **Maestro en Gestión Pública**

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Lima, 28 octubre del 2021



Maestro en Gestión Pública

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO:
CALIDAD DE SERVICIO**

	Ítems	Pertinencia 1		Relevancia 2		Claridad 3		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	Fiabilidad							
1	¿El servicio recibido cubrió su requerimiento?	X		X		X		
2	¿Cree usted que los procedimientos para la autorización de ensayos clínicos están claros?	X		X		X		
3	¿Cree que los requisitos para la presentación de los expedientes de ensayos clínicos son claros?	X		X		X		
4	¿Se ha detectado errores en el servicio recibidos, que fueron necesarios ser absueltos posteriormente?	X		X		X		
5	¿Cada vez que necesité consultar el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (Repec) lo encontré actualizado?	X		X		X		
	Capacidad de respuesta							
		Si	No	Si	No	Si	No	
6	¿Son atendidos de manera rápida ante un llamado o mensajes a los números telefónicos o correos electrónicos brindados?	X		X		X		
7	¿Para usted los canales de comunicación son adecuados?	X		X		X		
8	¿Cree usted que el servicio recibido se realizó dentro de los plazos establecidos?	X		X		X		
9	¿Cree usted que las respuestas obtenidas fueron satisfactorias?	X		X		X		

10	¿Las consultas realizadas fueron atendidas oportunamente?	X		X		X		
	Seguridad	Si	No	Si	No	Si	No	
11	¿Usted considera que el personal de la OGITT-INS transmite seguridad al brindar atención a los administrados?	X		X		X		
12	¿Cree que la información que el personal autorizado brinda a los administrados es confiable?	X		X		X		
13	¿Cree que el personal de la OGITT-INS tiene el conocimiento suficiente sobre el servicio de autorización de ensayos clínicos?	X		X		X		
14	¿El servicio recibido es realizado a través de un canal seguro?	X		X		X		
	Tangibilidad	Si	No	Si	No	Si	No	
15	¿Existe alternativas en las modalidades de pago por el servicio recibido?	X		X		X		
16	¿Cree que el INS cuenta con equipos y materiales en óptimas condiciones para el desarrollo del servicio?	X		X		X		
17	¿El personal se encuentra debidamente identificado?	X		X		X		
18	De haber tenido que apersonarse ¿Cree que las instalaciones del INS son cómodas y seguras?	X		X		X		
19	El personal del INS cumple con los protocolos sanitarios (Medición de temperatura/desinfectant e/mascarilla, etc.)	X		X		X		
	Empatía	Si	No	Si	No	Si	No	

20	¿El personal del INS le ha brindado un trato amable?	X		X		X		
21	¿El personal muestra interés por atender su trámite?	X		X		X		
22	¿Le hacen saber que su consulta y/o trámite es importante?	X		X		X		
23	¿Le atienden en los horarios establecidos?	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: **Mag. CATHERINE LEONOR HERNÁNDEZ SOTOMAYOR**

DNI: 10634884

Especialidad del validador: **Maestro en Gestión Pública**

Lima, 28/OCT/ del 2021

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión



Maestro en Gestión Pública

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO:
CALIDAD DE SERVICIO**

	Ítems	Pertinencia 1		Relevancia 2		Claridad 3		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	Fiabilidad							
1	¿El servicio recibido cubrió su requerimiento?	X		X		X		
2	¿Cree usted que los procedimientos para la autorización de ensayos clínicos están claros?	X		X		X		
3	¿Cree que los requisitos para la presentación de los expedientes de ensayos clínicos son claros?	X		X		X		
4	¿Se ha detectado errores en el servicio recibidos, que fueron necesarios ser absueltos posteriormente?	X		X		X		
5	¿Cada vez que necesitó consultar el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (Repec) lo encontró actualizado?	X		X		X		
	Capacidad de respuesta							
		Si	No	Si	No	Si	No	
6	¿Son atendidos de manera rápida ante un llamado o mensajes a los números telefónicos o correos electrónicos brindados?	X		X		X		
7	¿Para usted los canales de comunicación son adecuados?	X		X		X		
8	¿Cree usted que el servicio recibido se realizó dentro de los plazos establecidos?	X		X		X		
9	¿Cree usted que las respuestas obtenidas fueron satisfactorias?	X		X		X		

10	¿Las consultas realizadas fueron atendidas oportunamente?	X		X		X		
	Seguridad	Si	No	Si	No	Si	No	
11	¿Usted considera que el personal de la OGITT-INS transmite seguridad al brindar atención a los administrados?	X		X		X		
12	¿Cree que la información que el personal autorizado brinda a los administrados es confiable?	X		X		X		
13	¿Cree que el personal de la OGITT-INS tiene el conocimiento suficiente sobre el servicio de autorización de ensayos clínicos?	X		X		X		
14	¿El servicio recibido es realizado a través de un canal seguro?	X		X		X		
	Tangibilidad	Si	No	Si	No	Si	No	
15	¿Existe alternativas en las modalidades de pago por el servicio recibido?	X		X		X		
16	¿Cree que el INS cuenta con equipos y materiales en óptimas condiciones para el desarrollo del servicio?	X		X		X		
17	¿El personal se encuentra debidamente identificado?	X		X		X		
18	De haber tenido que apersonarse ¿Cree que las instalaciones del INS son cómodas y seguras?	X		X		X		
19	El personal del INS cumple con los protocolos sanitarios (Medición de temperatura/desinfectante/mascarilla, etc.)	X		X		X		
	Empatía	Si	No	Si	No	Si	No	

20	¿El personal del INS le ha brindado un trato amable?	X		X		X		
21	¿El personal muestra interés por atender su trámite?	X		X		X		
22	¿Le hacen saber que su consulta y/o trámite es importante?	X		X		X		
23	¿Le atienden en los horarios establecidos?	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): *Si hay suficiencia*

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Mag. PAULA LORENA CAHUINA LOPE

DNI: 41648430

Especialidad del validador: Maestra en Gestión en Salud

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Lima, 27 de octubre del 2021



Maestra en Gestión en Salud

CUESTIONARIO CALIDAD DE SERVICIO EN EL PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Estimado colaborador: Se efectúa la presente encuesta para fines exclusivos de un trabajo de investigación de Maestría. El cuestionario es anónimo, por lo que se solicita lea atentamente cada pregunta y responda con la mayor libertad y transparencia.

N°	Preguntas	S	CS	AV	CN	N
1	¿El servicio recibido cubrió su requerimiento?					
2	¿Cree usted que los procedimientos para la autorización de ensayos clínicos están claros?					
3	¿Cree que los requisitos para la presentación de los expedientes de ensayos clínicos son claros?					
4	¿Se ha detectado errores en el servicio recibidos, que fueron necesarios ser absueltos posteriormente?					
5	¿Cada vez que necesitó consultar el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (Repec) lo encontró actualizado?					
6	¿Son atendidos de manera rápida ante un llamado o mensajes a los números telefónicos o correos electrónicos brindados?					
7	¿Para usted los canales de comunicación son adecuados?					
8	¿Cree usted que el servicio recibido se realizó dentro de los plazos establecidos?					
9	¿Cree usted que las respuestas obtenidas fueron satisfactorias?					
10	¿Las consultas realizadas fueron atendidas oportunamente?					
11	¿Usted considera que el personal de la OGITT-INS transmite seguridad al brindar atención a los administrados?					
12	¿Cree que la información que el personal autorizado brinda a los administrados es confiable?					
13	¿Cree que el personal de la OGITT-INS tiene el conocimiento suficiente sobre el servicio de autorización de ensayos clínicos?					
14	¿El servicio recibido es realizado a través de un canal seguro?					
15	¿Existe alternativas en las modalidades de pago por el servicio recibido?					
16	¿Cree que el INS cuenta con equipos y materiales en óptimas condiciones para el desarrollo del servicio?					
17	¿El personal se encuentra debidamente identificado?					
18	De haber tenido que apersonarse ¿Cree que las instalaciones del INS son cómodas y seguras?					

19	El personal del INS cumple con los protocolos sanitarios (Medición de temperatura/desinfectante/mascarilla, etc.)					
20	¿El personal del INS le ha brindado un trato amable?					
21	¿El personal muestra interés por atender su trámite?					
22	¿Le hacen saber que su consulta y/o trámite es importante?					
23	¿Le atienden en los horarios establecidos?					

Anexo 04: Base de datos de la aplicación del cuestionario

BASE DE DATOS																															
N°	Fiabilidad				Capacidad de respuesta					Seguridad				Tangibilidad					Empatía				D1	D2	D3	D4	D5	VAR			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22							23		
1	2	3	3	4	4	1	1	1	2	1	3	3	2	4	1	2	1	2	4	3	3	1	4	16	6	12	10	11	55		
2	2	3	3	3	4	3	3	2	3	3	3	3	4	4	3	3	5	4	5	5	4	3	3	15	14	14	20	15	78		
3	3	3	3	3	4	2	2	1	3	2	3	4	4	5	4	3	4	4	5	4	3	2	5	16	10	16	20	14	76		
4	1	2	4	2	2	2	2	2	2	2	2	3	4	2	2	1	3	4	3	1	1	2	11	10	11	12	7	51			
5	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	5	4	5	4	5	5	4	5	4	19	20	16	23	18	96		
6	2	3	4	3	2	1	1	1	3	2	3	3	3	4	4	2	3	3	5	4	3	3	3	14	8	13	17	13	65		
7	4	5	4	3	5	2	2	3	3	3	4	4	4	5	4	3	4	4	5	4	3	2	3	21	13	17	20	12	83		
8	3	3	4	3	3	2	2	1	2	2	2	2	3	3	4	2	2	2	4	4	3	3	4	16	9	10	14	14	63		
9	2	2	2	3	4	3	3	2	2	3	3	2	2	4	4	4	3	4	4	5	5	4	4	13	13	11	19	18	74		
10	3	3	3	3	3	2	3	2	3	2	3	3	3	3	4	3	4	4	4	5	3	3	3	15	12	12	19	14	72		
11	2	3	2	4	2	1	1	1	1	2	2	3	3	2	3	1	2	3	5	3	3	2	3	13	6	10	14	11	54		
12	2	2	3	4	3	1	2	1	1	1	1	2	2	2	3	3	3	3	5	2	2	2	4	14	6	7	17	10	54		
13	2	2	3	3	2	2	2	2	3	2	3	3	3	2	1	2	2	3	2	3	3	3	3	12	11	11	10	12	56		
14	2	2	1	4	2	1	1	1	1	1	1	1	1	3	4	3	1	5	5	4	1	1	2	11	5	6	18	8	48		
15	1	1	1	3	1	1	1	1	1	2	1	1	1	4	1	3	1	4	4	4	1	1	1	7	6	7	13	7	40		
16	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	2	3	3	4	2	2	3	4	3	3	2	2	2	15	10	12	13	10	60		
17	5	4	4	2	3	3	3	3	3	4	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	4	4	4	18	18	20	24	17	97		
18	3	2	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	4	3	4	3	2	4	3	2	2	5	14	14	13	16	12	69		
19	5	5	4	2	5	5	4	4	5	5	4	5	5	5	4	4	5	5	5	5	5	5	5	21	23	19	23	20	106		
20	2	4	4	3	4	1	1	1	2	1	1	2	3	3	4	1	4	3	5	4	1	1	2	17	6	9	17	8	57		
21	5	4	4	2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	4	4	4	5	4	4	4	4	19	20	16	18	16	89		
22	2	4	4	3	3	1	1	1	2	2	3	3	4	4	3	2	1	2	4	3	2	3	1	16	7	14	12	9	58		
23	4	5	5	2	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5	3	4	5	3	5	5	5	4	5	20	20	20	20	19	99		
																							N° DE ITEM		5	5	4	5	4	23	
																							LEYENDA		D	4	14	4	4	5	5
																							D	Deficiente	R	16	5	12	12	11	13
																							R	Regular	E	3	4	7	7	7	5
																							E	Eficiente		23	23	23	23	23	23

Anexo 05: Prueba de confiabilidad

CÁLCULO DE CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO CALIDAD DE SERVICIO POR MEDIO DEL MÉTODO DE ALFA DE CRONBACH																								
SUJETOS	PREGUNTAS																						TOTAL	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22		23
1	2	3	2	2	3	4	2	3	2	5	4	2	2	3	2	2	2	3	3	3	2	3	2	61
2	2	3	2	3	2	4	5	2	3	2	3	2	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	60
3	2	3	2	2	3	2	3	2	3	5	4	2	4	2	3	4	2	5	3	2	3	2	3	66
4	3	2	3	2	3	2	3	4	2	2	3	2	2	4	3	2	3	2	3	2	4	3	2	61
5	2	3	4	5	4	5	5	4	2	4	5	4	5	4	5	4	5	4	5	4	5	4	5	97
6	2	3	2	2	4	2	3	2	3	2	3	2	3	2	4	2	3	2	3	2	4	3	5	63
7	3	2	4	3	2	3	2	3	2	3	2	3	4	5	4	5	4	5	4	5	4	5	2	79
8	3	2	3	3	2	3	2	4	5	3	2	2	3	2	3	2	4	5	4	4	2	2	3	68
9	2	3	2	3	2	5	4	2	3	2	3	2	2	3	2	3	2	3	2	1	2	3	2	58
10	2	3	2	2	4	5	2	3	2	4	2	3	3	2	4	2	3	2	3	2	3	2	3	63
11	2	4	2	3	2	3	2	3	2	3	2	5	4	2	3	4	3	3	3	3	4	3	4	69
12	3	4	5	3	5	4	5	4	5	4	5	5	4	3	4	3	4	4	4	3	2	2	4	89
13	5	4	3	4	5	4	2	4	4	4	5	2	5	5	4	4	2	2	4	2	4	2	2	82
14	3	4	3	4	5	4	5	4	5	4	5	4	4	3	4	3	4	2	4	3	4	3	4	88
15	5	4	5	2	4	2	4	5	4	5	4	2	3	4	3	4	3	4	3	4	3	4	3	84
VARIANZA	1.0	0.5	1.1	0.8	1.3	1.2	1.5	0.9	1.3	1.2	1.3	1.2	1.0	1.0	0.8	0.9	0.9	1.3	0.6	1.1	0.9	0.8	1.1	150.9
TOTAL	23.7																						0.881	
Alfa de Chonbach																						0.881		

Donde:

S_i^2 es la varianza del ítem (i)
 S_t^2 es la varianza de los valores totales observados
 "k" es el número de preguntas o ítems

$$\alpha = \left[\frac{k}{k-1} \right] \left[1 - \frac{\sum_{i=1}^k S_i^2}{S_t^2} \right]$$

Anexo 06: Documento de aceptación de la entidad

**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

«Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres»
«Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia»

Jesús María, 19 OCT 2021

Señora
MALY ELIANA RAMÍREZ RODRÍGUEZ
Estudiante de Maestría en Gestión Pública
Universidad Cesar Vallejo
Ciudad

Referencia: Carta P. 1058-2021-UCV-VA-EPG-F01/J

Me dirijo a usted, en atención al documento de referencia y manifestarle que se ha visto conveniente autorizar el desarrollo de su proyecto de investigación no experimental titulado: "Calidad de servicio en la autorización de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de salud, 2020" en esta Oficina Ejecutiva del Instituto Nacional de Salud; en tal sentido agradeceré realizar sus encuestas con previa coordinación y evitar inconvenientes en las actividades propias del personal a cargo de esta Dirección Ejecutiva.

Sin otro particular y deseando los mejores deseos en su meta profesional, me despido de usted.

Atentamente,

.....
NIEVES DEL MILAGRO ZETA RUIZ
Directora Ejecutiva
Oficina Ejecutiva de Investigación - OGITT
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD