



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 14 de FEBRERO de 2018

VISTO: El expediente N°1359-2018, conteniendo el Informe N° 01-2018-CIEI/HCH del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, sobre aprobación del proyecto del Documento Técnico: "Plan de Actividades y Calendario Anual 2018".

CONSIDERANDO:

Que, con Informe N° 01-2018-CIEI/HCH, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, manifestando que conforme normas, en sesión del 19 de enero 2018, aprobó el proyecto del Documento Técnico: "Plan de Actividades y Calendario Anual 2018 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia", solicita expedición del acto resolutivo;

Que, en el precitado documento, se manifiesta que el proyecto del Documento Técnico: "Plan de Actividades y Calendario Anual 2018", permitirá una mejora continua de sus actividades de investigación y de su desarrollo tecnológico, velando por la proyección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes sujetos en las investigaciones;

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

Que, con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprobó el 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, conforme artículo 17° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado con Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA, la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, es la unidad orgánica encargada de prestar apoyo a la docencia e investigación;

Que, conforme Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, se estableció disposiciones en la formulación, aprobación, modificación y difusión; entre los cuales se contempla lo referido al Documento Técnico;

Que, con Resolución Directoral N° 40-2017HCH/DG, se aprobó el Plan de Actividades y Calendario Anual 2017 del Comité Institucional de Ética en Investigación;



Que, el proyecto del Documento Técnico: "Plan de Actividades y Calendario Anual 2018 del Comité Institucional de Ética en Investigación, del Hospital Cayetano Heredia, cuenta con el V°B° del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia y de la Oficina de Docencia e Investigación;

Que, mediante Informe N°098-2018-OAJ/HCH, la Oficina de Asesoría Jurídica, opina favorablemente sobre la aprobación del proyecto del Documento Técnico: "Plan de Actividades y Calendario Anual 2018 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia";

Que, estando al contenido de los documentos de visto y contando con el visado, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos, de la Jefatura de la Oficina de Docencia e Investigación, del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación y de la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con el inciso e) del artículo 6° del Reglamento de Organización y funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA; y por Resoluciones Ministeriales N° 963-2017-MINSA y N° 0007-2018/MINSA, que delega facultades y atribuciones sobre acción de personal;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Documento Técnico: "Plan de Actividades y Calendario Anual 2018 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia", en anexo adjunto, que forma parte integrante de la presente resolución.

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

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

Regístrese, comuníquese y archívese.

ACPR/BIC/RHSS/rhss.

Cc.:
OEGRRHH ()
OADI ()
CIEI ()
OAJ ()
Archivo ()

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
Dra. AIDA CECILIA PALACIOS RAMIREZ
DIRECTORA GENERAL
C.M.P. 23579 R.N.E. 9834

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA
FIEL DEL ORIGINAL

22 FEB. 2018

EMILIANO ELIAS SUAREZ OLIVERA
ASISTENTE ADMINISTRATIVO
FEDATARIO TITULAR
FRANQUE INTERNO

**HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
COMITÉ INSTIUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION**



**DOCUMENTO TÉCNICO: PLAN DE ACTIVIDADES
Y CALENDARIO ANUAL 2018 DEL COMITÉ
INSTUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION DEL
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA**

LIMA – PERU



INDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	3
II.	FINALIDAD.....	3
III.	BASE LEGAL.....	3
IV.	OBJETIVO.....	4
V.	AMBITO DE APLICACIÓN.....	4
VI.	CONTENIDO.....	5
6.1	DIAGNOSTICO SITUACIONAL.....	5
	RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DESARROLADAS POR EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	
6.2	MISION, VISION, FODA, JERARQUIZACION DE PROBLEMAS	8
6.3	PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA AÑO 2018.	12
VII.	RESPONSABILIDAD.....	13
VIII.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	13
IX.	ANEXO 1 FLUJOGRAMA: PRESENTACION DE TRABAJOS DE INVESTIGACION PARA APROBACION EN EL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA.....	14
X.	ANEXO 2 MATRIZ DE SEGUIMIENTO/EVALUACION GESTION.....	15



**PLAN DE ACTIVIDADES Y CALENDARIO ANUAL – 2018
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA**

I. INTRODUCCION

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital 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° 583-2017-HCH/DG del 28 de diciembre del 2017, se reconfirma el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Cayetano Heredia.

Mediante Resolución Directoral N° 214-2015-HCH/DG del 08 de julio de 2015, se aprobó el Reglamento del CIEI y con Resolución Directoral N° 190 - 2016-HCH/DG del 8 de marzo de 2016 se aprobó el Manual de Procedimientos.

El CIEI en la actualidad está conformado por el presidente, un vicepresidente, 7 miembros titulares, 7 miembros alternos, una secretaria técnica y la secretaria administrativa (ambas conforman la Secretaría Técnica del CIEI del Hospital Cayetano Heredia).

II. FINALIDAD:

Implementar la mejora continua en las actividades de investigación y desarrollo tecnológico que se realiza actualmente en el Hospital 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.

3.1.3. Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS. Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.



- 3.1.4. Resolución Directoral N° 214 – 2015 –HCH/DG. Reglamento del Comité de Ética en la Investigación del Hospital Cayetano Heredia.
 - 3.1.5. Resolución Directoral N° 190-2016-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, prueba la NTS N° 050-MINSA/DGSP-V.02. “Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo”.
- 3.2. 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 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 Cayetano Heredia y en otros centros se ceñirán a estas normas en lo pertinente

VI. CONTENIDO

6.1 DIAGNOSTICO SITUACIONAL.

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

En el año 2017 el número de Trabajos de Investigación aprobados en el Comité ligeramente disminuyeron con respecto a los años anteriores 2016 y 2015.

En gráfico N°1, se describe el número de proyectos de investigación aprobados en el CIEI-HCH durante el periodo 2009-2017. Los departamentos con mayor número de proyectos de investigación en el 2017 fueron el de Medicina y Medicina Tropical (gráfico N° 2).

Gráfico N° 1. N° Trabajos de Investigación aprobados en el CIEI del HCH, durante el periodo 2009 – 2017

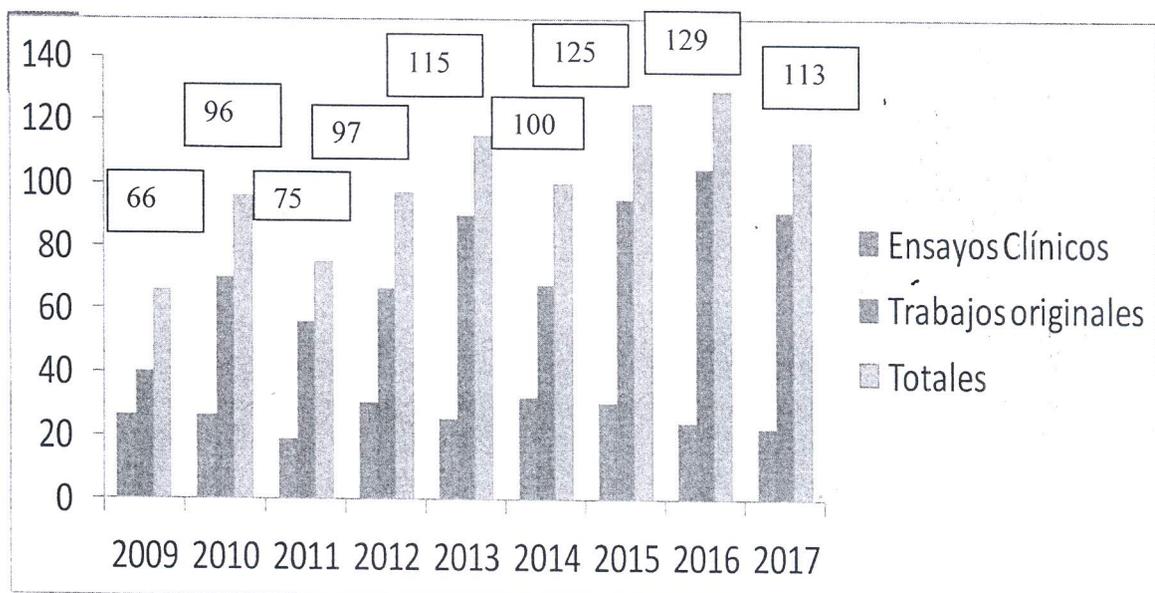
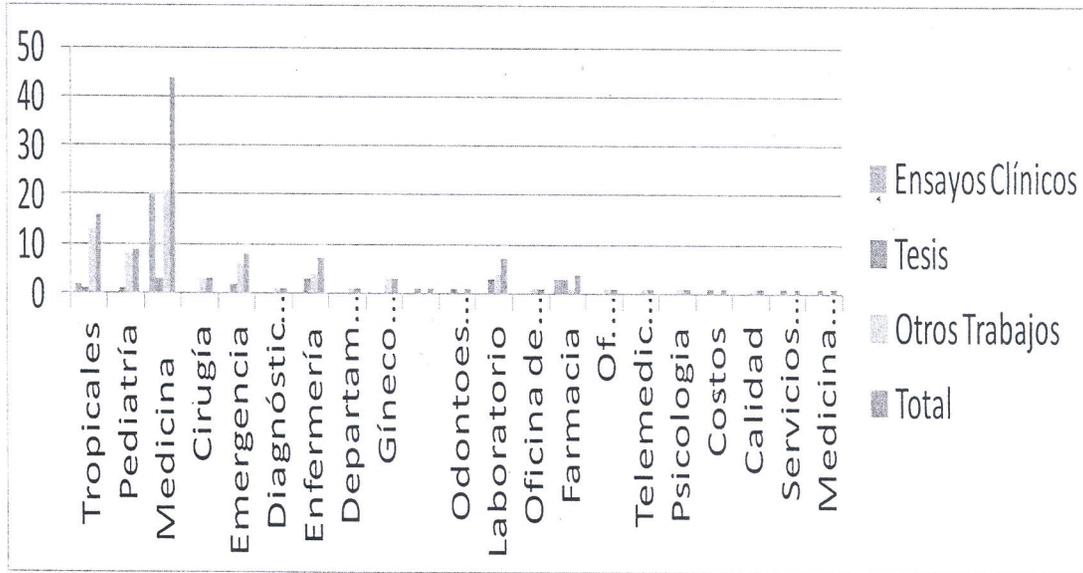


Gráfico N°2. Número de Proyectos de Investigación por Departamentos, HCH 2017.



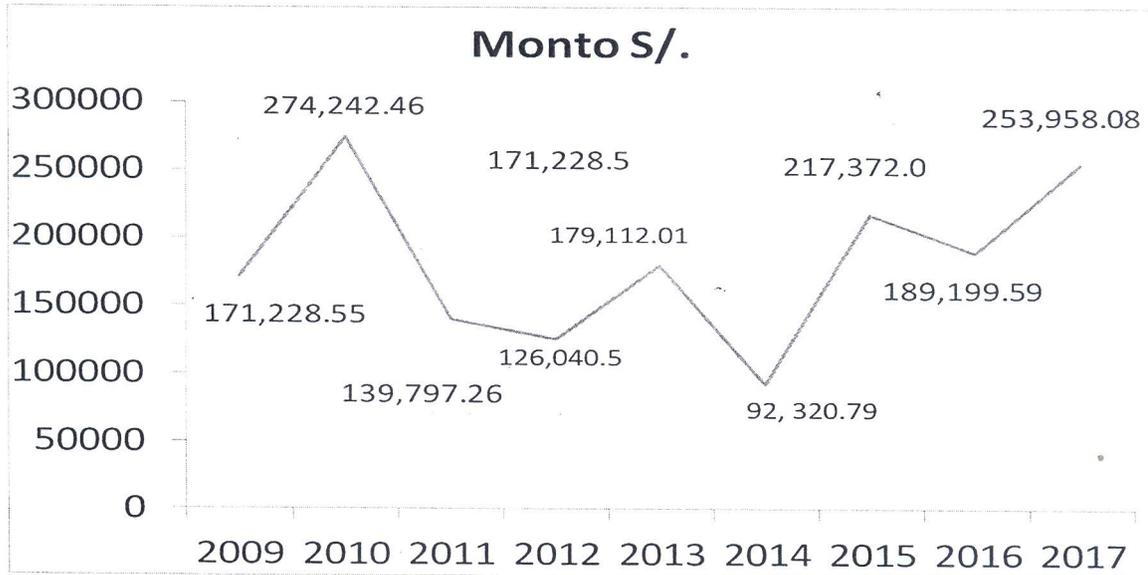
Los ingresos por investigación durante el 2017 se han incrementado con respecto a los últimos años (ver Tabla N° 1, Gráfica N° 3). Cabe mencionar que sigue vigente la decisión del MINSA de suspensión temporal de los ensayos en población pediátrica.

**TABLA N° 1
INGRESOS POR INVESTIGACION HCH
2004 – 2017**

AÑOS	RDR	FONDO INV Overead	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	274232.46	324632.46
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	46400	253958.08	300358.08
TOTAL	595599.53	1825061.56	2420661.09



Gráfico N° 3. Ingresos por Overhead durante el periodo 2009-2017



Durante el 2015 se ha renovado los registros internacionales de ética del CIEI-HCH (Cuadro No. 1). La renovación del registro por el Instituto Nacional de Salud se realizó en el año 2016.

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

REGISTRO	VENCIMIENTO
IRB 00004612. Institutional Review Board	30 / 011 / 2018
FWA 00008773. Federal Wide Assurance	03 / 01 / 2021
INS RCEI-24. Instituto Nacional de Salud	08 / 04 / 2018



CIEI- PROCESOS OPERATIVOS

Durante el 2015 se actualizó el Reglamento de Organización y Funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia aprobado con Resolución Directoral N° 2014-2015-HCH/DG del 8 de julio de 2015 y en el año 2016 el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia aprobado con Resolución Directoral N° 190 - 2016-HCH/DG del 8 de marzo de 2016.

Actualmente el CIEI ha aprobado un nuevo Reglamento (versión 01/012/02017) y Manual de Procedimientos (versión 13/12/2017) los cuales se encuentran en proceso de aprobación con Resolución Directoral por la Dirección General del Hospital.

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 HCH.

6.2 MISION, VISION, FODA, JERARQUIZACION DE PROBLEMAS.

MISION

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital 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.

VISION

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. Miembros del comité comprometidos con su misión.
3. Miembros que conforman un equipo humano cohesionado.
4. Normatividad recientemente actualizada.
5. Apoyo decidido de la Dirección del HCH.
6. Aprobación del CIEI por el Instituto Nacional de Salud y con registros internacionales vigentes.
7. Reconocimiento y una alta aceptación por el Personal Profesional del HCH que participa en investigación.
8. Reconocimiento de la Comunidad Científica de la labor del CIEI-HCH.
9. Numerosas Unidades de investigación ("sites") dentro del Hospital solicitan y utilizan los servicios del CIEI.
10. Numerosas solicitudes de instituciones externas de querer someter sus protocolos de investigación al CIEI-HCH.
11. Disponibilidad económica por parte del comité a través de los años.

Debilidades

1. Existe espacio físico compartido con personal de otra oficina para sesiones del comité, y espacio insuficiente para guardar los documentos y proyectos.
2. Recursos logísticos insuficientes:
 - Se requiere disco duros para implementar el registro electrónico de archivo.
 - Máquina para destruir documentos (los documentos del CIEI son confidenciales).
 - Se requiere un equipo de aire acondicionado.
 - Se necesita una computadora y equipo multimedia.
3. Insuficiente seguridad para guardar los documentos que maneja el CIEI-HCH que tienen la condición de confidenciales.
4. Insuficiente apoyo institucional para la capacitación en Bioética (diplomados) que exige la normatividad nacional de ética y el Instituto Nacional de Salud.

Oportunidades

1. 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.



3. Creciente apoyo a la capacitación en bioética a nivel mundial.
4. Papel activo del Instituto Nacional de Salud en la reglamentación de la investigación biomédica.
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.
7. Existe la oportunidad de capacitación en bioética en diferentes instituciones en nuestro medio.

Amenazas

1. Motivación insuficiente de miembros de la comunidad (distrito de San Martín de Porras) para participar como miembros del Comité.
2. Disminución a nivel nacional de investigaciones en ensayos clínicos, producto de la crisis económica mundial pero también del exceso de reglamentación.
3. Entidades del Estado con una política en contra de la investigación financiada por los laboratorios, sin que existan alternativas reales de financiamiento a la investigación en los hospitales (ejemplo: investigaciones en pediatría).
4. Grupos a nivel mundial contra la investigación financiada por los laboratorios clínicos.
5. Migración de profesionales con formación en investigación fuera del hospital.

Necesidades y Propuestas:

Necesidad de espacio físico para el archivo de los documentos de los proyectos de investigación, que tienen el carácter de confidenciales.
Apoyo para implementar un archivo electrónico para los proyectos de investigación del comité de ética del Hospital Cayetano Heredia.
Se necesita: una computadora, equipo multimedia y una máquina destructora de documentos.
Los miembros del CIEI-HCH que representa a la comunidad deben de recibir un incentivo por movilidad para asistir a las Sesiones del Comité. Así mismo se requiere un apoyo mínimo de refrigerio durante las sesiones del CIEI-HCH.
La relación con la jefatura de la Oficina de Docencia e Investigación debe ser más fluida para permitir el apoyo operativo del CIEI-HCH.
Apoyo para el Plan de Capacitación de los miembros y secretaría técnica del CIEI-HCH.
Adquisición de un software para el registro electrónico de la información del CIEI-HCH.



JERARQUIZACION DE PROBLEMAS

Problemas	Magnitud) (0-10 ptos.)	Severidad (0-10 ptos.)	Eficacia (0.5-1.5 ptos.)	Factibilidad (0, 1 ptos.)	TOTAL	Nº
Falta de Equipo (computadora) para montar el sistema de registro electrónico en el CIEI-HCH	8	8	1.5	1	24	1
Requiere un Plan de Capacitación en Ética para los miembros del Comité y asesores	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_HCH	10	9	0.5	1	9.5	4
Se requiere trituradora de papel	6	6	0.5	1	6	5
Necesidad de equipo multimedia	5	5	0.5	1	5	6

(A+B) x C x D



6.3 PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION 2018:

PLAN ACTIVIDADES CIEI DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA 2018											
Objetivo General	Actividades	INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	BASAL	AÑO 2017/ 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	Nº de Sesiones Ordinarias	Acta	48	12	12	12	12			
	2 Revisión y Aprobación de Trabajos de Investigación.	Nº de Trabajos Investigación aprobados	Trabajos	120	30	30	30	30			
	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	5000	1250	1250	1250	1250			
	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	10			5	5			
	8. Solicitud de equipos multimedia, computadora y trituradora de papeles.	1	Solicitud	1	1						
	10. Solicitud de movilidad para el R. de la comunidad.	1	Solicitud	4	1	1	1	1			
	11.Elaboración del Plan de Actividades	1	RD	1	1						
	12.Evaluación del Plan de actividades	1	Formato	1				1			



VII RESPONSABILIDADES

- 7.1. El Presidente, los miembros y la secretaria técnica 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 Cayetano Heredia durante el 2017 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 2018 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 una 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 Cayetano Heredia.

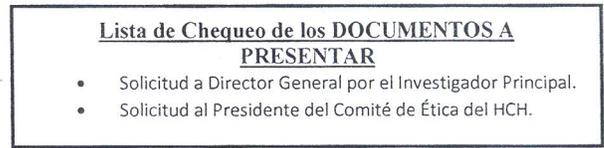
Asimismo se espera para este año conseguir la Acreditación del Comité ante el Instituto Nacional de Salud.

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 semanal a las sesiones ordinarias y demás actividades del comité.

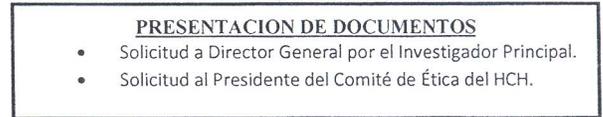


Anexo 1. FLUJOGRAMA – TRABAJOS DE INVESTIGACION – HCH

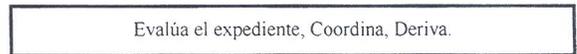
OFICINA DE DOCENCIA E INVESTIGACION
(PASO 1)



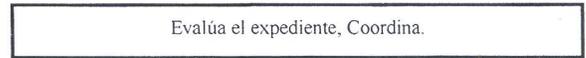
MESA DE PARTES
(Paso2)



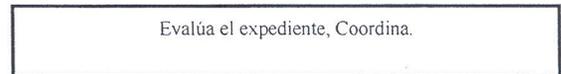
DIRECCION GENERAL
(Paso 3)



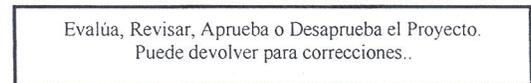
OFICINA EJECUTIVA DE RRHH
(Paso 4)



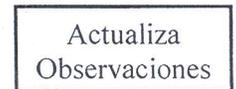
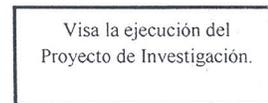
OFICINA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
(Paso 5)



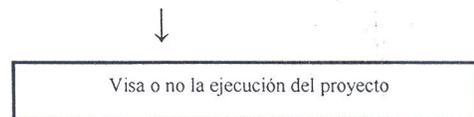
COMITÉ DE ÈTICA
(Paso 6)



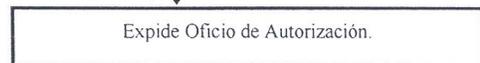
INVESTIGADOR



OFICINA DE DOCENCIA E INVESTIGACION
(PASO 7)



OFICINA DE DOCENCIA E INVESTIGACION
(Paso 8)



DIRECCION (Paso 9)



