



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional Cayetano Heredia

Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Lima, 21 FEB. 2023

OFICIO N° 5745 - 2023 - DG 303 - OEGRRHH-2023 - OADI- 002 -CIEI/HNCH

M.C. Yamilee HURTADO ROCA
Directora General
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
Instituto Nacional de Salud
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Presente. -

Asunto : Documento Técnico: Plan de Actividades y Calendario Anual 2023 del Comité Institucional de Ética en la Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

De mi consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, y a la vez hacer llegar a vuestro despacho el siguiente documento:

- Documento Técnico: Plan de Actividades y Calendario Anual 2023 del Comité Institucional de Ética en la Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia, fue elaborado por el CIEI HNCH y aprobado con Resolución Directoral N° 043-2023-HCH/DG con fecha 16 de febrero de 2023.

Es propicia la ocasión, para expresarle los sentimientos de mi especial consideración.

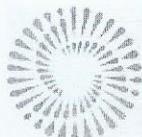
Atentamente,



DR. JOSÉ ANTONIO PROAÑO BERNAOLA
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 43345 R.N.E. 25440



JAPB/IZL/VAHA/JCIA
Cc
Dirección General
Dirección DEGRHH
Dirección OADI
Archivo CIEI
Archivo (1)
Distribución (4)
Proy. Ofic. 17-02-2023
Folios: 24

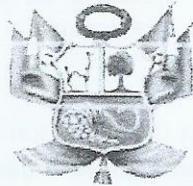


BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

www.hospitalcayetano.gob.pe

Av. Honorio N° 262
Urb. Ingeniería
San Martín de Porres
Lima 31, PERU
Telf.: (511) 213-6000

21 FEB. 2023



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 16 de Febrero de 2022

VISTO el Expediente N° 00135-2023, con el Oficio N° 06-2023-OEGRHH-067-OADI/HCH, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos, el Memorandum N° 295-2023-OEPE-HCH, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y el Informe N° 189-2023-OAJ/HCH de la Oficina de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, la salud es condición indispensable para el desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. Por lo que su protección es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, 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, con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprobó al Reglamento de los Ensayos Clínicos en el Perú y sus modificatorias, el cual regula los procedimientos para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 090-2022/MINSA se aprobó la Directiva Administrativa N° 326-MINSA/OGPPM-2022, "Directiva Administrativa para la Formulación, Seguimiento y Evaluación de los Planes Específicos del Ministerio de Salud;

Que, mediante Oficio N° 06-2023-OEGRHH-067-OADI/HCH, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos solicita la aprobación del Plan de Actividades y Calendario Anual del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia 2023, el cual 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 y el Reglamento del Comité Institucional de Ética del Hospital Nacional Cayetano Heredia;

Que, a través del Memorandum N° 295-2023-OEPE-HCH, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico señala que la Oficina de Administración está efectuando las coordinaciones con el Ministerio de Salud, en donde indiquen el procedimiento a efectuar para la ejecución de lo recaudado por protocolo de investigación;



Estando a lo peticionado, por la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos;

Con visación de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Recursos Humanos, del jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, y el jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

De acuerdo a lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 298-2009/MINSA, así como el literal e) del artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2017/MINSA, establece las atribuciones y responsabilidades del Director General, entre las cuales se encuentra la prerrogativa de expedir actos resolutivos en asuntos que sean de su competencia;



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el PLAN DE ACTIVIDADES Y CALENDARIO ANUAL 2023 DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA, el cual consta de veintidos (22) folios, incluyendo cuatro (4) anexos, y que se adjunta formando parte integrante de la presente Resolución.



Artículo 2°.- DISPONER que los gastos que irrogue el cumplimiento del Plan aprobado en el artículo 1° de la presente resolución, se realicen de conformidad con el procedimiento que se establezca una vez concluidas las coordinaciones efectuadas por la Oficina Ejecutiva de Administración del Hospital Cayetano Heredia.



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

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

- () JAPB/JACP/Chg
DISTRIBUCIÓN:
() DG
() OAJ
() OEGRRHH
() OADI.
() OCOM

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

DR. JOSÉ ANTONIO PROAÑO BERNAOLA
DIRECTOR GENERAL
CMP: 23323 RNE: 25278

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA COMITÉ INSTIUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



DOCUMENTO TÉCNICO: PLAN DE ACTIVIDADES Y CALENDARIO ANUAL 2023 DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

LIMA – PERU



INDICE

- I. INTRODUCCIÓN..... 3
- II. FINALIDAD..... 3
- III. BASE LEGAL..... 3
- IV. OBJETIVO..... 5
- V. AMBITO DE APLICACIÓN..... 5
- VI. CONTENIDO..... 5
 - 6.1 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL..... 5
 RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS
 POR EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL
 HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
 - 6.2 MISIÓN, VISIÓN, FODA, JERARQUIZACIÓN DE10
 PROBLEMAS
 - 6.3 PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ 15
 INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL
 HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA AÑO 2020.
- VII. RESPONSABILIDAD..... 16
- VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 16
- IX. ANEXO 1 FLUJOGRAMA: PRESENTACIÓN DE TRABAJOS
 DE INVESTIGACIÓN PARA APROBACIÓN EN EL HOSPITAL
 NACIONAL CAYETANO HEREDIA.....17
- X. ANEXO 2 MATRIZ DE SEGUIMIENTO/EVALUACIÓN GESTIÓN..... 18
- XI. ANEXO 3 TABLERO DE GESTIÓN..... 19
- XII. ANEXO 4 PRESUPUESTO..... 20



PLAN DE ACTIVIDADES Y CALENDARIO ANUAL – 2023 DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

I. INTRODUCCIÓN

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia (CIEI) se instaló en la sala de Reuniones de la Dirección General con Resolución Directoral N° 025-2004-SA-DS-HNCH del 27 de enero de 2004, la cual fue modificada con Resolución Directoral N° 098-2004-SA-DS-HNCH/OP del 18 de febrero de 2004.

Mediante la Resolución Directoral N° 439-2015-HCH/DG del 26 de noviembre de 2015, se incorpora la Secretaria Técnica al Comité.

Por Resolución Directoral N° 312-2022-HCH/DG del 31 de agosto del 2022, se reconfirma el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Mediante Resolución Directoral N° 382-2022-HCH/DG del 18 de noviembre del 2022, se aprobó el Reglamento del CIEI (versión 20 de octubre del 2022) y con Resolución Directoral N° 367 - 2022-HCH/DG del 02 de noviembre del 2022 se aprobó el Manual de Procedimientos (versión 20 de octubre del 2022).

El CIEI en la actualidad está conformado por 8 miembros titulares, 7 miembros alternos y la secretaria administrativa (quienes elegirán a su Presidente, Vicepresidente y Secretario Técnico).

II. FINALIDAD:

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

III. BASE LEGAL:

3.1. En el marco legal:

3.1.1. Ley N° 26842, Ley General de Salud.

3.1.2. Decreto Supremo N° 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos.



- 19
4
- 3.1.3. Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS. Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
 - 3.1.4. Resolución Directoral N° 382 – 2022 –HCH/DG. Reglamento del Comité de Ética en la Investigación del Hospital Cayetano Heredia.
 - 3.1.5. Resolución Directoral N° 367 - 2022-HCH/DG que aprueba el Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia.
 - 3.1.6. Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA, aprueba la NTS N° 050-MINSA/DGSP-V.02. "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo".
 - 3.1.7. Resolución Ministerial N° 233 – 2020 – MINSA, aprueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en salud con seres humanos."
 - 3.1.8. Resolución Directoral N° 305 -2021-OGITT/INS. Aprueba: FOR-OGITT-066 Edición 1 "Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS".
 - 3.1.9. Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS, aprueba Directiva N°015-INS-OGITT "Directiva para la Ejecución del fondo intangible para fines de investigación".

3.2. En el marco ético:

- 3.2.1. Normas Técnicas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con sujetos humanos – Organización Panamericana de la Salud - Publicación Científica N° 563 – 1996.
- 3.2.2. Código Deontológico del Colegio Médico del Perú y otros colegios profesionales.
- 3.2.3. Declaración de Helsinki: Recomendaciones para Médicos que Realizan Investigación en Sujetos Humanos (revisada por la Asamblea Médica Mundial, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).
- 3.2.4. 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).
- 3.2.5. Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg año 1947. Principios orientativos de la experimentación médica en seres humanos.



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 y el Reglamento del Comité Institucional de Ética del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

V. AMBITO DE APLICACIÓN

Personas naturales o jurídicas, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con ensayos clínicos u otros Trabajos de Investigación en el Hospital Nacional Cayetano Heredia y en otros centros se ceñirán a estas normas en lo pertinente.

VI. CONTENIDO

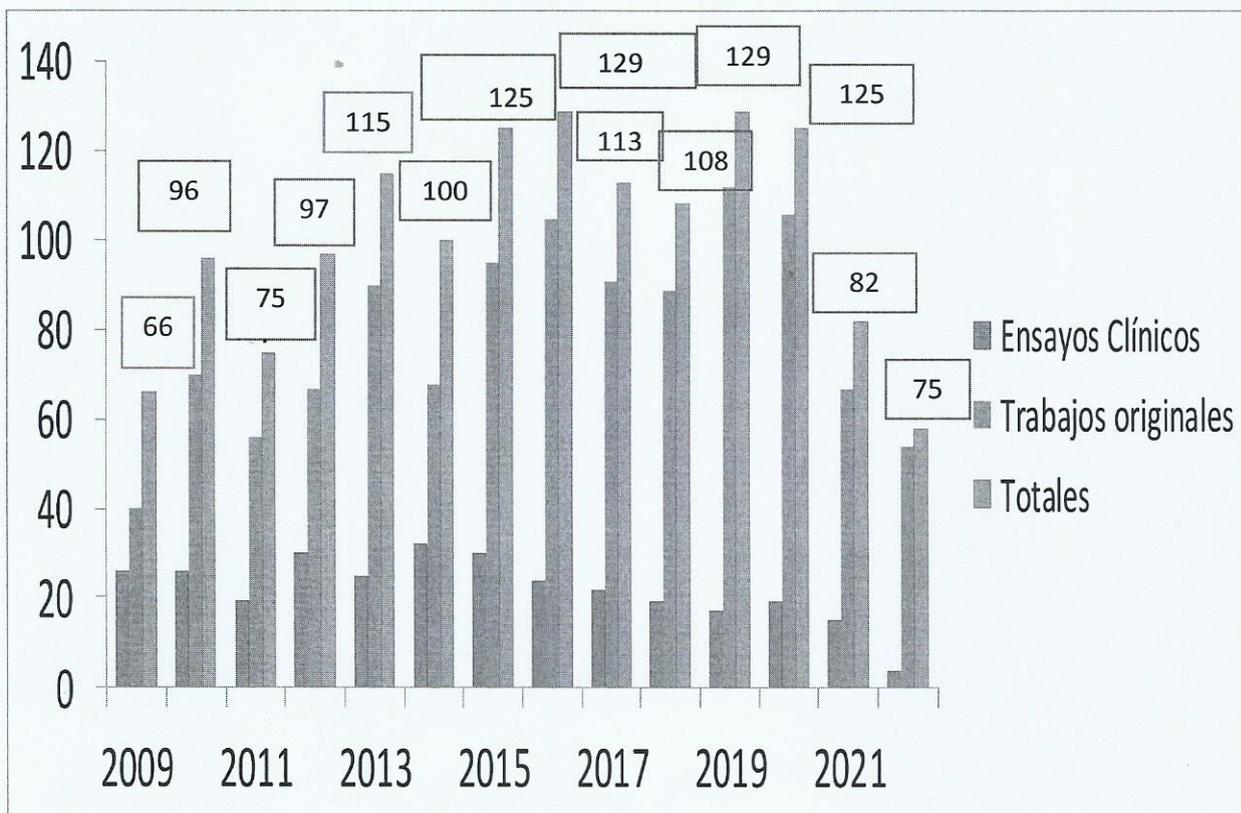
6.1 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL. RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DESARROLADAS POR EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA.

En el año 2022 el número de Trabajos de Investigación aprobados (75) en el Comité ha disminuido con respecto a los años 2021 (82), 2020 (125), 2019 (129), así como el número de ensayos clínicos presentó una considerable caída.

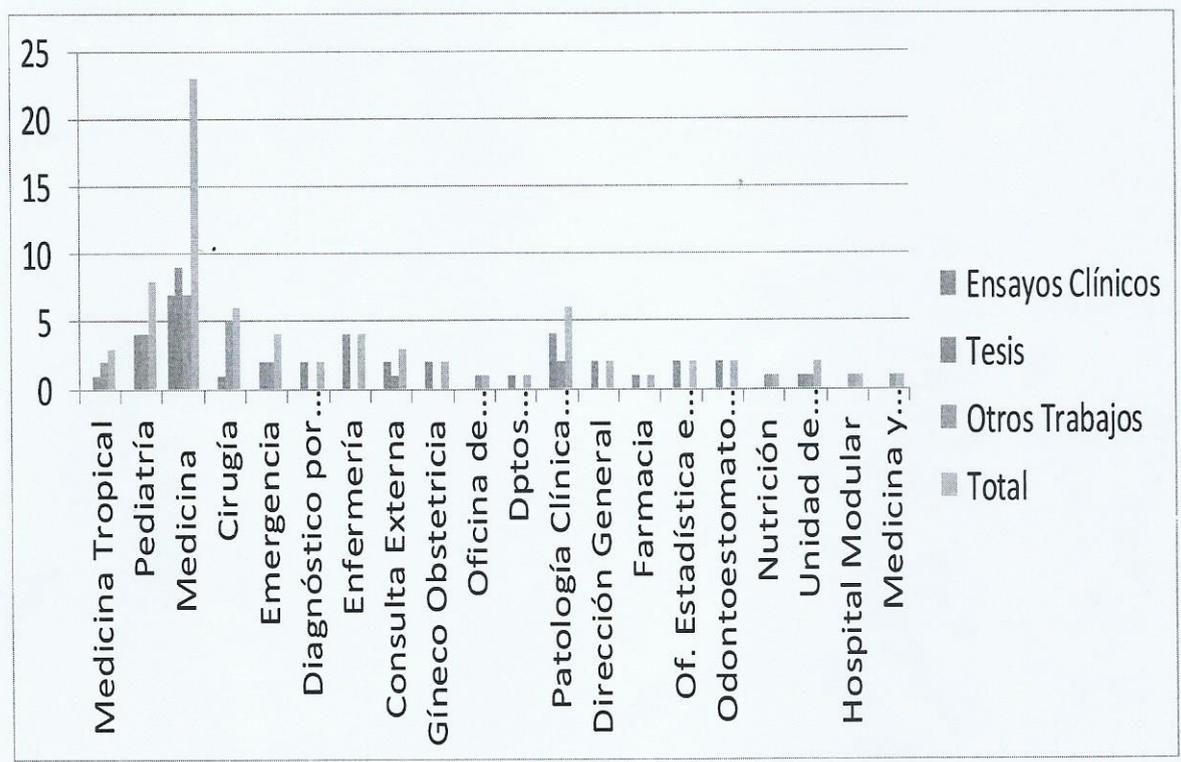
En gráfico N° 1, se describe el número de proyectos de investigación aprobados en el CIEI-HNCH durante el periodo 2009-2022. Los departamentos con mayor número de proyectos de investigación en el 2022 fueron el de Medicina, Pediatría, Cirugía, Patología Clínica y Anatomía Patológica (gráfico N° 2).



Gráfico N° 1. N° Trabajos de Investigación aprobados HNCH 2009 – 2022



Nº de Trabajos de Investigación por Departamentos 2022 HNCH



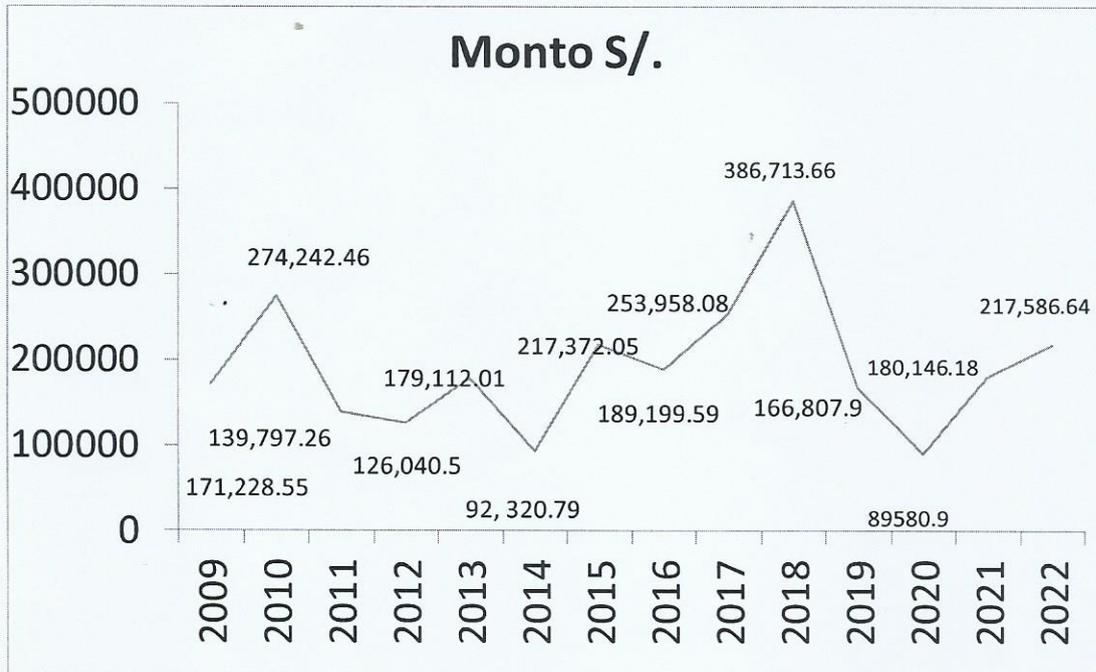
Los ingresos por investigación durante el 2022 se han incrementado con respecto a los años 2021, 2020 y 2019. (ver Tabla N° 1, Gráfica N° 3).

TABLA N° 1
INGRESOS POR INVESTIGACION
HNCH
2004 – 2022

AÑOS	RDR	FONDO INV	TOTAL
2004	17936		17936
2005	21800		21800
2006	44800.25	20303	65103.25
2007	35200	19312.4	54512.4
2008	54800.6	142184.88	196985.48
2009	48199.97	171228.55	219428.52
2010	50400	274242.46	324642.46
2011	52200	139797.26	191997.26
2012	52150	126040.5	178190.5
2013	39400	179112.01	218512.01
2014	43812.7	92320.79	136133.49
2015	51200	217372.05	268572.05
2016	37300.01	189199.58	226499.59
2017	52600	253958.08	306558.08
2018	44800	386713.66	431513.66
2019	33800	166807.9	200607.9
2020	65900	89580.9	155480.9
2021	62050	180,146.18	234796.18
2022	45466.77	217,586.64	262353.41
TOTAL	853816.3	2'874,351.98	3'719,023.14



Gráfico N° 3. INGRESOS POR OVERHEAD 2009 - 2022 HNCH



REGISTROS DEL COMITÉ



Durante los años 2020 y 2021 se han renovado los registros internacionales de ética del CIEI-HCNH (Cuadro No. 1). En el año 2020 se ha renovado el registro FWA 00008773 Federal Wide Assurance hasta el 19 de noviembre del 2025 y en el año 2021 el IRB 00004612 Institutional Review Board hasta el 24 de junio del 2024.

La Acreditación del Comité por el Instituto Nacional de Salud se realizó el 16 de mayo del 2018.



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

REGISTRO	VENCIMIENTO
IRB 00004612. Institutional Review Board	24 / 06 / 2024
FWA 00008773. Federal Wide Assurance	19 / 11 / 2025
INS RCEI-24. Instituto Nacional de Salud ACREDITADO	Desde el 16 de mayo del 2018. VIGENTE

CIEI- PROCESOS OPERATIVOS

Durante el 2022 se actualizó el Reglamento de Organización y Funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia aprobado con Resolución Directoral N° 382-2022-HCH/DG del 18 de noviembre de 2022 (versión 20 de octubre del 2022) y el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia aprobado con Resolución Directoral N° 367- 2022 - HCH/DG del 08 de noviembre del 2022.

En el año 2021 se consiguió la renovación de la aprobación del IRB 00004612. Institutional Review Board hasta el 24-06-2024. A pesar de la pandemia que viene azotando al país por el covid 19, el Comité siguió laborando en la parte documentaria en forma presencial en la Oficina del Comité, así como recibiendo información en forma virtual. Las sesiones ordinarias se implementaron en forma virtual a partir del mes de mayo del 2020, regresando a las sesiones presenciales el 28-04-2022 hasta la fecha. Las supervisiones se cumplieron al 100% de lo programado este año y se realizaron en forma virtual.

El gran logro el año 2022, fue que luego de la supervisión de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud realizado el miércoles 09 de noviembre del 2022, se recibió las felicitaciones de la OGITT por el notable desempeño en el cumplimiento de los estándares Internaciones establecidos en el REC aprobado con DS N° 021-2017-SA y la RM N° 233-2022-MINSA (Oficio N° 2160-2022-OGITT/INS que contiene el Informe N° 385-2022-INSPECCIONES -OEI-OGITT/INS). Asimismo el 15-12-2022 el Instituto Nacional de Salud otorga al Comité la Constancia de Acreditación actualizada sin fecha de vigencia.



El año 2022 se ha conseguido incremento en los ingresos económicos con respecto a los años anteriores.

También los miembros del Comité han participado en capacitaciones virtuales durante el año, especialmente los nuevos miembros que se han incorporado al Comité. La Dra. Jacqueline Portocarrero, Secretaria del Comité participó como Panelista en el I Congreso Internacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación organizado por el Instituto Nacional de Salud.

En el Anexo No. 1 se presenta el Flujograma 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 HNCH.

6.2 MISIÓN, VISIÓN, FODA, JERARQUIZACIÓN DE PROBLEMAS.

MISIÓN

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional 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 investigaciones biomédicas. 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.

VISIÓN

Ser un Comité Institucional de Ética acreditado de referencia y reconocimiento nacional e internacional, por la comunidad científica y la sociedad en salvaguarda de los Derechos Humanos de los sujetos que participan en proyectos de investigación.

FODA

Fortalezas

1. Alta capacidad profesional, técnica y ética de sus miembros.
2. Asistencia regular de los miembros del comité que permite alcanzar el quorum necesario.
3. Personal capacitado y con experiencia en salud.
4. Buenas relaciones internas que permiten contar con un equipo humano cohesionado.



5. Acreditación del CIEI por el Instituto Nacional de Salud y con registros internacionales vigentes.
6. Normatividad recientemente actualizada.
7. Reconocimiento y una alta aceptación por el Personal Profesional del HNCH que participa en investigación.
8. Reconocimiento de la Comunidad Científica de la labor del CIEI-HNCH.
9. Numerosas Unidades de investigación ("sites") dentro del Hospital solicitan y utilizan los servicios del CIEI. Cuenta a la fecha el hospital con 16 Centros de Investigación registrados en el Instituto Nacional de Salud.
10. Numerosas solicitudes de instituciones externas de querer someter sus protocolos de investigación al CIEI-HNCH.
11. Ingresos económicos por investigación (RDR y Fondo Intangible).
12. Sede de Capacitación a secretarías técnicas de CIEI a nivel nacional.

Debilidades

1. Espacio insuficiente para archivar y salvaguardar el acervo documentario.
2. Recursos logísticos insuficientes y obsoletos:
 - Carencia de:
 - Discos duros para implementar el registro electrónico de los archivos.
 - Máquina para destruir documentos (los documentos del CIEI son confidenciales).
 - Equipo de aire acondicionado.
 - Computadora, impresora multifuncional, sistema WiFi y equipo multimedia.
3. Insuficiente seguridad para guardar los documentos que maneja el CIEI-HNCH que tienen la condición de confidenciales. Se requiere un ambiente de archivo adecuado.
4. Insuficiente apoyo institucional para la capacitación en Bioética (diplomados) que exige la normatividad nacional de ética y el Instituto Nacional de Salud.
5. Dificultades para el pago al representante de la comunidad (miembro externo del Comité) de dietas económicas de transporte por asistir a las sesiones del Comité. En el reglamento del CIEI se incorporó el pago de dietas para miembros externos del Comité el cual se encuentra actualmente en etapa de implementación.



Oportunidades

1. Apoyo del Instituto Nacional de Salud (INS) que garantiza el desarrollo de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.
2. Incremento de capacitación en Bioética en diferentes instituciones a nivel nacional.
3. Creciente apoyo a la capacitación Bioética a nivel mundial.



4. Reconocimiento creciente de la importancia de los Comités Institucionales de Ética en la Investigación en los programas de Investigación Biomédica.
5. Incremento de los trabajos de investigación en el Hospital en los últimos cinco años.
6. Solicitud de Instituciones externas de evaluación ética de sus proyectos de investigación.
7. Hospital empoderado en la sociedad que atrae a médicos jóvenes, con formación de primer nivel.

Amenazas

1. Carencia de normas que garantice la asignación presupuestal del fondo intangible, de investigación del hospital con destino al Comité Institucional de Ética en Investigación.
2. Motivación insuficiente de miembros de la comunidad (distrito de San Martín de Porras) para participar como miembros del Comité.
3. Disminución a nivel nacional de investigaciones en ensayos clínicos, producto de la crisis económica mundial pero también del exceso de reglamentación.
4. Grupos a nivel mundial contra la investigación financiada por los laboratorios clínicos.
5. Migración de profesionales con formación en investigación fuera del hospital.



JERARQUIZACION DE PROBLEMAS

Problemas	Magnitud) (0-10 ptos.)	Severidad (0-10 ptos.)	Eficacia (0.5-1.5 ptos.)	Factibilidad (0, 1 ptos.)	TOTAL	Nº
Equipo insuficiente (computadora, impresora) y software para montar el sistema de registro electrónico en el CIEI-HNCH.	8	8	1.5	1	24	1
Requiere un Plan de Capacitación en Ética para los miembros del Comité y Secretaria administrativa.	8	9	1	1	17	2
Necesita ambiente de archivo de documentos, anaqueles con llave.	10	10	0.5	1	10	3
Necesidad de apoyo económico mínimo para la operatividad del CIEI_HNCH (pago de dietas).	10	9	0.5	1	9.5	4
Se requiere trituradora de papel, equipos de cómputo, proyector.	6	6	0.5	1	6	5
Necesidad de equipo multimedia y amplificador repetidor de señal WIFI.	5	5	0.5	1	5	6



$(A+B) \times C \times D$



Necesidades y Propuestas:

Que el INS actualice RJ 099-2011-J-OPE/INS en la que precise la asignación presupuestal de los ingresos del fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento de los comités institucionales de ética en investigación, asegurando que sus necesidades sean cubiertas.
Contar con espacio físico adecuado para el archivo de los documentos de los proyectos de investigación, que tienen el carácter de confidenciales.
Se necesita: una computadora, una máquina destructora de documentos, un equipo multimedia y un amplificador repetidor de señal WIFI.
Contar con Presupuesto adecuado para pagos de dietas a los miembros externos del CIEI-HNCH (representantes de la comunidad) para asistir a las Sesiones del Comité y refrigerio para las sesiones del CIEI-HNCH).
La Oficina de Docencia e Investigación ante los requerimientos del CIEI debe garantizar que sean atendidas con celeridad para el normal desarrollo de sus actividades.
Apoyo para el Plan de Capacitación de los miembros del CIEI-HNCH.
Adquisición de un software para el registro electrónico de la información del CIEI-HNCH.
Respeto a la intangibilidad del fondo de investigación.



6.3 PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION 2023:

PLAN ACTIVIDADES CIEI DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA 2023											
Objetivo General	Actividades	INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	BASAL	AÑO 2022/ TRIMESTRE				AVANCE	% AVANCE	RESPONSABLE
					I	II	III	IV			
Orientar, fomentar y estimular el desarrollo de la investigación y la producción científica, velando por el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales en relación a sujetos humanos que participan en investigaciones	1.Sesiones Ordinarias y Extraordinarias	Nº de Sesiones Ordinarias y Extraordinarias	Acta	30	7	7	7	6			
	2 Revisión y Aprobación de Trabajos de Investigación.	Nº de Trabajos Investigación aprobados	Trabajos	75	21	18	18	18			
	3 Revisión de Enmiendas, Avances, adendas, renovaciones	Nº de enmiendas adendas, renovaciones	Constancias	120	30	30	30	30			
	4 Revisión de Casos de Rx Adversas.	Nº de casos de Rx adversas	Registros	6000	1500	15000	15000	1500			
	5 Elaborar y Ejecutar Plan de capacitación	Nº de Plan de Capacitación	Programa	1			1				
	6. Supervisiones y Monitoreos de Trabajos de Investigación.	Nº de supervisiones	Informe	20	5	5	5	5			
	7. Solicitud de equipos multimedia, computadora, WIFI y trituradora de papeles.	6	Solicitud	6							
	8. Solicitud de movilidad para el R. de la comunidad.	30	Solicitud	8	8	8	6	3			
	9.Elaboración del Plan de Actividades	1	RD	1	1						
	10.Evaluación del Plan de actividades	1	Formato	1				1			



VII RESPONSABILIDADES

- 7.1. El Presidente y los demás miembros del Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) programan, realizan y evalúan las actividades del Comité, contando con el apoyo administrativo de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación (útiles de escritorio y equipos).
- 7.2. Ellos son responsables de cumplir las disposiciones contenidas en el presente Plan de Actividades del Comité.

VIII CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el 2022 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 2023 se está planteando un conjunto de actividades para una mejora continua de los procesos, en especial la implementación del archivo electrónico, así como contar con un ambiente de archivo del acervo documentario que garantice la confidencialidad de los mismos, para lo cual se requiere el decidido apoyo de la dirección del Hospital Nacional Cayetano Heredia a través de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación (OADI).

Su gran logro fue seguir cumpliendo su misión de salvaguardar la salud y vida de los participantes de los estudios que se está llevando a cabo en el hospital en medio de la pandemia del Covid-19, mediante sesiones y supervisiones virtuales. La Oficina del Comité siguió laborando en forma presencial y virtual a pesar que el Hospital Nacional Cayetano Heredia se convirtió en un Hospital Covid.

Las actividades realizadas por el Comité durante este año lograron cumplir las metas programadas gracias al apoyo del Presidente, los demás miembros del Comité, secretaria administrativa y el apoyo de la OADI. El Comité regresó a sus sesiones ordinarias y extraordinarias presenciales a partir del mes de abril del presente año, recibiendo Felicitaciones de parte del Instituto Nacional de Salud por el notable desempeño en el cumplimiento de los estándares Internacionales establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos.

Se recomienda a la Dirección General del Hospital:



- Que a través de los jefes de la Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos y la OADI sigan brindando el decidido apoyo a los miembros del comité para la asistencia presencial o virtual a las sesiones ordinarias, extraordinarias y demás actividades del comité.
- Continuar con el resguardo y cautela del fondo intangible para fines de investigación y protección del sujeto de investigación del Hospital, el cual solo deberá ser usado para fines de investigación y funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación, administrado por la OADI.
- Asegurar el cumplimiento de la ejecución del presupuesto en las diferentes actividades programadas del Comité, gestionado por la OADI.
- Agilizar los procesos administrativos para el desarrollo de sus actividades.



Anexo 1. FLUJOGRAMA – TRABAJOS DE INVESTIGACION – HNCH

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION
(Paso 1)

MESA DE PARTES
(Paso2)

DIRECCION GENERAL
(Paso 3)

OFICINA EJECUTIVA DE RRHH
(Paso 4)

OFICINA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
(Paso 5)

COMITÉ DE ÈTICA
(Paso 6)

INVESTIGADOR

OFICINA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
(PASO 7)

OFICINA EJECUTIVA DE GESTIÓN DE RRHH
(Paso 8)

DIRECCIÓN GENERAL
(Paso 9)

Lista de Chequeo de los DOCUMENTOS A PRESENTAR

- Solicitud a Director General por el Investigador Principal.
- Solicitud al Presidente del Comité de Ética del HCH.

PRESENTACION DE DOCUMENTOS

- Solicitud a Director General por el Investigador Principal.
- Solicitud al Presidente del Comité de Ética del HCH.

Evalúa el expediente, Coordina, Deriva.

Evalúa el expediente, Coordina, Deriva.

Evalúa el expediente, Coordina, Deriva.

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

Visa Oficio de Autorización del Proyecto de Investigación.

Actualiza Observaciones

Visa el Oficio de Autorización del proyecto de Investigación

Suscribe Oficio de Autorización del proyecto de Investigación



ANEXO 3

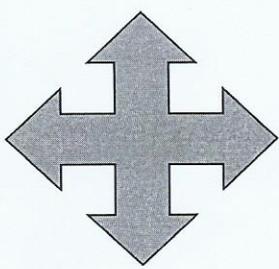
TABLERO DE GESTION ESTRATEGICA

PERSPECTIVA DEL CLIENTE

- Pacientes enrolados en las investigaciones protegidos en la recuperación de su salud y cumplimiento de sus derechos.
- Investigadores satisfechos con las facilidades brindadas por la Institución para diseñar, desarrollar e implementar sus Trabajos.

PERSPECTIVA FINANCIERA

- Que el incremento de pagos de overhead permita contar al CIEI con un Presupuesto adecuado para su funcionamiento en condiciones óptimas



PROCESOS INTERNOS

- Procesos administrativos fluidos.
- Adquisición de Equipos de Cómputo Modernos.
- Contar con software adecuado.
- Tener una Infraestructura y Equipamiento adecuado.

PERSPECTIVA DEL APRENDIZAJE

- Capacitación Permanente de los Miembros del CIEI de acuerdo al Plan de Capacitación.



ANEXO 4

PRESUPUESTO ANUAL 2023

MATERIALES	UNIDADES	COSTO UNITARIO S/.	COSTO TOTAL S/.
Dieta de movilidad de representante de la comunidad por asistencia a sesiones	30 sesiones	148.5	4455
Capacitación de dos miembros (diplomado) y cursos para todo el personal del Comité.	12 meses		20,000
Adecuación de ambiente para el archivo de documentos (proyecto)	1	300,000	300,000
Trituradora de papel	Uno	500	500
Impresora	Uno	5000	5000
Computadora	Uno	4000	4000
Papel bond 80 gr (medio millar)	12 Paquetes	14	168
Tóner	6	300	1800
Libro de Actas	08	30	240
Legalización por Notario de los Libro de Actas	08	50	400
Sellos	10	30	300
Cinta adhesiva	10	13	130
Goma	10	5	50
Mouse inalámbrico	05	180	900
Cargador de pilas	02	80	160
Pilas Recargables	20	18	360
Estabilizador de voltaje para pc	04	152	608
Refrigerios	250	5	1250
Frigo bar	01	829	829
Aire acondicionado	01	1900	1900
Movilidad	2	40	80
Repetidora WIFI	1	500	500
Sistema WIFI	1	500	500
Memoria externa 2T	2	500	1000
Total	405		S/345,130



Observación. - El UIT del año 2023 es de 4,950 soles. El 3% de 1 UIT es 148.5 soles.

