



N° 301-2025-HNCH/DG

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

San Martín de Porres, 03 Julio de 2025

VISTO: El Expediente N° 21625-2024, conteniendo la Nota Informativa N° 035-2024-CIEI/HNCH, Memorando N° 016-2025-DG.-N°40-OAJ/HNCH, Memorando N° 009-2025-OEPE-HNCH, Memorando N° 056-2025-OADI/HNCH, Nota Informativa N° 005-2025-CIEI/HNCH, Memorando N° 050-2025-DG.-N°113-OAJ/HNCH, Nota Informativa N° 021-2025-CIEI/HNCH, Nota Informativa N° 055-2025-OADI/HNCH, Memorando N° 1444-2025-OEPE-HNCH, Memorando N° 02560-2025-OEA/HNCH, Nota Informativa N° 299-OE-2025-/HNCH, Nota Informativa N° 314-UT-2025-/HNCH, Nota Informativa N° 62-CRE-COBR-2025/HNCH, Memorando N° 1722-2025-OEPE-HNCH, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo VI del Título Preliminar de la Disposiciones Complementarias Transitorias y Finales de la Ley General de Salud, Ley N° 26842, establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, asimismo, el numeral XV del Título Preliminar de la precitada Ley 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 Decreto Supremo N.° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos y su posterior modificación a través del Decreto Supremo N° 028-2023-SA, tiene por objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país;

Que, con Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA aprobó las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, donde como objetivo general, estableció disposiciones relacionadas, con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación, de documentos normativos, donde en su numeral 5.4, contempla lo referido al Documento Técnico;

Que, con Resolución Directoral N° 005-2024-HNCH/DG, se aprobó el Plan de Actividades y Calendario Anual 2024 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia;

Que, con Memorando N° 1722-2025-OEPE-HNCH, la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, indicó que conforme marco presupuestal disponible, para gastos en secuencia funcional INVESTIGACIÓN y DESARROLLO, el área usuaria (CIEI-HNCH), debe presentar sus requerimientos ante la Oficina Ejecutiva de Administración, para la continuación de los trámites de ejecución presupuestal que corresponda;

Que, en el numeral e) del artículo 17° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado por la Resolución Ministerial 201676-2007/MINSA, establece entre otras funciones generales de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación es la de orientar, fomentar y estimular el desarrollo de la investigación y la producción científica en el hospital;

Que, estando a lo propuesto por el Comité Institucional de Etica en Investigación, con Notas Informativas N° 035-2024 y 021-2025-CIEI/HNCH, que la Oficina de Apoyo a Docencia e Investigación, hace suyo con Nota Informativa N° 055-2025-OADI/HNCH y lo opinado por el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico en el Memorandum N° 1722-2025-OEPE-HNCH, lo informado por el Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica en el Informe N° D000041-2025-HNCH/OAJ;

Con los vistos, del Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De Conformidad con las normas contenidas en el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS, Ley de Procedimiento Administrativo General y el artículo 6°, literal e) del Reglamento de Organizaciones y Funciones del Hospital Cayetano Heredia; aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2007-MINSA, que establece que es atribución del Director General la prerrogativa de expedir Resoluciones Directorales en los asuntos de su competencia;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Documento Técnico "Plan de Actividades y Calendario Anual 2025 del Comité Institucional de Etica en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia" que consta de 22 folios, en documento adjunto, que forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- DISPONER que la ejecución del Plan aprobado en el artículo primero de la presente resolución, estará sujeto disponibilidad presupuestal de la entidad.

Artículo 3°.- ENCARGAR al Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y al Comité Institucional de Etica en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia, el seguimiento y cumplimiento del Plan aprobado, en el artículo primero de la presente resolución.

Artículo 4°.- DISPONER que la Oficina de Estadística e Informática efectúe la publicación y difusión de la presente Resolución Directoral en el Portal de Transparencia Estándar del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Regístrese, comuníquese y archívese.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
DR. MANUEL ALBERTO DÍAZ DE LOS SANTOS
DIRECTOR GENERAL
CMP. 37902 RNE: 20910

MADDLS/JCPA/RHSS

Distribución:

- () DG
- () OEGRHH
- () CIEI
- () OADI

**HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**



**DOCUMENTO TÉCNICO: PLAN DE ACTIVIDADES
Y CALENDARIO ANUAL 2025 DEL COMITÉ
INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DEL
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA**

LIMA – PERU



27
ratified

INDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	3
II.	FINALIDAD.....	3
III.	BASE LEGAL.....	4
IV.	OBJETIVO.....	5
V.	AMBITO DE APLICACIÓN.....	5
VI.	CONTENIDO.....	6
6.1	DIAGNÓSTICO SITUACIONAL.....	6
	RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA	
6.2	MISIÓN, VISIÓN, FODA, JERARQUIZACIÓN DE PROBLEMAS	11
6.3	PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA AÑO 2020.	16
VII.	RESPONSABILIDAD.....	17
VIII.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	17
IX.	ANEXO 1 FLUJOGRAMA: PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN PARA APROBACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA.....	18
X.	ANEXO 2 MATRIZ DE SEGUIMIENTO/EVALUACIÓN GESTIÓN.....	19
XI.	ANEXO 3 TABLERO DE GESTIÓN.....	20
XII.	ANEXO 4 PRESUPUESTO.....	21
XIII.	BIBIOGRAFIA.....	22



20
25

PLAN DE ACTIVIDADES Y CALENDARIO ANUAL – 2025 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° 262-2023-HNCH/DG del 09 de agosto del 2023, 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 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 Secretaria 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.



25
portavoz

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.
- 3.1.3. Decreto Supremo N° 028-2023-SA. Que modifica e incorpora diversos artículos en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- 3.1.4. Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS. Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- 3.1.5. Resolución Directoral N° 382 - 2022 -HCH/DG. Reglamento del Comité de Ética en la Investigación del Hospital Cayetano Heredia.
- 3.1.6. Resolución Directoral N° 367 - 2022-HCH/DG que aprueba el Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia.
- 3.1.7. 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".
- 3.1.8. Resolución Ministerial N° 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 N° 099-2011-J-OPE/INS, aprueba Directiva N°015-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 N° 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.



28
reintegrado

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 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.
- 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
- 3.2.8. Revisión de la Declaración del Helsinki en el 60 Aniversario. 2024 American Medical Association.

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.



23
revisado

VI. CONTENIDO

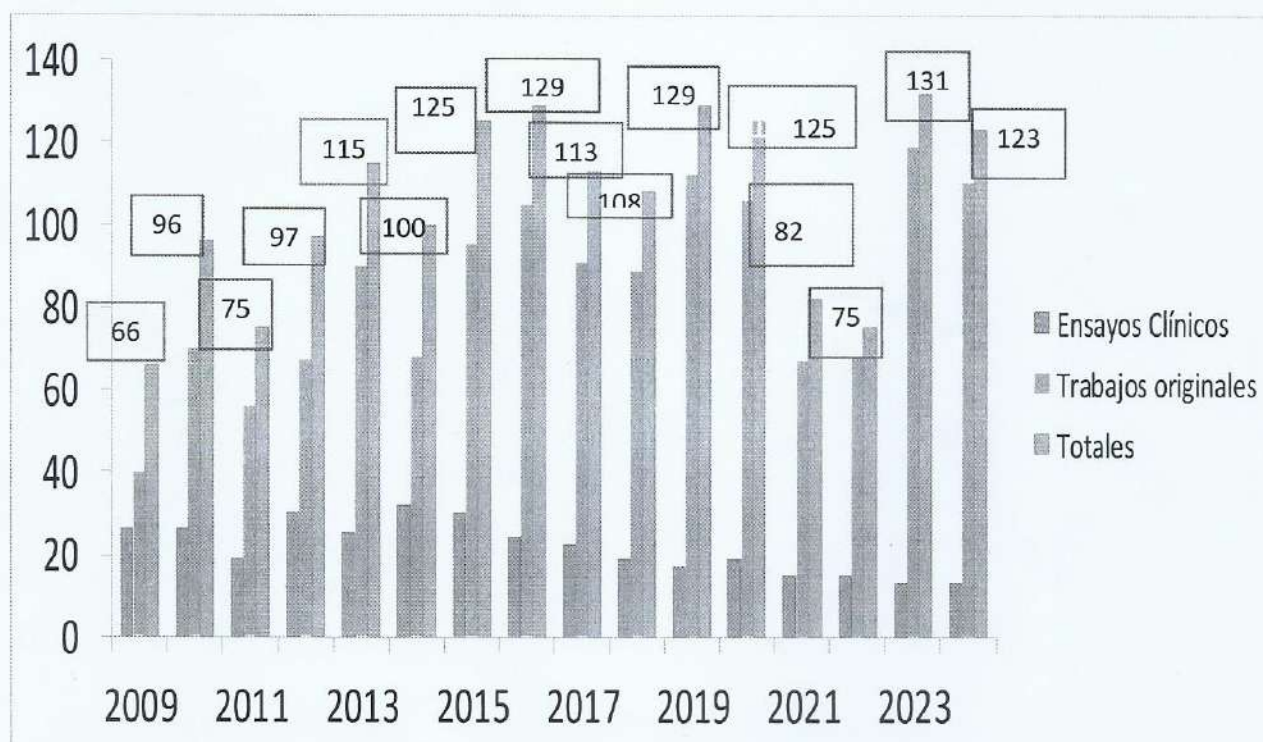
6.1 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL.

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

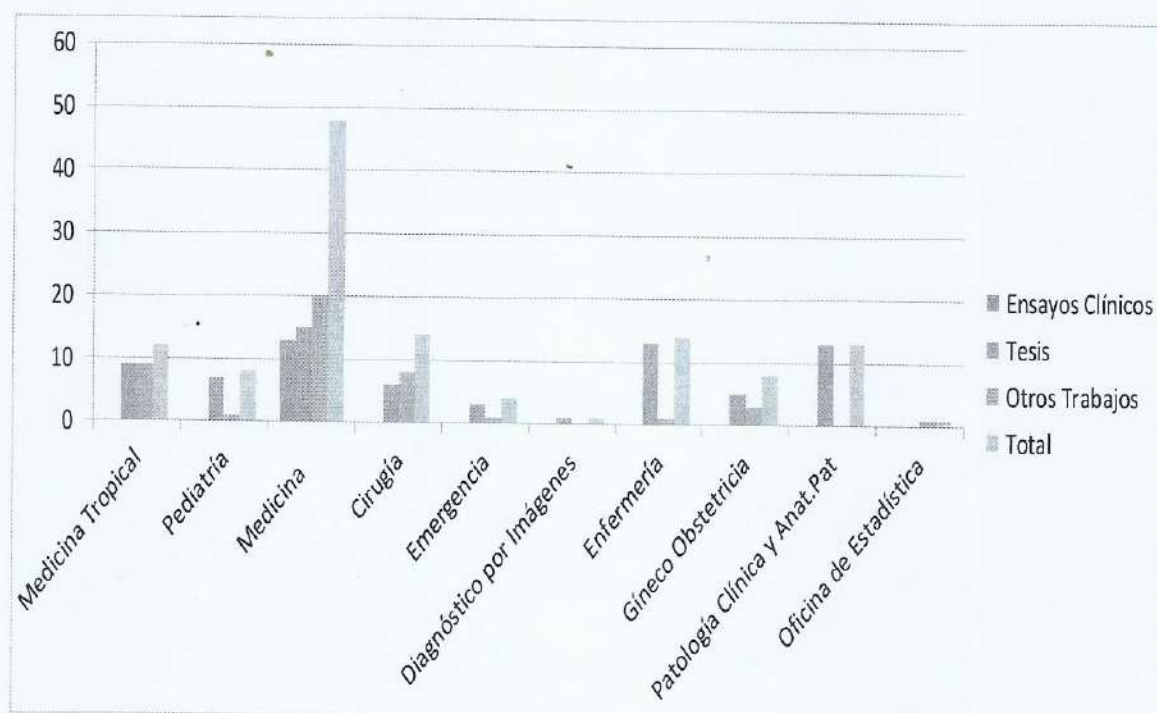
En el año 2024 el número de Trabajos de Investigación aprobados (123) en el Comité ha disminuido con respecto al año 2023 (131); debido al descenso de los trabajos originales aprobados. Sin embargo se ha mantenido el número de ensayos clínicos los cuales fueron 13 estudios aprobados en los años 2024 y 2023.

En gráfico N°1, se describe el número de proyectos de investigación aprobados en el CIEI-HNCH durante el periodo 2009-2024. Los departamentos con mayor número de proyectos de investigación en el 2024 fueron el de Medicina, Enfermería, Patología Clínica y Anatomía Patológica, Medicina Tropical, Cirugía, Gineco Obstetricia, Pediatría Emergencia y Cuidados Críticos (gráfico N° 2).

Gráfico N° 1. N° Trabajos de Investigación aprobados HNCH 2009 – 2024



Nº de Trabajos de Investigación por Departamentos 2024 HNCH



21
pentano

Los ingresos por investigación durante el 2024 han disminuido con respecto a los años anteriores; especialmente el fondo intangible de investigación. (ver Tabla N° 1, Gráfica N° 3).

TABLA N° 1

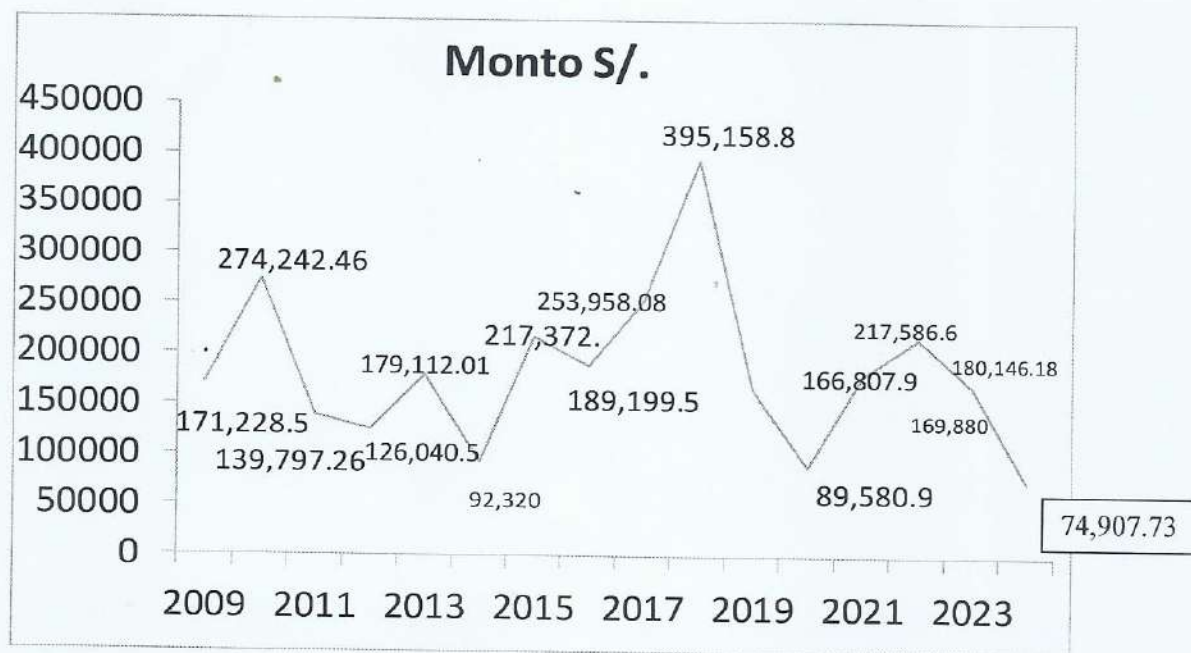
INGRESOS POR INVESTIGACION HNCH 2004 – 2024

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
2024	62907.25	74907.73	137814.98
TOTAL	978448.75	3119140.18	4097588.92



20
reinte

Gráfico N° 3. INGRESOS POR OVERHEAD 2009- 2024 HNCH



REGISTROS DEL COMITÉ

Durante los años 2020 y 2024 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 2024 el IRB 00004612 Institutional Review Board hasta el 25 de enero del 2027.

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, el cual es indeterminado.



19
diciembre

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	25 / 01 / 2027
FWA 00008773. Federal Wide Assurance	19 / 11 / 2025
INS RCEI-24. Instituto Nacional de Salud ACREDITADO	Desde el 16 de Mayo del 2018. VIGENTE INDETERMINADO

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 2024 se consiguió la renovación de la aprobación del IRB 00004612. Institutional Review Board hasta el 25-01-2027. 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 Internacionales 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)

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



Handwritten signature and date 18.

12
17

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 año 2024 el Dr. Javier Renato Puma Medina, Vicepresidente del Comité participó de Ponente en el Curso Bioética y Ética en Investigación: El comité Institucional de Ética en Investigación Fuente de Innovación , organizado por la Oficina de Investigación y Docencia (Comité de Ética del Hospital Nacional Guillermo Almenara.

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.

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.



17
comite

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.
- ✓ 6. Falta de pago al Secretario Técnico del Comité Institucional de Ética en Investigación.

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



16
diciembre

- 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. Egresos no justificados de los fondos intangibles de investigación por parte del Hospital por desconocimiento de las normas pertinentes (uso solo para fines de investigación y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación).
- ✓ 9. El DS N° 043-2022-EF que indica que los recursos directamente recaudados del hospital pasaron a recursos ordinarios, incluyendo el fondo intangible de investigación (cuya derogatoria se encuentra en proceso). Esto impide el cumplimiento del presupuesto anual y el funcionamiento normal del Comité.



15
guirca

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, refrigerios, honorarios del secretario técnico).	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



Necesidades y Propuestas:

Que se deje sin efecto el Decreto N° 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), así como los honorarios del secretario técnico.
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 N° 043-2022-EF que indica que los recursos directamente recaudados del hospital pasaron a recursos ordinarios, incluyendo el fondo intangible de investigación.



13
true

6.3 PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION 2025:

PLAN ACTIVIDADES CIEI DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA 2025											
Objetivo General	Actividades	INDICADOR	UNID AD DE MEDI DA	BAS AL	AÑO 2024/ TRIMESTRE				AV AN CE	% AV AN CE	RESPONS ABLE
					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	3000	500	500	1000	1000			
	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 para el Secretario Técnico	1	Solicitud	12	3						
	10.Elaboración del Plan de Actividades	1	RD	1		3	3	3			
	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 2024 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 2025 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.

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 los años 2022, 2023 y 2024 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 el notable desempeño en el cumplimiento de los estándares Internacionales 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, extraordinarias y demás actividades del comité; así como el respeto a la intangibilidad al fondo de investigación del Hospital



10
one

Anexo 1. FLUJOGRAMA – TRABAJOS DE INVESTIGACION – HNCH

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA
EN INVESTIGACION**
(Paso 1)

MESA DE PARTES
(Paso 2)

DIRECCION GENERAL
(Paso 3)

OFICINA EJECUTIVA DE RRHH
(Paso 4)

OFICINA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
(Paso 5)

COMITÉ DE ÉTICA
(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



10
08/08

49

OBJETIVO GENERAL :



09

ANEXO 3

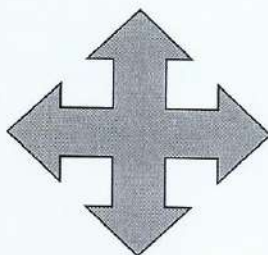
TABLERO DE GESTION ESTRATEGICA

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.



08
ocho

ANEXO 4
PRESUPUESTO ANUAL 2025

MATERIALES	UNIDADES	COSTO UNITARIO S/.	COSTO TOTAL S/.
Pago de representante de la comunidad por asistencia a sesiones	25 sesiones	160.50	4012.50
Pago por capacitación de dos miembros (diplomado) y cursos para todo el personal del Comité.	12 meses		20,000
Contrato de Locación de servicio	12 meses	7522	90,260
Adecuación de ambiente para el archivo de documentos	1	80,000	80,000
Trituradora de papel	Uno	500	500
Impresora	Uno	4000	4000
Computadora	Uno	4000	4000
Papel bond 80 gr (medio millar)	12 Paquetes	14	168
Tóner	6	300	1800
Útiles de escritorio (sellos y goma)	5	50	250
Movilidad	2	40	80
Repetidora WIFI	1	500	500
Sistema WIFI	1	500	500
Memoria externa 2T	2	500	1000
Cambio de equipo de aire acondicionado	1	4000	4000
Total			211,070.5

Observación. - El UIT del año 2025 es de 5530 soles. El 3% de 1 UIT es 160.5 soles.



27
note

XIII BIBIOGRAFIA

1. Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. RM 826-2021 MINSA



06/2017