MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

N° 005-2024-HNCH/DG

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima 12 de Enero de 2024

VISTO: el expediente N° 21636-2023, que contiene la Carta N° 347-2023-CIEI-HNCH, del Comité Institucional de Ética en Investigación, y el Memorándum N° 017-2024-OEPE-HNCH, de la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y;

CONSIDERANDO:

Que, artículo XV del Título Preliminar de la Ley General de Salud N°26842, se establece que: "El Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud";

Que, mediante Carta N° 347-2023-CIEI-HNCH, del 29 de diciembre de 2023, el Vicepresidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, remite el proyecto del Plan de Actividades y Calendario Anual 2024 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia, para su revisión y aprobación mediante acto resolutivo;

Que, a través del Memorándum N° 017-2024-OEPE-HNCH, del 09 de enero de 2024, la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, indica que dicho Plan es un documento de uso del Comité de carácter específico del órgano consultivo, por lo que no aplica opinión en el marco del POI, asimismo, para la ejecución del Plan estará sujeto a la Disponibilidad Presupuestal de la entidad;

Que, mediante 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 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, con Resolución Directoral N° 262-2023-HNCH/DG, del 09 de agosto de 2023, se reconforma el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Nacional Cayetano Heredia;

Que, el Plan de Actividades y Calendario Anual 2024 del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia, tiene como finalidad 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;

Que, con Resolución Ministerial N° 826-2021-MINSA, se aprobó las "Normas para la elaboración de documentos Normativos del Ministerio de Salud", la cual establece las disposiciones relacionadas con los procesos de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los documentos normativos que expide el Ministerio de Salud, lo cual resulta extensible a los Órganos Desconcentrados;

Que, de acuerdo a lo establecido en el literal i) del artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia, dispone que la Dirección General está a cargo de un Director General y tiene como una de sus funciones expedir Resoluciones Directorales en los asuntos de su competencia;

Que, estando a lo propuesto por el Comité Institucional de Ética en Investigación, y lo opinado por la Oficina de Asesoría Jurídica en el informe N° 030-2024-OAJ-HNCH;

Con visto del Comité Institucional de Ética en Investigación, y de la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en el Texto único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444 y las facultades previstas en el 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 Actividades y Calendario Anual 2024 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Artículo 2°. – **ENCARGAR** al Comité Institucional de Ética en Investigación, el cumplimiento del Plan aprobado con la presente Resolución.

Artículo 3°. - DISPONER que la Jefatura de la Oficina de Estadística e Informática efectúe la publicación de la Presente Resolución y el Plan aprobado, en la página web del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
DR. SEGUNDO CECILIO ACHO MEGO
DIRECTOR GENERAL
CMP 027291 RNE 011026

SCAM/PDRG/Jfmc
Distribución:
( ) DG
( ) OAJ
( ) CIEI
( ) OEI (COPIA DE RD Y PLAN)
( ) Archivo

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
COMITÉ INSTIUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

DOCUMENTO TÉCNICO: PLAN DE ACTIVIDADES Y CALENDARIO ANUAL 2024 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 DE 10
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

Hospital Nacional Cayetano Heredia – Comité Institucional de Ética en la Investigación –

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA – OFICINA DE ASESORIA JURIDICA – V°B° P. RODRIGUEZ G.

PLAN DE ACTIVIDADES Y CALENDARIO ANUAL – 2024 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 Nº 025-2004-SA-DS-HNCH del 27 de enero de 2004, la cual fue modificada con Resolución Directoral Nº 098-2004-SA-DS-HNCH/OP del 18 de Febrero de 2004.

Mediante la Resolución Directoral Nº 439-2015-HCH/DG del 26 de noviembre de 2015, se incorpora la Secretaria Técnica al Comité.

Por Resolución Directoral Nº 262-2023-HNCH/DG del 09 de agosto del 2023, se reconforma el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Mediante Resolución Directoral Nº 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 Nº 367 - 2022-HCH/DG del 08 de noviembre del 2022 se aprobó el Manual de Procedimientos (versión 20 de octubre del 2022).

El CIEI en la actualidad está conformado por el presidente, un vicepresidente, una secretaria técnica quienes se integran como miembros titulares. En total están conformados por 8 miembros titulares, 7 miembros alternos y la secretaria administrativa (quien forma parte de la Secretaría Técnica del CIEI del Hospital Nacional Cayetano Heredia con la Secretaria Técnica quien es miembro titular).

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.

Hospital Nacional Cayetano Heredia – Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA – OFICINA DE ASESORIA JURIDICA – V°B° P. RODRIGUEZ G.

III. BASE LEGAL:

3.1. En el marco legal:

3.1.1. Ley Nº 26842, Ley General de Salud.

3.1.2. Decreto Supremo Nº 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos.

3.1.3. Decreto Supremo Nº 028-2023-SA. Que modifica e incorora diversos artículos en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado con Decreto Supremo Nº 021-2017-SA.

3.1.4. Resolución Jefatural Nº 279-2017-J-OPE/INS. Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.

3.1.5. Resolución Directoral Nº 382 – 2022 –HCH/DG. Reglamento del Comité de Ética en la Investigación del Hospital Cayetano Heredia.

3.1.6. Resolución Directoral Nº 367 - 2022-HCH/DG que aprueba el Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia.

3.1.7. Resolución Ministerial Nº 456-2007/MINSA, aprueba la NTS Nº 050-MINSA/DGSP-V.02. "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo".

3.1.8. Resolución Ministerial Nº 233 – 2020 – MINSA, aprueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en salud con seres humanos."

3.1.9. 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".

3.1.10. Resolución Jefatural Nº 099-2011-J-OPE/INS, aprueba Directiva Nº015-INS-OGITT "Directiva para la Ejecución del fondo intangible para fines de investigación".

3.1.11. Resolución Ministerial N° 643-2019/MINSA. Aprobar la Directiva Administrativa Nº 271-MINSA/2019/DIGERD, Directiva Administrativa para la Formulación de Planes de Contingencia de las Entidades e Instituciones del Sector Salud.

3.1.11 Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial).

3.1.12 Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.

Hospital Nacional Cayetano Heredia – Comité Institucional de Ética en la Investigación –

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA – OFICINA DE ASESORIA JURIDICA – VºBº P. RODRIGUEZ G.

3.1.13 Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la Investigación en Salud con Seres Humanos.

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 Nº 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 Nº OSO 780012).

3.2.5. Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg año 1947. Principios orientativos de la experimentación médica en seres humanos.

3.2.6. Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.

3.2.7. Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.

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

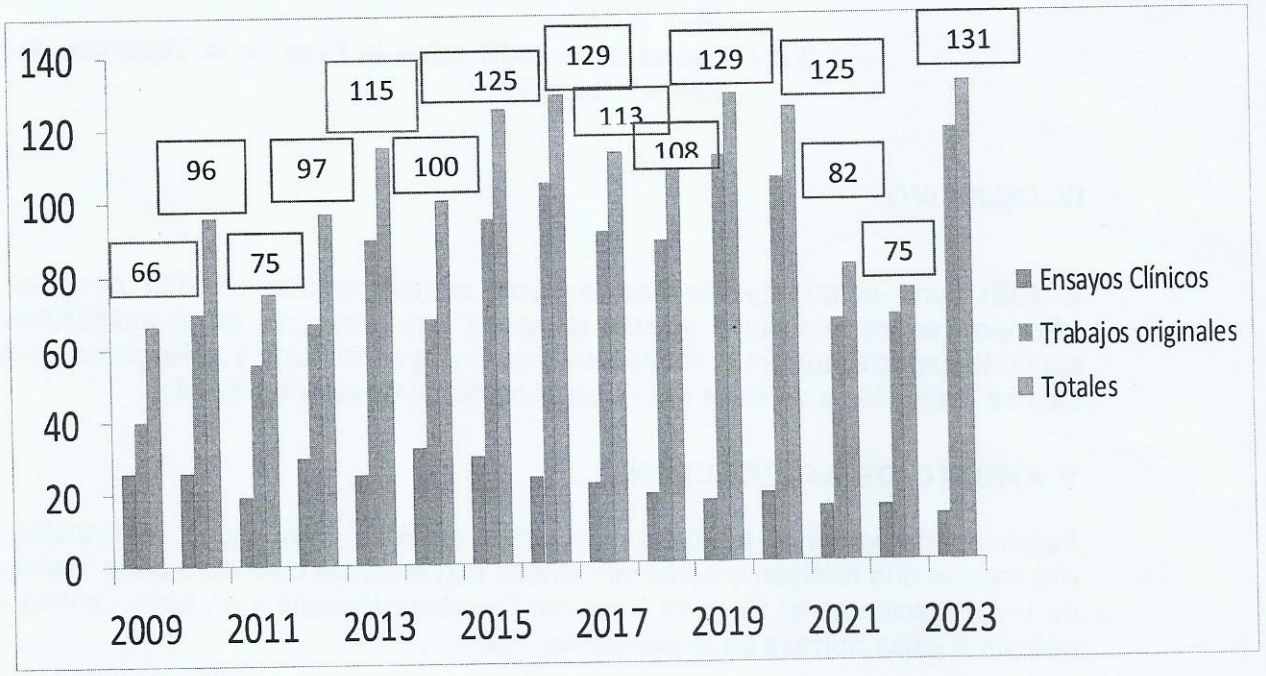
Personas naturales o jurídicas, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con ensayos clínicos u otros Trabajos de Investigación en el Hospital Nacional Cayetano Heredia y en otros centros se ceñirán a estas normas en lo pertinente.

VI. CONTENIDO

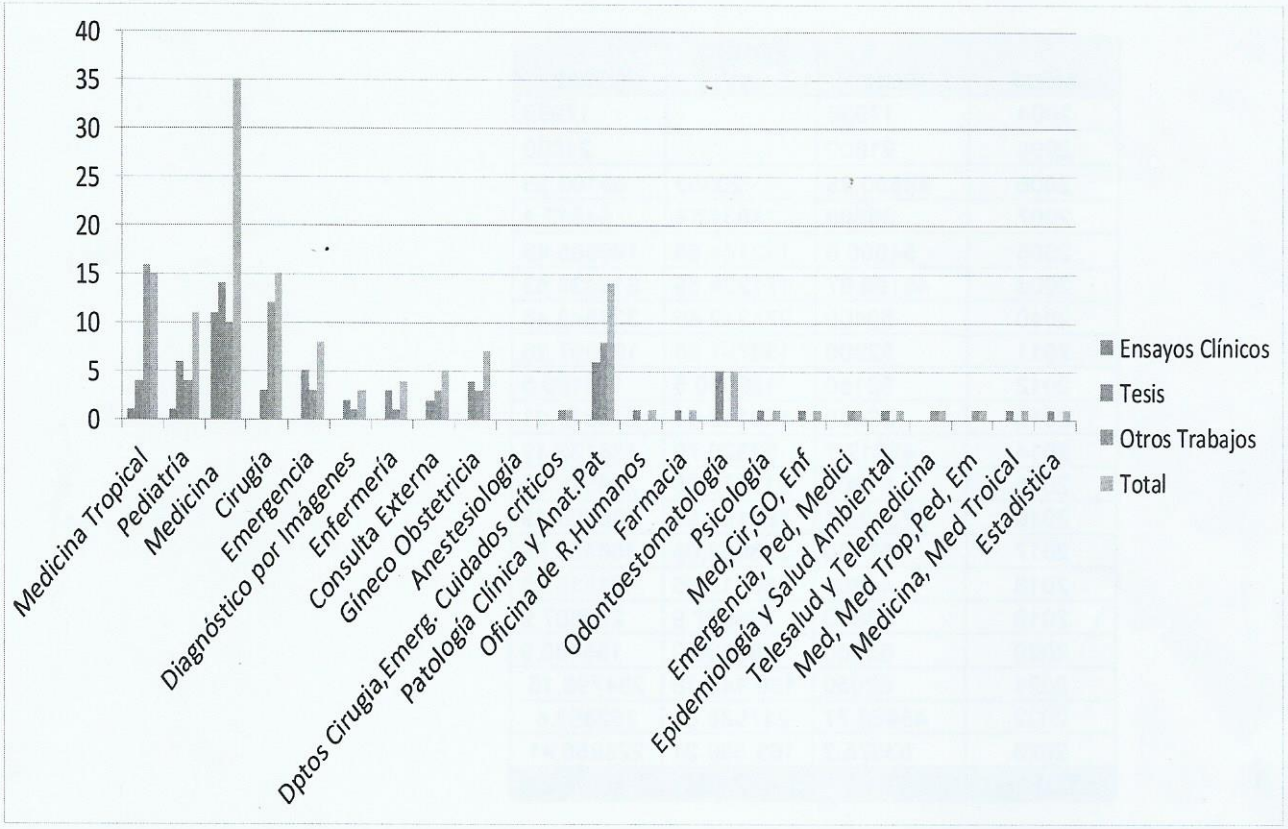
6.1 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL. RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DESARROLADAS POR EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA.

En el año 2023 el número de Trabajos de Investigación aprobados (131) en el Comité ha aumentado con respecto a los años 2022 (75), 2021 (82), 2020 (125), 2019 (129), así como el número de ensayos clínicos presentó un incremento (13) con respecto al año pasado que fue de 7 ensayos clínicos aprobados.
En gráfico N°1, se describe el número de proyectos de investigación aprobados en el CIEI-HNCH durante el periodo 2009-2023. Los departamentos con mayor número de proyectos de investigación en el 2023 fueron el de Medicina, Cirugía, Medicina Tropical, Patología Clínica y Anatomía Patológica, Pediatría, Gíneco Obstetricia, Emergencia y Cuidados Críticos (gráfico Nº 2).

Gráfico Nº 1. Nº Trabajos de Investigación aprobados HNCH 2009 – 2023



Nº de Trabajos de Investigación por Departamentos 2023 HNCH



Hospital Nacional Cayetano Heredia – Comité Institucional de Ética en la Investigación –

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA – OFICINA DE ASESORIA JURIDICA – V°B° P. RODRIGUEZ G.

Los ingresos por investigación durante el 2023 han disminuido con respecto a los años anteriores; especialmente el fondo intangible de investigación. (ver Tabla Nº 1, Gráfica Nº 3).

TABLA Nº 1

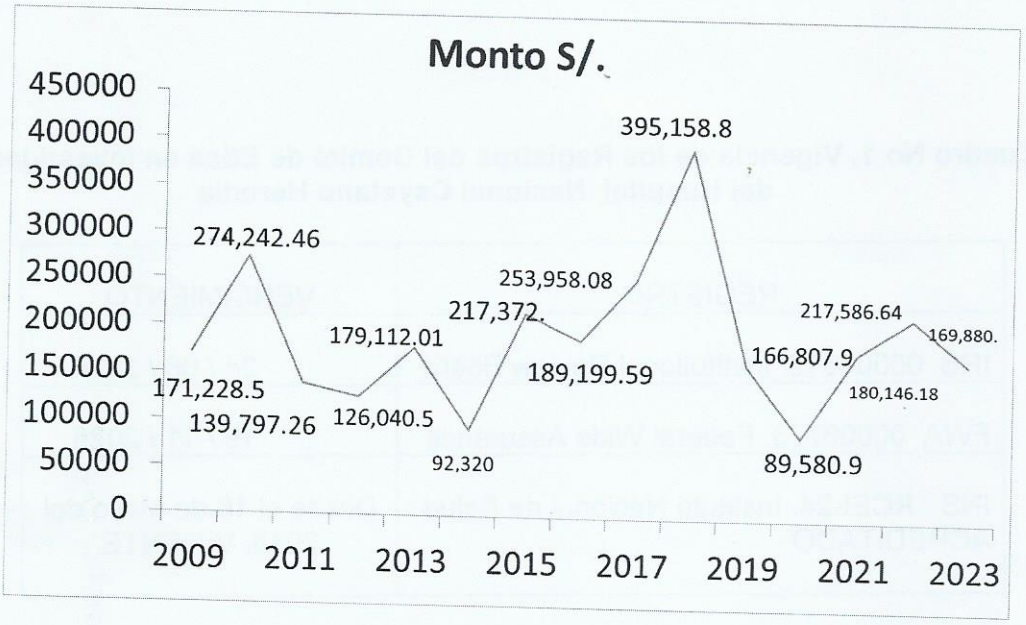
INGRESOS POR INVESTIGACION HNCH 2004 – 2023

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	217586.64	262353.4
2023	53975.2	169,880.21	223855.41
TOTAL	907,791.5	3044232.45	3´942,878.6

Hospital Nacional Cayetano Heredia – Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA – OFICINA DE ASESORIA JURIDICA – V°B° P. RODRIGUEZ G.

Gráfico Nº 3. INGRESOS POR OVERHEAD 2009-2023 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 2021el 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 y el 15 de diciembre del 2022 se obtuvo la renovación de esta acreditación.

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 Nº 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 Nacional Cayetano Heredia aprobado con Resolución Directoral Nº 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 del 2022 hasta la fecha. Las supervisiones se cumplieron al 100% de lo programado este año y se realizaron en forma presencial.

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 Nº 021-2017-SA y la RM Nº 233-2022-MINSA (Oficio Nº 2160-2022-OGITT/INS que contiene el Informe Nº 385-2022-INSPECCIONES –OEI-OGITT/INS)

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.
El Año 2023 se incorporaron dos nuevos miembros al Comité, quienes participaron en diferentes eventos de capacitación. En este año se registra un mayor número de trabajos de investigación con respecto a los años anteriores, incluyendo los ensayos clínicos.

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 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.

Hospital Nacional Cayetano Heredia – Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA – V°B° P. RODRIGUEZ G. – OFICINA DE ASESORIA JURIDICA

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 secretarias 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

Hospital Nacional Cayetano Heredia – Comité Institucional de Ética en la Investigación –

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA – OFICINA DE ASESORIA JURIDICA – V°B° K. RODRIGUEZ G.

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.
2. Incremento de los trabajos de investigación en el Hospital en los últimos cinco años.
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. Relación poco fluida con la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación.
2. Poco reconocimiento y apoyo Institucional.
3. Carencia de normas que garantice la asignación presupuestal del fondo intangible de investigación del hospital con destino al Comité Institucional de Ética en Investigación.
4. Motivación insuficiente de miembros de la comunidad (distrito de San Martín de Porras) para participar como miembros del Comité.
5. Disminución a nivel nacional de investigaciones en ensayos clínicos, producto de la crisis económica mundial pero también del exceso de reglamentación.
6. Grupos a nivel mundial contra la investigación financiada por los laboratorios clínicos.
7. Migración de profesionales con formación en investigación fuera del hospital.
8. Devolución de los fondos intangibles de investigación por parte del Hospital al Ministerio de Salud, por desconocimiento de las normas pertinentes.
9. El DS Nº 043-2022-EF que indica que los recursos directamente recaudados del hospital pasaron a recursos ordinarios, incluyendo el fondo intangible de investigación. Esto impide el cumplimiento del presupuesto anual y el funcionamiento normal del Comité.

Hospital Nacional Cayetano Heredia – Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA – OFICINA DE ASESORIA JURIDICA – V°B° P. RODRIGUEZ G.

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 y refrigerios).	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) x C x D

Hospital Nacional Cayetano Heredia - Comité Institucional de Ética en la Investigación -

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA - OFICINA DE ASESORIA JURIDICA - VºBº P. RODRIGUEZ G.

Necesidades y Propuestas:

Que se deje sin efecto el Decreto Nº 043-2022-MEF, Artículo 3 para el fondo intangible de investigación, y no tenga que pasar a formar parte del tesoro público; sino que se pueda utilizar en los requerimientos necesarios para el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación del hospital, de acuerdo a lo programado en su presupuesto.
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 y secretaría administrativa 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. Derogatoria del DS Nº 043-2022-EF que indica que los recursos directamente recaudados del hospital pasaron a recursos ordinarios, incluyendo el fondo intangible de investigación.

Hospital Nacional Cayetano Heredia – Comité Institucional de Ética en Investigación

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA – OFICINA DE ASESORIA JURIDICA – V°B° P. RODRIGUEZ G.

6.3 PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION 2024:

PLAN ACTIVIDADES CIEI DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA 2024											
Objetivo General	Actividades	INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	BASAL	AÑO 2024/ 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	25	6	6	6	7			
	2 Revisión y Aprobación de Trabajos de Investigación.	Nº de Trabajos Investigación aprobados	Trabajos	100	25	25	25	25			
	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	10000	2500	2500	2500	2500			
	5 Elaborar y Ejecutar Plan de capacitación	Nº de Plan de Capacitación	Programa	1			1				
	6. Aprobación de Reglamento y Manual de Procedimientos actualizado del CIEI HCH.	Nº de reglamentos y manuales del CIEI actualizados	Documentos	2				2			
	7. Supervisiones y Monitoreos de Trabajos de Investigación.	Nº de supervisiones	Informe	20	4	4	6	6			
	8. Solicitud de equipos multimedia, computadora, WIFI y trituradora de papeles.	1	Solicitud	1	1						
	9. Solicitud de pago de movilidad para el R. de la comunidad.	1	Solicitud	12	3	3	3	3			
	10.Solicitud de pago de contrato locación de servicio	1	Solicitud	7		1	3	3			
	10.Elaboración del Plan de Actividades	1	RD	1	1						

Hospital Nacional Cayetano Heredia – Comité Institucional de Ética en la Investigación –

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA – OFICINA DE ASESORIA JURIDICA – VºBº P. RODRIGUEZ G.

	11.Evaluación del Plan de actividades	1	Formato	1				1				

VII RESPONSABILIDADES

7.1. El Presidente, y la secretaria técnica y los demás miembros del Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) programan, realizan y evalúan las actividades del Comité.

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 2023 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 2024 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 acerbo documentario que garantice la confidencialidad de los mismos, para lo cual se requiere el decidido apoyo de la dirección del Hospital Nacional Cayetano Heredia.
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.

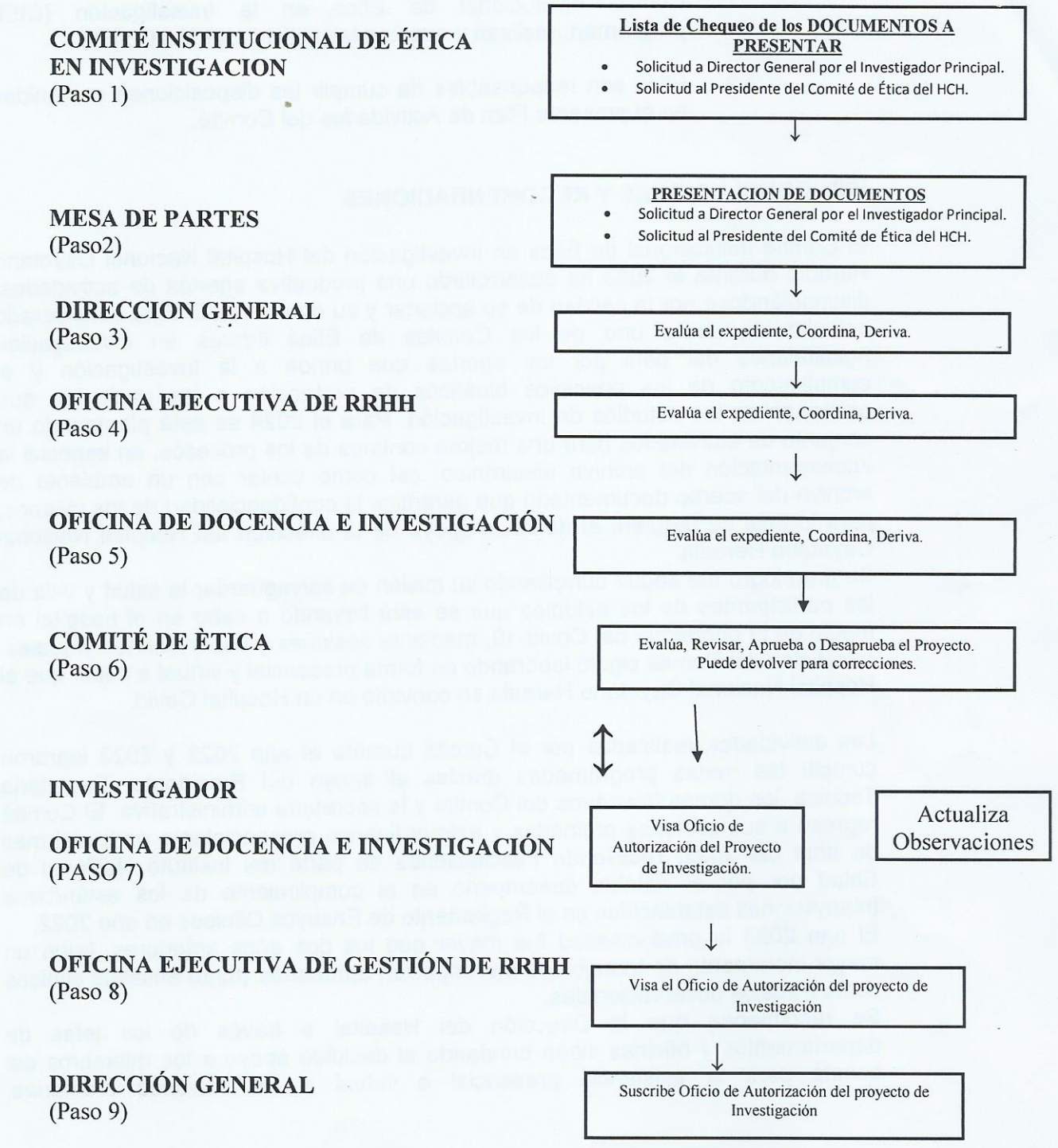
Las actividades realizadas por el Comité durante el año 2022 y 2023 lograron cumplir las metas programadas gracias al apoyo del Presidente, Secretaria Técnica, los demás miembros del Comité y la secretaria administrativa. El Comité regresó a sus sesiones ordinarias y extraordinarias presenciales a partir del mes de abril del 2022, recibiendo Felicitaciones de parte del Instituto Nacional de Salud por por el notable desempeño en el cumplimiento de los estándares Internaciones establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos en año 2022.
El año 2023 la productividad fue mayor que los dos años anteriores, hubo un mayor incremento de trabajos de investigación aprobados (tanto ensayos clínicos como trabajos observacionales.
Se recomienda que la Dirección del Hospital a través de los jefes de departamentos y oficinas sigan brindando el decidido apoyo a los miembros del comité para la asistencia presencial o virtual a las sesiones ordinarias,

Hospital Nacional Cayetano Heredia - Comité Institucional de Ética en la Investigación -

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA - OFICINA DE ASESORIA JURIDICA - V°B° P. RODRIGUEZ G.

extraordinarias y demás actividades del comité; así como el respeto a la intangibilidad al fondo de investigación del Hospital

Anexo 1. FLUJOGRAMA – TRABAJOS DE INVESTIGACION – HNCH



MATRIZ DE SEGUIMIENTO/EVALUACIÓN GESTIÓN
PLAN DE TRABAJO CIEI DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA - AÑO .....

UNIDAD ORGANICA:

OBJETIVO GENERAL :

ACCIONES A DESARROLLAR	UNIDAD DE MEDIDA	META ANUAL PROGRAMADA	META EJECUTADA				META EJECUTADA ACUMULADA	% AVANCE
			1ER. TRIM	2DO. TRIM	3ER. TRIM	4TO. TRIM		

ANALISIS (DESCRIBIR LOS PRINCIPALES AVANCES Y LIMITACIONES PRESENTADAS)

Hospital Nacional Cayetano Heredia – Comité Institucional de Ética en la Investigación –

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA – OFICINA DE ASESORIA JURIDICA – V°B° P. RODRIGUEZ G.

ANEXO 3

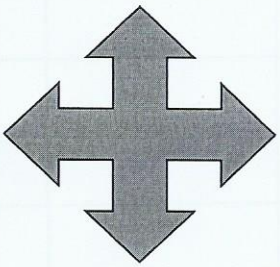
TABLERO DE GESTION ESTRATEGICA

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.
- Que el hospital pueda disponer del fondo intangible de investigación para la ejecución del Presupuesto del Comité.



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 del Personal del CIEI (Miembros y Secretaria Administrativa) de acuerdo al Plan de Capacitación.

Hospital Nacional Cayetano Heredia – Comité Institucional de Ética en la Investigación –

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA – OFICINA DE ASESORIA JURIDICA – V°B° P. RODRIGUEZ

ANEXO 4

PRESUPUESTO ANUAL 2024

MATERIALES	UNIDADES	COSTO UNITARIO S/.	COSTO TOTAL S/.
Pago de representante de la comunidad por asistencia a sesiones	25 sesiones	154.50	3862.50
Pago por capacitación de dos miembros (diplomado) y cursos para todo el personal del Comité.	12 meses		20,000
Contrato de Locación de servicio	7 meses	9000	63,000
Adecuación de ambiente para el archivo de documentos	1	250,000	250,000
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
Refrigerios	250	5	1250
Movilidad	2	40	80
Repetidora WIFI	1	500	500
Sistema WIFI	1	500	500
Memoria externa 2T	2	500	1000
Total			351,660.5

Observación. - El UIT del año 2024 es de 5150 soles. El 3% de 1 UIT es 154.5 soles.

Hospital Nacional Cayetano Heredia – Comité Institucional de Ética en la Investigación –

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA – OFICINA DE ASESORIA JURIDICA – V°B° P. RODRIGUEZ G.