

**HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
COMITÉ INSTIUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION**



**PLAN DE ACTIVIDADES Y CALENDARIO
ANUAL - 2016**

**COMITÉ INSTIUCIONAL DE ETICA EN
INVESTIGACION**

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

**LIMA – PERU
2016**

INDICE

	Pág.
I. INTRODUCCIÓN.....	3
II. FINALIDAD.....	3
III. BASE LEGAL.....	3
IV. OBJETIVO.....	4
V. RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DESARROLADAS POR EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA.	
VI. DIAGNOSTICO SITUACIONAL.....	4
VII. MISION,VISION, FODA, JERARQUIZACION DE PROBLEMAS	7
VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	12

**PLAN DE ACTIVIDADES Y CALENDARIO ANUAL – 2016
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA**

I. INTRODUCCION

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia (CIEI) se instaló en la sala de Reuniones de la Dirección General con RD N° 025-2004-SA-DS-HNCH (27 de Enero del 2004); dicha RD fue modificada con RD N° 098-2004-SA-DS-HNCH/OP del 18 de Febrero del 2004.

Por Resolución Directoral N° 439-2015-HCH/DG de fecha 26 de noviembre del 2015, se reconstituyó el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Cayetano Heredia, incorporando la Secretaria Técnica al Comité.

Los integrantes del CIEI elaboraron el Reglamento del CIEI, el cual fue aprobado con Resolución Directoral N° 2014-2015-HCH/DG (08/07/015) y el Manual de Procedimientos aprobado con Resolución Directoral N° 269 – 2011-SA-DS-HNCH/DG (24/11/2011)

El CIEI en la actualidad está conformado por un presidente, un vicepresidente, 5 miembros titulares, 7 miembros alternos, una secretaria técnica y secretaria administrativa (ambas conforman la Secretaría Técnica del CIEI del Hospital Cayetano Heredia).

II. FINALIDAD:

Implementar la mejora continua en las actividades de investigación y desarrollo tecnológico que se realiza actualmente en el Hospital Cayetano Heredia, velando por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes sujetos en las investigaciones.

III. BASE LEGAL:

a) En el marco legal:

- 1) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 2) Decreto Supremo N° 017-2006-SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- 3) Decreto Supremo N° 006-2007-SA que modifica el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.

- 4) Resolución Directoral N° 214 – 2015 –HCH/DG. Reglamento del Comité de Ética en la Investigación del Hospital Cayetano Heredia.
- 5) Resolución Directoral N° 269-2011-SA-HNCH/DG que aprueba el Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- 6) Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA, prueba la NTS N° 050-MINSA/DGSP-V.02. “Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo”.

b) En el marco ético:

- 1) Normas Técnicas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con sujetos humanos – Organización Panamericana de la Salud - Publicación Científica N° 563 – 1996.
- 2) Código Deontológico del Colegio Médico del Perú y otros colegios profesionales.
- 3) Declaración de Helsinki: Recomendaciones para Médicos que Realizan Investigación en Sujetos Humanos (revisada por la Asamblea Médica Mundial, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013).
- 4) Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Conductual (Reporte Belmont Abril 18, 1979. Publicado como DHEW Publication N° OSO 780012).

IV. OBJETIVO.

El CIEI tiene como objetivo básico hacer cumplir la normatividad nacional e internacional en relación a sujetos humanos que participan en investigaciones, según lo especificado en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y el Reglamento del Comité Institucional de Ética del Hospital Cayetano Heredia.

V. RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DESARROLADAS POR EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA.

En gráfico No. 1, se describe el número de proyectos de investigación evaluados en el CIEI-HCH durante le periodo 2007-2015. Como se observa durante el 2015 se ha incrementado en 25% el número de estudios evaluados. Los departamentos con mayor número de proyectos de investigación en el 2015 fueron el de Medicina y Medicina Tropical.

Gráfico Nº 1. Número de Proyectos de Investigación presentados en el CIEI del HCH, durante el periodo 2007 – 2015.

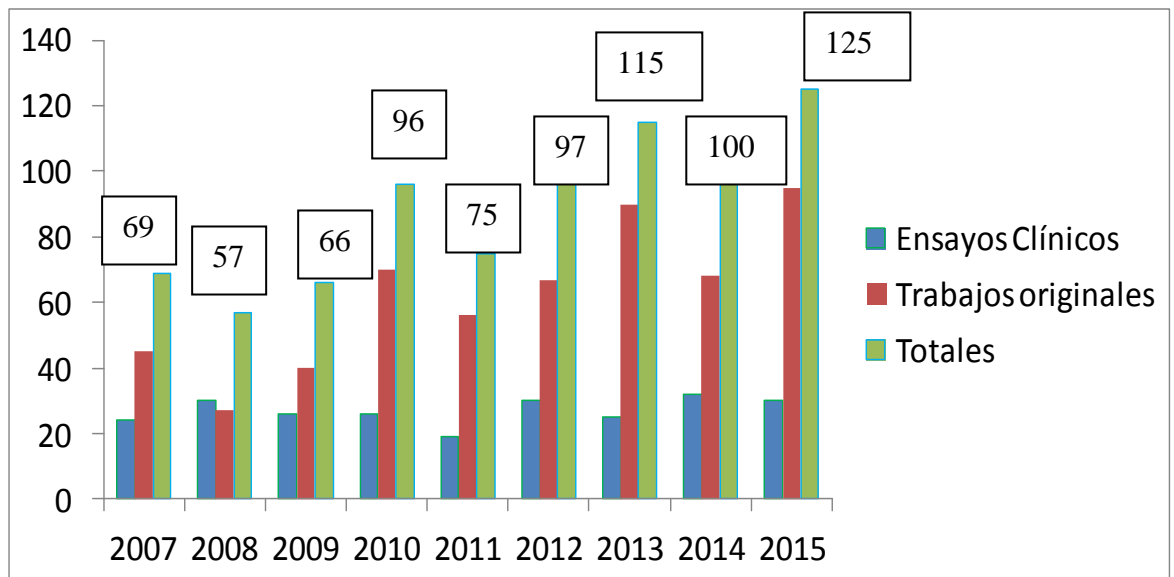
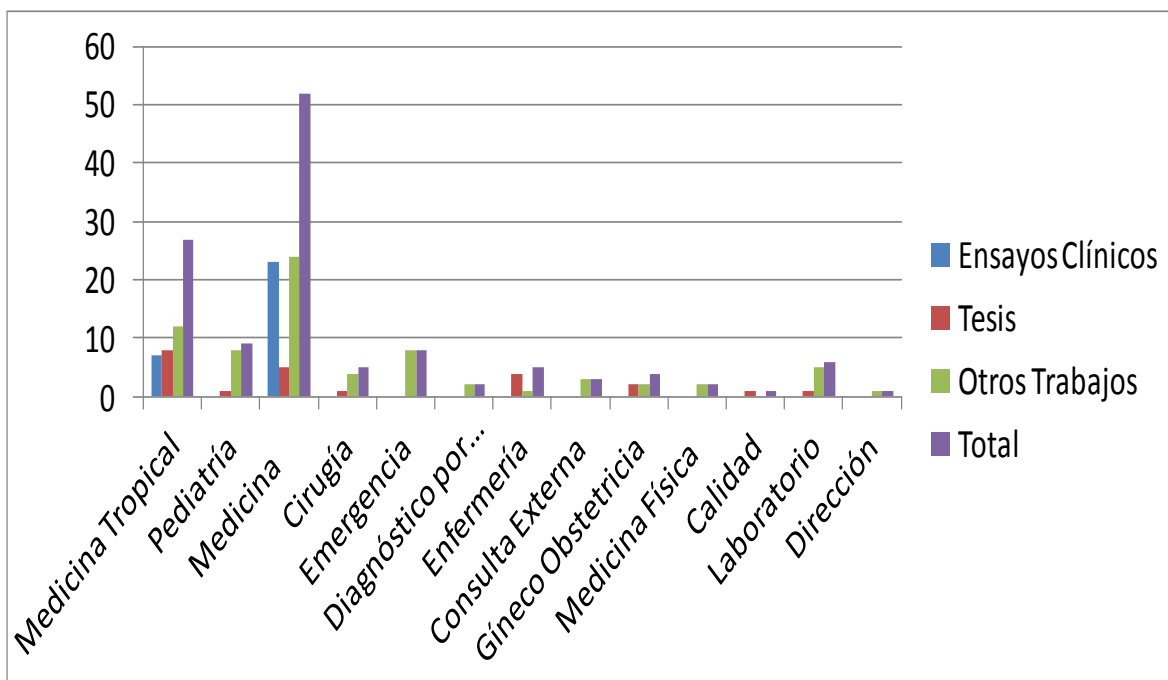
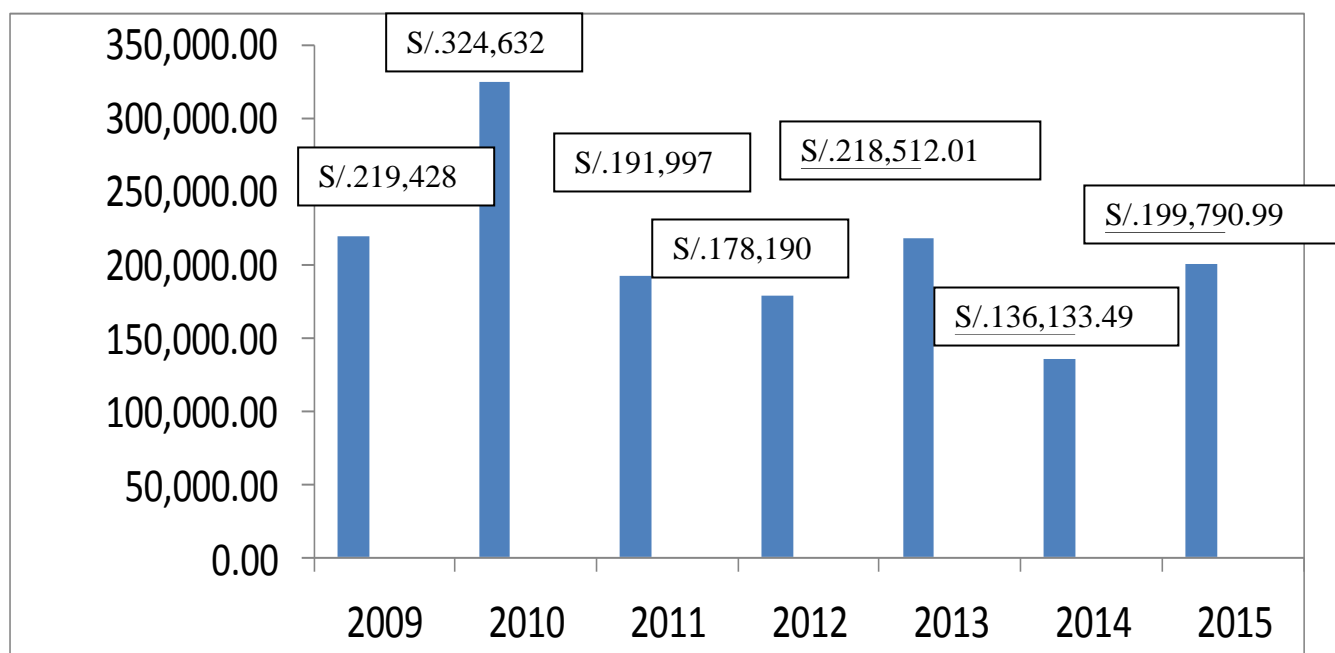


Gráfico Nº2. Número de Proyectos de Investigación por Departamentos, HCH 2015.



De igual manera los ingresos por investigación durante el 2015 se han incrementado en 46% con respecto al año previo. Cabe mencionar que se tuvieron que cancelar un estudio clínico en pediatría, por la decisión del MINSA de suspensión temporal de los ensayos en población pediátrica.

Gráfico No. 3. Ingresos por Ensayos Clínicos durante el periodo 2009-2015.



Durante el 2015 se ha renovado los registros institucionales de ética del CIEI-HCH (Cuadro No. 1). Se está preparando los documentos para la renovación del registro por el Instituto Nacional de Salud en el 2016.

Cuadro No 1. Vigencia de los Registros del Comité de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia

REGISTRO	VENCIMIENTO
IRB 00004612. Institutional Review Board	30 / 011 / 2018
FWA 00008773. Federal Wide Assurance	03 / 01 / 2021
INS RCEI-24. Instituto Nacional de Salud	07 / 04 / 2016

CIEI- PROCESOS OPERATIVOS

Durante el 2015 se actualizaron (1) Reglamento de Organización y Funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia aprobado con Resolución Directoral N° 2014-2015-HCH/DG con fecha 08/07/015, y (2) el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia aprobado por el Comité en Sesión el 07/01/016. Actualmente se encuentra en trámite su aprobación por la Dirección.

En el Anexo No. 1 se presenta el Fluxograma actual para la presentación de propuestas de investigación que permite una sustancial reducción de tiempo en la aprobación de los proyectos. Adicionalmente se aprobó evaluar proyectos de investigación de investigadores/instituciones externas al HCH.

VI. MISION, VISION, FODA

MISION

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia tiene como misión fundamental salvaguardar la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las personas que participan, directa o indirectamente, en investigación biomédica. Sus funciones se rigen de acuerdo con los principios éticos fundamentales de respeto a las personas, autonomía justicia y beneficencia, acogidos en la Declaración de Helsinki, las sucesivas declaraciones que actualizan los referidos postulados y la legislación vigente en el Perú.

VISION

Ser un Comité Institucional de Ética con reconocimiento nacional e internacional, tanto por la comunidad científica y la sociedad en salvaguarda de los derechos de los sujetos humanos que participan en proyectos de investigación.

FODA

Fortalezas

1. Alta capacidad profesional, técnica y ética de sus miembros.
2. Miembros del comité comprometidos con su misión.

3. Cuenta con un equipo humano cohesionado.
4. Normatividad recientemente actualizada.
5. Apoyo decidido de la Dirección del HCH.
6. Aprobación del CIEI por el Instituto Nacional de Salud y con registros internacionales vigentes.
7. Reconocimiento y una alta aceptación por el Personal Profesional del HCH que participa en investigación.
8. Reconocimiento de la Comunidad Científica de la labor del CIEI-HCH.
9. Numerosas Unidades de investigación (“sites”) dentro del Hospital solicitan y utilizan los servicios del CIEI.
10. Numerosas solicitudes de instituciones externas de querer someter sus protocolos de investigación al CIEI-HCH.

Debilidades

1. Recursos logísticos insuficientes:
 - Se requiere disco duros para implementar el registro electrónico de archivo.
 - Máquina para destruir documentos (los documentos del CIEI son confidenciales).
 - Se requiere un equipo de aire acondicionado.
2. Mayor seguridad para guardar los documentos que maneja el CIEI-HCH que obligatoriamente son confidenciales (anaqueles con llave).
3. No hay espacio físico suficiente para guardar los documentos y proyectos.
4. Se necesita una secretaria administrativa, permanente y con conocimientos de informática.
5. Mejorar el apoyo institucional para la capacitación en Bioética (diplomados/maestrías) que exige la normatividad nacional de ética y el Instituto Nacional de Salud.

Oportunidades

1. Reconocimiento creciente de la importancia de los Comités Institucionales de Ética en la Investigación en los programas de Investigación Biomédica.
2. Incremento de los trabajos de investigación en el Hospital.
3. Creciente apoyo a la capacitación en bioética a nivel mundial.
4. Papel activo del Instituto Nacional de Salud en la reglamentación de la investigación biomédica.
5. Solicitud de Instituciones externas de evaluación ética de sus proyectos de investigación.
6. Hospital empoderado en la sociedad que atrae a médicos jóvenes, con formación de primer nivel.

Amenazas

1. Poca motivación de miembros de la comunidad (distrito de San Martín de Porras) para participar como miembros del Comité.
2. Disminución a nivel nacional de investigaciones en ensayos clínicos, producto de la crisis económica mundial pero también del exceso de reglamentación, exceso de tiempo en la aprobación de los estudios.
3. Política contra la investigación financiada por los laboratorios clínicos en algunas Entidades del Estado, sin que existan alternativas reales de financiamiento a la investigación en los hospitales por el Estado Peruano.
4. Grupos a nivel mundial contra la investigación financiada por los laboratorios clínicos.
5. Migración de profesionales con formación en investigación fuera del hospital

Necesidades y Propuestas:

Falta de espacio físico para el archivo de los documentos de los proyectos de investigación, que tienen el carácter de confidenciales.
Apoyo para implementar un archivo electrónico para los proyectos de investigación del comité de ética del Hospital Cayetano Heredia.
Se necesita una secretaria administrativa con formación en informática.
Se necesita: una computadora y una máquina destructora de documentos.
Los miembros del CIEI-HCH que representa a la comunidad deben de recibir pago por movilidad para asistir a las Sesiones del Comité. Así mismo se requiere un apoyo mínimo de agua y galletas durante las sesiones del CIEI-HCH.
Asignar un presupuesto en la oficina de apoyo a la docencia para el apoyo operativo del CIEI-HCH.
Apoyo para un programa de mejora en diferentes áreas en ética para los miembros del CIEI-HCH.
Implementar un sistema de respuesta electrónica en el CIEI-HCH

JERARQUIZACION DE PROBLEMAS

Problemas	Impacto en el Hospital (40 ptos.)	Impacto en la calidad (35 ptos.)	Facilidad de selección (15 ptos.)	Ahorro que se obtendrá (10 ptos.)	TOTAL	Nº
Falta de Equipos para montar el sistema de registro electrónic en el CIEI-HCH	840	840	330	230	2240	3
Necesita una Secretaria Administrativa	1000	665	375	240	2280	2
Necesidad de apoyo económico mínimo para la operatividad del CIEI_HCH	760	735	315	190	2000	4
Requiere un Programa de Capacitación en Ética para los miembros del Comité y asesores	1000	875	375	250	2500	1
Necesita anaqueles con llave	560	630	375	150	1715	6

VII. ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION:

Gráfica de Gantt para las Actividades del CIEI-HCH, año 2016

ACTIVIDADES	I Trimestre	II Trimestre	III Trimestre	IV Trimestre
1. Sesiones Ordinarias	12	12	12	12
2 Revisión y Aprobación de Trabajos de Inv.	24	24	24	24
3 Revisión de Enmiendas, Avances, Adendas y Renovaciones de Trabajos de Investigación.	20	20	20	20
4 Revisión de Reportes de Rx Adversas.	10	10	10	10
5 Elaborar y Ejecutar Programa de Capacitación.			1	
1. Actualización de Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI HCH.				2
2. Supervisiones y Monitoreos de Trabajos de Investigación.			5	5
3. Solicitud de equipos, máquina trituradora de papeles.	1	1	1	1
4. Solicitud de Secretaria Administrativa para el CIEI.	1	1	1	1
5. Solicitud de movilidad para el Representante de la comunidad.	1	1	1	1
6. Elaboración del Plan de Actividades	1			

VIII CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia durante el 2015 ha desarrollado una productiva agenda de actividades, distinguiéndose por la calidad de su accionar y su operatividad. Está considerado actualmente como uno de los Comités de Ética líderes en investigación hospitalarios del país por los aportes que brinda a la Investigación y al cumplimiento de los principios bioéticos de protección a los pacientes que participan en los estudios de investigación. Para el 2016 se está planteando un conjunto de actividades para una mejora continua de los procesos, en especial la implementación del archivo electrónico, para lo cual se requiere el decidido apoyo de la dirección del Hospital Cayetano Heredia.

Anexo 1. FLUJOGRAMA - TRABAJOS DE INVESTIGACION - HNCH

OFICINA DE DOCENCIA E INVESTIGACION
(Paso 1)

Lista de Chequeo de los DOCUMENTOS A PRESENTAR:
Solicitud a Director General por el Investigador Principal.
Solicitud al Presidente del Comité de Ética del Servicio. Otros.

MESA DE PARTES
(Paso 2)

PRESENTACION DE DOCUMENTOS:
Solicitud a Director General por el Investigador Principal.
Solicitud al Presidente del Comité de Ética del HNCH. Otros.

DIRECCION GENERAL
(Paso 3)

Evalúa el expediente. Coordina, Deriva

OFICINA EJECUTIVA DE RRHH (Paso 4)

Evalúa el expediente. Coordina

OFICINA DE DOCENCIA E INVESTIGACION (Paso 5)

Evalúa el expediente. Coordina

COMITÉ DE ÉTICA
(Paso 6)

Evalúa, Revisa, Aprueba o Desaprueba el Proyecto.
Puede devolver para correcciones

INVESTIGADOR

Actualiza Observaciones

OFICINA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
(Paso 7)

Visa la ejecución del Proyecto de Investigación.

OFICINA EJECUTIVA RRHH
(Paso 8)

Visa o no la ejecución del proyecto

DIRECCION (Paso 9)

Expede Oficio de Autorización



