



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 10 de Enero de 2022

VISTO: El expediente N°14950-2021, conteniendo en Carta N° 283-2021-CIEI-HCH del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, sobre aprobación del Plan de Capacitación del Comité Institucional de Ética en Investigación 2022.

CONSIDERANDO:

Que, en Carta N° 283-2021-CIEI-HCH, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, manifestando que conforme norma, en sesión ordinaria del 2 de diciembre de 2021, aprobó el proyecto del: "Plan de Capacitación del Comité Institucional de Ética en Investigación 2022, solicitando aprobación con expedición del acto resolutivo;

Que, en el precitado documento, se manifiesta que el proyecto del Plan de Capacitación", mejorara la pericia científica en el campo de la salud de los miembros del Comité Institucional de Ética en la Investigación del Hospital Cayetano Heredia, así como, salvaguarda la vida y la salud de los pacientes enrolados en los estudios;

Que, en el numeral XV del Título Preliminar de la Ley General de Salud N° 26842, establece que es responsabilidad del Estado, promover la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como, la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos, para cuidados de la salud;

Que, la Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS, aprobó el MAN-INS-001-V03, Manual del Procedimiento de Ensayos Clínicos, en cumplimiento de las disposiciones contenidas con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, donde en la secuencia de etapas numeral 1.1, señala que la Institución solicitante de la acreditación, en la página web del REPEC, identificara y completara , entre otros, FOR-OGITT-026: Declaración Jurada del cumplimiento de los estándares de acreditación del CIEI y en su numeral indica que deberá estar impresa y firmada por máxima autoridad de la Institución;

Que, en numeral IX Formularios, del mismo cuerpo normativo señalado, en párrafo anterior, figura el Formulario de Código FOR-OGITT-026, Edición N° 01 Declaración Jurada de Cumplimiento de los estándares de acreditación del CIEI, donde en el numeral 5.1, se precisa que el CIEI, deberá presentar un plan de capacitación aprobado por la Institución;

Que, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, se pronunció señalando que las acciones de investigaciones, cuenta con Fondo Intangible de Investigación en la FF RDR, administrado por la Oficina de Docencia e Investigación; así también, el Comité Institucional de Ética en la Investigación, acreditó con Declaración Jurada del cumplimiento de los Estándares de Acreditación del CIEI, quien cuenta con compromiso institucional;



Que, en tal sentido, la solicitud de aprobación del propuesto Plan de Capacitación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia 2022, resulta procedente ser atendido;

Que, mediante Informe N° 1052-2021-OAJ/HCH, la Oficina de Asesoría Jurídica, opina favorablemente la aprobación del Plan de Capacitación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia 2022;

Que, estando al contenido de los documentos de visto y contando con el visado, del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación y de la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con el inciso e) del artículo 6° del Reglamento de Organización y funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA;

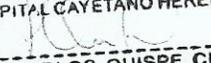
SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Plan de Capacitación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia 2022, en anexo adjunto, que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- ENCARGAR al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, disponga el cumplimiento del Plan aprobado en el artículo 1° de la presente resolución.

Artículo 3°.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones, efectúe la publicación de la presente Resolución Directoral, en el Portal de Transparencia del Hospital Cayetano Heredia.

Regístrese, comuníquese y archívese.

 MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

DR. JUAN CARLOS QUISPE CUBA
DIRECTOR GENERAL
CMP. 27957 RNE 1104R

JCQC/BIC/RHSS/rhss.

Cc.:

CIEI ()
OAJ ()
Archivo ()

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

“PLAN DE CAPACITACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA”

2022



INDICE

1. INTRODUCCION
 2. OBJETIVOS
 - 2.1. Objetivo General
 - 2.2. Objetivos Específicos
 3. COMPETENCIAS A FORTALECER
 4. CONTENIDOS A DESARROLLAR
 5. COMITÉ ORGANIZADOR
 6. PUBLICO OBJETIVO
 7. METODOLOGIA
- Total hrs. (por cada 17 hrs. 1 crédito, incluye teoría, practica)
8. PONENTES
 9. EVALUACION Y CERTIFICACION
 10. PROGRAMACION DE INSUMOS, MATERIALES
 11. CRONOGRAMA



1. INTRODUCCION

Dentro del contexto del Decreto Supremo N° 021-2017-SA debido a los avances científicos y tecnológicos en el desarrollo de nuevos productos de investigación resulta necesario establecer disposiciones que permitan la calificación de los proyectos de investigación a nivel nacional, con la finalidad de proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos; se aprueba el Reglamento de Ensayos clínicos.

El artículo 58° del precitado cuerpo normativo, denomina al Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) como la instancia sin fines de lucro de una Institución de Investigación, de Instituto Público de Investigación o de universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, a través entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

Artículo 59.- Cada Institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el Instituto Nacional de Salud (INS). Aquellas instituciones de investigación que no dispongan de un CIEI podrán hacer uso, a su elección, de otro CIEI acreditado por el INS, preferentemente ubicado en su misma región.

Artículo 61°, literal b), precisa señalando que entre los miembros se debe incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales; y, representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.

Así también el literal g), del mismo articulado, señala que todos los integrantes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de sus miembros debe tener formación en Bioética.

En este marco regulatorio, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia (CIEI) instalado en la Sala de Reuniones de la Dirección General con Resolución Directoral N° 025-2004-SA-DS-HNCH del 27 de enero de 2004, y Acreditado por el Instituto Nacional de Salud a partir del 17 de mayo del 2018, requiere el cumplimiento de estas disposiciones regulatorias, por lo que ha elaborado el Plan de Capacitación para los miembros del CIEI del Hospital Cayetano Heredia año 2022.



2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Mejorar la pericia científica en el campo de la salud de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, así como salvaguardar la vida y la salud de los pacientes enrolados en los estudios.

2.2. Objetivos Específicos

- Cumplir con el Reglamento de Ensayos Clínicos en lo concerniente a la Constitución de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.
- Dar cumplimiento y mantener los Estándares de la Acreditación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia.
- Fortalecer el desarrollo del recurso humano a través de la gestión por competencias e impulso de la capacidad docente e investigadora.

1. COMPETENCIAS A FORTALECER

El enfoque de competencias es el punto de partida para construir las respuestas a la formación profesional y técnica del servidor público de salud.

Competencias genéricas: Desarrollar competencias básicas que debe tener toda persona que desarrolla actividades en el Hospital Cayetano Heredia: sentido de urgencia, integridad, compromiso ético, formación ciudadana, transparencia, sensibilidad social, respeto a la vida, las personas, el ambiente, trabajo en equipo, comunicación efectiva

Competencia por Área de Trabajo: Que las personas cuenten con capacidad para desarrollar actividades que les permita velar por el cumplimiento de normas y principios bioéticos: Justicia, Beneficencia, No Malignidad, Autonomía en el desarrollo de la investigación en el hospital.

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

Conocer los aspectos básicos del diseño de una investigación científica, el muestreo, las limitaciones de asociación en los estudios de causalidad, las diferencias entre significación estadística y clínicas, los usos y limitaciones de las fuentes de datos.



2. CONTENIDOS A DESARROLLAR

a. 1 Diplomado en Bioética (beca en una universidad). Presencial o virtual.

Temas desarrollados en cuatro semestres como:

- Metodología de la Investigación.
- Fundamentos Filosóficos de la Ética I
- Fundamentos Filosóficos de la Ética II
- Fundamentos Filosóficos de la Ética III Didáctica General
- Seminario de Investigación I
- Bioética Clínica I
- Desarrollo Moral de la Personalidad Didáctica Universitaria Ética de la Investigación
- Seminario de Investigación II
- Seminario de Investigación III
- Bioética Clínica II
- Enseñanza de la Ética
- Bioética Clínica III
- Deontología Médica y de la Salud Ética en la Educación

b. Curso Básico de Ética en Investigación:

- Historia y Principios Éticos.
- Regulaciones y procesos de revisiones básicas.
- Consentimiento Informado.
- Investigación con poblaciones protegidas.
- Conflictos de interés en investigación con sujetos humanos.
- Los Comités de Ética en Investigación hospitalarios: nuevos retos.
- El Nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos Peruano: Avances y Desafío.

5. COMITÉ ORGANIZADOR

- a. Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia
- b. Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación.



6. PUBLICO OBJETIVO

- a. Dos miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, quienes participarán en 2 Diplomados en Bioética clínica (beca en una universidad, pagado con el overead del hospital), en cumplimiento de los estándares de acreditación del Comité.
- b. Los Miembros del CIEI del Hospital Cayetano Heredia, y de la Secretaria Administrativa del Comité, quienes asistirán al Curso Básico de Capacitación en Ética en Investigación.

7. METODOLOGIA

- a. Curso de Capacitación: Ética en la Investigación. Puede ser presencial o virtual.

Total hrs. 20

8. PONENTES

Expertos Nacionales y locales del país.

9. EVALUACION Y CERTIFICACION

La elaboración del presente Plan de Capacitación se ha desarrollado de acuerdo en base al Diagnóstico de Necesidades de Capacitación contemplado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia.

Indicadores de Evaluación:

Productividad: $\frac{\text{N}^\circ \text{ de Acciones de Capacitación Realizadas}}{\text{N}^\circ \text{ de Acciones de Capacitación Programadas}}$ X 100

Oportunidad : $\frac{\text{N}^\circ \text{ de Recursos Humanos Capacitados}}{\text{N}^\circ \text{ de Recursos Humanos Programados}}$ X 100

Eficacia : $\frac{\text{N}^\circ \text{ de RRHH Capacitados con 20 horas Anuales}}{\text{N}^\circ \text{ de RRHH con horas de Capacitación}}$ X 100



Metas de Capacitación:

A Diciembre del 2022 dos miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia se encuentren participando en el Diplomado en Bioética.

Que el 100% de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia esté capacitado en Ética en Investigación.

Certificación Valor 1 Crédito.

Programación de Capacitación:

CARGO	POBLACION TOTAL	POBLACION OBJETIVO	
		Curso Básico	Diplomado
Miembros del Comité	14	14	2
Secretaria Administrativa	1	1	
TOTAL	15	15	2

10. PROGRAMACION DE INSUMOS, MATERIALES

Materiales	Cantidad Necesaria	Costo Unitario S/.	Costo Total S/.
Diplomado en Bioética	2	20000	40,000
Impresiones	100	6	600
Certificados	50	2	100
Refrigerios	250	5	1250
Movilidad Local	2	40	80
TOTAL S/. 42,030			



11. CRONOGRAMA: Curso de Ética en Investigación

ACTIVIDAD	MES: AGOSTO				
	Fecha/Hora	Fecha/Hora	Fecha/Hora	Fecha/Hora	Fecha/Hora
Conferencias:	01/08/022	08/08/022	15/09/022	22/09/022	29/09/022
EVC- Videos	8a.m.-12 m	8a.m.-12 m	8a.m.-12 m	8a.m.-12 m	8a.m.-12 m

Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia y la Secretaria Administrativa, podrán asistir a otras capacitaciones organizadas por otras Instituciones en forma presencial o virtual.

Eventos:

I. Global Conference on Bioethics, Medical Ethics and Helathlaw 2022 en Porto Portugal. Virtual.



II.- Eventos realizados en el 2021 que puede revisar el Comité en el año 2022.

III.- Otros Eventos que se realicen durante el año 2022. Nacionales e Internacionales. (organizados por el Instituto del Niño, Instituto de

Enfermedades Neoplásicas, Instituto Nacional de Salud y Organización Panamericana de la Salud entre otros).

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA:

- Reglamento de Ensayos Clínicos Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos Resolución Jefatural N° 279 – 2017 – J – OPE/INS.
- Directiva N° 001-2011-SERVIR/GDCR. “Directiva para la Elaboración del Plan de Desarrollo de las Personas al Servicio del Estado”.
- Guía Metodológica para Elaboración del Plan de Desarrollo de las Personas. PDP-SERVIR
- PLAN SALUD: PLAN SECTORIAL CONCERTADO Y DESCENTRALIZADO PARA EL DESARROLLO DE CAPACIDADES EN SALUD, PERÚ 2010 – 2014. Lizardo Huamán-Angulo, Lindaura Liendo-Lucano, Manuel Núñez-Vergara. Rev. Perú MED exp. Salud Pública. 2011; 28(2): 362-71. * AIS Atención Integral en Salud. * Atención Integral de Salud.
- COMPENDIO ESTADISTICO: Información de Recursos Humanos del Sector Salud; Perú-2013. Dirección General de Gestión del Desarrollo de Recursos Humanos. Observatorio de Recursos Humanos en Salud.
- Pautas para Elaborar el Plan de Desarrollo de las Personas en Unidades Ejecutoras del Pliego 11-MINSA. Oficina General de Gestión de Desarrollo de Recursos Humanos.
- Programa de Certificación Internacional, “Gestión de la Capacitación en Entidades Públicas”. ALIDE/SERVIR. LIMA, PERÚ, Septiembre 2014.
- Plan Estratégico Institucional –HCH-2012/2016, aprobado mediante Resolución Directoral N° 450-2012-SA-DS-HNCH/DGH.
- Plan de Desarrollo de las Personas PDP- Hospital Cayetano Heredia 2019. Aprobado con RD N° 106-2019-HCH/DG.

