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

2024



8

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

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
12. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA



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 en el mismo artículo, se 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 Nacional 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; manteniendo su vigencia y validez en tanto cumpla con sus funciones señaladas en el artículo 60 del REC; requiere el cumplimiento de estas disposiciones regulatorias, por lo que ha elaborado el Plan de Capacitación para los miembros del CIEI del Hospital Nacional Cayetano Heredia año 2024.



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 Nacional 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 Nacional Cayetano Heredia.
- Fortalecer el desarrollo del recurso humano a través de la gestión por competencias e impulso de la capacidad docente e investigadora.

3. 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 Nacional 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 Nacional 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.



4. CONTENIDOS A DESARROLLAR

- a. **2 Diplomados en Bioética (beca en una universidad). Presencial o virtual.**

Temas desarrollados 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.

- c. **Curso Buenas Prácticas Clínicas.**

- d. **Curso Conducta Responsable.**

5. COMITÉ ORGANIZADOR

- a. **Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia**



6. PUBLICO OBJETIVO

- a. Dos miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia, quienes participarán en 2 Diplomados en Bioética clínica (beca en una universidad, pagado con el overhead del hospital), en cumplimiento de los estándares de acreditación del Comité.
- b. Los Miembros del CIEI del Hospital Nacional Cayetano Heredia del Comité, quienes asistirán al Curso Básico de Capacitación en Ética en Investigación, Cursos de Buenas Prácticas Clínicas y Conducta Responsable.

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 Anual se ha desarrollado de acuerdo en base al Diagnóstico de Necesidades de Capacitación contemplado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Indicadores de Evaluación:

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

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

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



Metas de Capacitación:

A Diciembre del 2024 dos miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional 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 Nacional Cayetano Heredia esté capacitado en Ética en Investigación, Buenas Prácticas Clínicas y Conducta Responsable.

Certificación Valor 1 Crédito.

Programación de Capacitación:

CARGO	POBLACION TOTAL	POBLACION OBJETIVO	
		Curso Básico	Diplomado
Miembros del Comité	15	15	2
Secretaria Administrativa	1	1	
TOTAL	16	16	2

10. PROGRAMACION DE INSUMOS, MATERIALES

Materiales	Cantidad Necesaria	Costo Unitario S/.	Costo Total S/.
Diplomado en Bioética	2	8985	17,970
Impresiones	100	6	600
Certificados	50	2	100
Refrigerios	250	5	1250
Movilidad Local	2	40	80
TOTAL S/. 20,000			



11. CRONOGRAMA: Curso de Ética en Investigación

ACTIVIDAD	MESES: AGOSTO Y SETIEMBRE				
	Fecha/Hora	Fecha/Hora	Fecha/Hora	Fecha/Hora	Fecha/Hora
Conferencias:	01/08/024	08/08/024	12/09/024	19/09/024	26/09/024
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 Nacional Cayetano Heredia y la Secretaria Administrativa, podrán asistir a otras capacitaciones organizadas por otras Instituciones en forma presencial o virtual.

Para la organización del evento se utilizará el formato de la Unidad de Gestión del Desarrollo y Capacitación.

Eventos:

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

II.- Otros Eventos que se realicen durante el año 2024. De acuerdo a programaciones de las Instituciones organizadoras.



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.
- Decreto Legislativo N° 1025 que establece las normas de capacitación y rendimiento para el sector público.
- Decreto Supremo N° 009-2010-PCM Reglamento del Decreto Supremo 1025.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 141-2016-SERVIR-PE que aprueba las “normas para la Gestión del Proceso de Capacitación en las Entidades Públicas”.
- 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 Operativo Institucional Multianual (POI) –HCH-2022/2024, aprobado mediante Resolución Directoral N° 246-2021-SA-DS-HNCH/DG de fecha 16-06-2021.
- Plan de Desarrollo de las Personas PDP- Hospital Cayetano Heredia 2019. Aprobado con RD N° 106-2019-HCH/DG.

