



Resolución Directoral

Callao, 29 de Marzo de 2023

VISTOS:

El Informe N° 027-2023-HN.DAC-C-OADI de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, el Informe N° 100-2023-HNDAC/OEPE de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y el Informe N° 156-2023-HNDAC-OAJ de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala 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, el artículo 16° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA y modificatorias refiere que, dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación. La participación de pacientes en programas de entrenamiento clínico o para obtener información con propósito de investigación, debe ser voluntaria;

Que, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 21-2017-SA, establece que se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación;

Que, en concordancia el numeral 7.2 del Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos aprobado por Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, señala que los Comités de Ética en Investigación (CEI), son instancias institucionales multidisciplinarias, sin fines de lucro, independientes, con autonomía de decisión, y encargadas de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación, siendo que las instituciones prestadoras de servicios de salud – IPRESS públicas pueden constituir un CEI;

Que, bajo ese contexto, mediante Resolución Directoral N° 013-2023-DG-H.N.D.A.C, se constituyó el Comité de Ética en Investigación (CEI) del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrion;



Que, mediante documento de vistos, a través del Informe N° 027-2023-HN.DAC-C-OADI, la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, órgano de apoyo encargado de brindar soporte administrativo al Comité Institucional de Ética en Investigación, remitió la propuesta de Plan de Trabajo anual del Comité de Ética en Investigación 2023 del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;

Que, al respecto cabe señalar que la propuesta de Plan, tiene por finalidad, velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes que participan voluntariamente en las investigaciones, en un contexto de privacidad, protección de datos y consentimiento de la información;

Que, mediante Informe N° 100-2023-HNDAC/OEPE la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, emite opinión técnica favorable para la procedencia en la aprobación del Plan de Trabajo anual del Comité de Ética en Investigación 2023, toda vez que el plan cumple con la normativa vigente, en cuanto a la elaboración de planes y no requiere presupuesto para su ejecución;

Que, mediante Informe N° 156-2023-HNDAC-OAJ, la Oficina de Asesoría Jurídica, emite opinión considerando viable emitir el acto resolutivo que disponga la aprobación del Plan de Trabajo Anual del Comité de Ética en Investigación 2023 del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, por ser un documento que coadyuvara a que el CEI, desarrolle y ejecute de sus funciones de manera óptima;

Que, con el propósito de proseguir las acciones y procedimientos administrativos necesarios para el cumplimiento de los objetivos institucionales propuestos, de acuerdo al marco normativo vigente, resulta pertinente emitir el acto resolutivo correspondiente;

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General en el literal j) del artículo 3° del "Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión", aprobado mediante Ordenanza Regional N° 000006 de fecha 6 de febrero de 2013;

Con las visaciones de la Oficina Ejecutiva de Administración, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud y modificatorias, Ordenanza Regional N° 000006 de fecha 6 de febrero de 2013 que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos y Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos";

SE RESUELVE:

Artículo 1.-APROBAR el Plan de Trabajo Anual del Comité de Ética en Investigación 2023 del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, PLAN-CEI-001, Edición N° 001, que en documento se adjunta, contenido en veintitrés (23) folios, y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.-NOTIFICAR la presente Resolución al Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, para los fines pertinentes.


Artículo 3.-PUBLICAR la presente Resolución en el Portal Institucional (www.hndac.gob.pe), en cumplimiento de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y sus modificatorias.

Regístrese, publíquese y archívese.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION
Dra. ELENA DEL ROSARIO FIGUEROA COZ
Directora General
C.M. 22423 R.N.E. 12837

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION
CERTIFICO que el presente es copia fiel del original.
29 MAR 2023
Wilfredo Fredy Ochoa Salas
FEDATARIO

	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de Trabajo Anual del Comité de Ética en Investigación 2023 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	
	Edición N° 001	
		Página 1 de 23


PLAN DE TRABAJO ANUAL DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2023

OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión





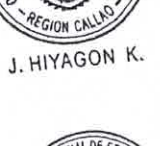




Elaborado por:	M.C. Cesar Antonio Bonilla Asalde Lic. Enf. Leonor Angélica Rivera Chávez	
Revisado por:	OADI DAGC DAGPSS OAJ OEPE OEA	M.C. Juan Adolfo Hiyagon Kian M.C. Wilder Raúl Aylas Orejón M.C. Pedro Oscar Castillo Abad Abog. Víctor Renato Reyes Luque Lic. Milton Gustavo Cancino Hernández CPC Baltazar Cachay Vilca
Aprobado por:	DG	M.C. Elena del Rosario Figueroa Coz
Resolución Directoral N° 120-2023- HNDAC-DG	Fecha:	29 MAR 2023



 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
 CERTIFICADO que el presente es copia fiel del original
29 MAR 2023
 Wilfredo Fredy Ochoa Salas
 FEDATARIO

	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de Trabajo Anual del Comité de Ética en Investigación 2023 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 2 de 23

ÍNDICE

 I.	INTRODUCCIÓN	2
 E. FIGUEROA C. III.	FINALIDAD	3
 III.	ALCANCES	3
 IV.	BASE LEGAL	3
 V.	MATRIZ FODA DEL COMITÉ EN ÉTICA E INVESTIGACIÓN	4
 VI.	OBJETIVO GENERAL	5
 VII.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
 VIII.	ACCIONES ESTRATÉGICAS	8
 IX.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	10
 X.	MONITOREO	17
 XI.	RESPONSABLE DEL CEI-HNDAC	23
 XII.		


 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
 CERTIFICO que el presente es copia fiel del original:
29 MAR 2023
Wilfredo Freddy Ochoa Salas
 FEDATARIO

	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de Trabajo Anual del Comité de Ética en Investigación 2023 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 3 de 23


GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
 CERTIFICO que el presente es copia fiel del original
29 MAR 2023
Wilfredo Freddy Ochoa Salas
 FEDATARIO

I. INTRODUCCIÓN

El Hospital Nacional Daniel A. Carrión, es un órgano desconcentrado de la Dirección Regional de Salud del Callao, que depende orgánicamente de la Región Callao. Tiene como categoría III-1 y entre sus funciones generales se encuentra: I) Defender la vida y proteger la salud de la persona desde su concepción hasta su muerte natural. II) Apoyar la formación y especialización de recursos humanos a cargo de universidades e instituciones educativas, asignando el campo clínico y el personal para la docencia e investigación según los convenios respectivos.

La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, es un órgano encargado de promover el desarrollo de la investigación en el hospital y entres sus funciones asignadas por Dirección General, se encuentra la de orientar, fomentar y propiciar el desarrollo de la investigación y la producción científica; además de coordinar con la autoridad máxima, la autorización de las investigaciones a llevarse a cabo en la institución; adicionalmente brinda soporte administrativo al Comité Institucional de Ética en Investigación con el fin de asegurar el cumplimiento de los reglamentos nacionales y normas éticas internacionales durante el desarrollo de las investigaciones en seres humanos.

En tal sentido, el Hospital Nacional Daniel A. Carrión, de acuerdo al marco legal del DS N° 017-2006-SA y su modificatoria mediante DS N° 006-2007-SA, ha conformado el Comité Institucional de Ética en la Investigación con RD N° 013-2023-DG-HNDAC, la cual fue corregida con RD N°060-2023-DG-HNDAC

En el marco de ese contexto se ha elaborado el presente plan de trabajo que buscar coordinar, dirigir y evaluar el entorno ético de las investigaciones que se desarrollen en la institución. Se destaca por tal razón, que cada decisión que se toma dentro del comité se encuentra relacionada con la calidad de la atención que se brinda a los usuarios externos e internos, el apego a una cultura de ética e integridad


II. FINALIDAD

Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes que participan voluntariamente en las investigaciones, en un contexto de privacidad, protección de datos y consentimiento de la información

III. ALCANCES

Se pretende promover los valores organizacionales de la institución, así como sus ejes prioritarios, instaurando una cultura eficiente y eficaz, a través de la



	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de Trabajo Anual del Comité de Ética en Investigación 2023 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 4 de 23

transparencia, legalidad y el marco ético, que permita crear mecanismos para sensibilizar, integrar y prevenir el conflicto de intereses que pueden surgir en el desarrollo de las investigaciones en el campo clínico hospitalario. El CEI considerara actividades en el Reglamento vigente de ensayos clínicos en el Perú.



IV. BASE LEGAL


- a) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- b) Decreto Supremo N° 021-2017/SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos
- c) Ordenanza Regional N° 006-2008 Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional del Callao
- d) Ordenanza Regional N° 006-2012 del Gobierno Regional del Callao que aprueba Reglamento de Organización y Funciones de la DIRESA Callao
- e) Ordenanza Regional N° 000006-2013 del Gobierno Regional del Callao que aprueba Reglamento de Organización y Funciones del HNDAC
- f) Resolución Directoral N° 261-2020 DG-HNDAC, que aprueba el Reglamento del CEI del HNDAC.
- g) Resolución Directoral N° 045-2021-DG-HNDAC, que aprueba el Manual de Procedimiento del CEI del HNDAC, edición N° 004.



V. MATRIZ FODA DEL COMITÉ EN ÉTICA E INVESTIGACIÓN

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Respaldo institucional a la gestión. • Alta capacidad profesional, técnica y ética de sus miembros. • Miembros del comité con experiencia y comprometidos con su misión. • Acreditado por la autoridad nacional competente, con normatividad de procedimientos recientemente actualizada a las normas legales y técnicas vigentes. • Articulado con la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación – OADI. • Articulado con las áreas de gestión clínica hospitalaria. • Articulado con los centros de investigación que funcionan en la institución. 	<ul style="list-style-type: none"> • Los patrocinadores de ensayos clínicos en el Perú reconocen la importancia del HNDAC como institución de investigación preocupada por las buenas prácticas clínicas y éticas en investigación. • Reconocimiento Nacional e Internacional creciente de la importancia de los Comités de Ética en la Investigación en los programas de Investigación Biomédica. • Proyectos de investigación elaborados por estudiantes de pregrado y posgrado de universidades con los cuales el hospital tiene convenios que requieren ser evaluados por el CEI.



	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de Trabajo Anual del Comité de Ética en Investigación 2023 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrion"	Edición N° 001
		Página 5 de 23

	<ul style="list-style-type: none"> • Creciente apoyo a la capacitación en bioética a nivel nacional e internacional. • El Instituto Nacional de Salud desempeña en el país un papel activo en el apoyo para la acreditación de los Comités institucionales de ética en investigación biomédica, facilitando el acceso gratuito a cursos de capacitación en ética en investigación. • Diferentes instituciones gubernamentales han comenzado a promover investigación y requieren CEI para la evaluación de los proyectos.
DEBILIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Limitada participación de integrantes del CEI-HNDAC, en el seguimiento y evaluación de proyectos, debido a responsabilidades asistenciales. • Limitada comunicación con otros hospitales y comités institucionales de ética en investigación, tanto nacional como internacional. • Débil articulación con estructuras de gestión administrativa para el uso del "overhead" (ingresos producto del desembolso realizado por investigadores para realizar estudios en el hospital con financiamiento externo). • Incipiente implementación del registro electrónico para archivo de proyectos de investigación, lo que incrementa el riesgo de pérdida de información. 	<ul style="list-style-type: none"> • Presencia en instituciones privadas del país de Comités institucionales de ética en investigación biomédica. • Mejores condiciones en lo referente al soporte tecnológico en los Comités institucionales de ética en investigación biomédica en instituciones privadas, lo cual puede desalentar la participación de profesionales en el CEI hospitalario, sobretodo de los miembros externos. • En instituciones privadas se asignan Incentivos económicos para la participación en Comités institucionales de ética en investigación biomédica.

VI. OBJETIVO GENERAL

Velar por el cumplimiento de la normatividad nacional e internacional en relación a los sujetos humanos que participan en las investigaciones de diferentes fases para incrementar y optimizar la calidad de la investigación en salud y que esta redunde en la calidad de vida de los ciudadanos según lo especificado en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y al Reglamento del CEI



E. FIGUEROA C.



V. REYES L.



P. CASTILLO



M.G. CANCINO L.




J. HIYAGON K.



C. BONILLA A.



	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de Trabajo Anual del Comité de Ética en Investigación 2023 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 6 de 23

VII. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

7.1. Objetivo específico 1

Fortalecer la implementación del Manual de Procedimientos que permitan definir el marco orientador (políticas institucionales, reglamento del CEI, ambiente ético, recursos y procedimientos) para el desarrollo de acciones que el CEI lleve a cabo en el periodo 2023.

7.1.1. Meta

Cumplir con las actividades del plan de trabajo anual del CEI

7.1.2. Actividad específica

- a) Elaboración del plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2023.
- b) Aprobación del plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2023.
- c) Ejecución del plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2023.
- d) Cumplimiento mensual de reuniones del CEI según cronograma de actividades.
- e) Cumplimiento de lo dispuesto en el MAPRO del CEI.
- f) Envío de actas de reunión del Comité de Ética en Investigación al INS.
- g) Monitorear y evaluar la ejecución del plan de trabajo anual del CEI.

7.2. Objetivo específico 2

Revisar, evaluar y fortalecer los mecanismos de control inherentes a los procesos con el fin de alinearlos con los instrumentos institucionales y de la autoridad nacional competente en investigación biomédica.


7.2.1. Meta

Proponer acciones para el cumplimiento del Reglamento del CEI

7.2.2. Actividad Específica:

- a) Elaboración de una lista de chequeo para la revisión y evaluación periódica sobre el cumplimiento de los mecanismos de control inherentes a los procesos de actuación del CEI en la verificación de proyectos presentados.
- b) Revisión y evaluación periódica sobre el cumplimiento de los mecanismos de control inherentes a los procesos de actuación del CEI en la verificación de proyectos presentados utilizando la lista de chequeo correspondiente.



	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de Trabajo Anual del Comité de Ética en Investigación 2023 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 7 de 23

- c) Difusión periódica del reglamento del CEI a los miembros del comité de ética en investigación.
- d) Difusión periódica del MAPRO a los miembros del comité de ética en investigación.
- e) Difusión periódica de la normatividad vigente institucional, nacional e internacional, para la realización de trabajos de investigación para todos los departamentos y servicios del HNDAC.
- f) Fortalecimiento de la información presentada en pizarra informativa de OADI y sección web institucional del CEI acerca de los requisitos para la presentación de proyectos de investigación para su evaluación por el CEI.
- g) Supervisión a ensayos clínicos aprobados por el CEI y autorizados por el INS.
- h) Supervisión a estudios observacionales aprobados por el CEI.
- i) Monitorear y evaluar las acciones para el cumplimiento del Reglamento del CEI.



7.3. Objetivo específico 3

Incluir en el Plan anual de capacitación institucional acciones orientadas a la actualización y fortalecimiento de las competencias en el componente ético de los integrantes del CEI, como parte del registro y acreditación ante INS y normatividad vigente.



7.3.1. Meta

Lograr que los integrantes del CEI fortalezcan sus competencias en el campo ético, lo que facilitará mejores decisiones en la evaluación de proyectos.

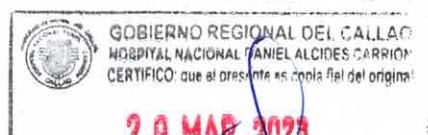



7.3.2. Actividad Específica

- a) Actualización de hojas de vida de los integrantes del CEI.
- b) Informe de participación de los integrantes del CEI en eventos de capacitación sobre Ética en Investigación organizado por el Instituto Nacional de Salud, CONCYTEC o universidades nacionales o internacionales.
- c) Informe de coordinaciones realizadas con las entidades formadoras que tienen convenio con el HNDAC para la ejecución de cursos extra curriculares enfocados a la Ética en investigación en salud, dirigidos a los miembros del CEI del HNDAC.
- d) Monitorear y evaluar las acciones para el fortalecimiento de competencias en el componente ético de los miembros del CEI.



7.4. Objetivo específico 4



	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de Trabajo Anual del Comité de Ética en Investigación 2023 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 8 de 23

Implementar un sistema informático integral de libre acceso.

7.4.1. **Meta**

Implementar un sistema informático integral de libre acceso que asegure la confidencialidad de información del CEI

7.4.2. **Actividades Específicas**

- a) Elaboración de un plan de uso de sistema informático integral de libre acceso que permita fortalecer custodia y confidencialidad de los proyectos de investigación recibidos para evaluación y documentos administrativos
- b) Aprobación del plan de uso de sistema informático integral de libre acceso que permita fortalecer custodia y confidencialidad de los proyectos de investigación recibidos para evaluación y documentos administrativos.
- c) Implementación gradual del plan de uso de sistema informático integral de libre acceso que permita fortalecer custodia y confidencialidad de los proyectos de investigación recibidos para evaluación y documentos administrativos
- d) Monitorear y evaluar la implementación de un sistema informático integral de libre acceso que asegure la confidencialidad de información del CEI.



7.5. **Objetivo específico 5**

Establecer estrategias que permitan la implementación de condiciones óptimas para el desarrollo de actividades del CEI en el HNDAC

7.5.1. **Meta:**

Lograr que las reuniones del CEI sean programadas dentro de sus actividades del mes.

7.5.2. **Actividad Operativa**

7.5.2.1. AOI00131700528 – 5000003: Realización de Reuniones Técnicas de Comités Especializados


7.5.3. **Actividades Específicas:**

- a) Supervisión del cumplimiento para que el tiempo destinado a reuniones del CEI sean consideradas como parte de la jornada laboral de los miembros, estando incluido en la Programación de Actividades de las respectivas unidades/oficinas/servicios/departamentos.
- b) Cumplimiento del MAPRO en lo referente al Procedimiento 15 numeral 15.6, coordinación para que con recursos del fondo intangible se otorgue almuerzo y reembolso de gastos de



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION CERTIFICADO que el presente es copia fiel del original

29 MAR 2023

	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de Trabajo Anual del Comité de Ética en Investigación 2023 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 9 de 23

transportes según se requiera, asegurando la participación de los integrantes del CEI.

- c) Uso de plataforma virtual gratuita para la participación de integrantes del comité que no se encuentren en la institución al momento de la reunión.
- d) Monitorear y evaluar que las reuniones del CEI sean programadas dentro de sus actividades del mes.

VIII. ACCIONES ESTRATÉGICAS

- 8.1. Realizar sesiones ordinarias mensuales para:
 - 8.1.1. Aprobar proyectos de investigación a ser ejecutados en el hospital, por estudiantes de pregrado y posgrado (especialidad, maestría y doctorado)
 - 8.1.2. Aprobar ensayos clínicos que se desarrollaran en los centros de investigación de la institución
- 8.2. Realizar una evaluación del cumplimiento de actividades del comité, al mes siguiente del año culminado.
 - 8.2.1. Elaborar un informe memoria del año culminado con base a la evaluación del cumplimiento de actividades del Comité.
- 8.3. Fortalecer la implementación del Manual de Procedimientos que permitan definir el marco orientador (políticas institucionales, reglamento del CEI, ambiente ético, recursos y procedimientos) para el desarrollo de acciones que el CEI lleve a cabo en el periodo 2023.
- 8.4. Revisar, evaluar y fortalecer los mecanismos de control inherentes a los procesos con el fin de alinearlos con los instrumentos institucionales y de la autoridad nacional competente en investigación biomédica.
- 8.5. Incluir en el Plan anual de capacitación institucional acciones orientadas a la actualización y fortalecimiento de las competencias en el componente ético de los integrantes del CEI, como parte del registro y acreditación ante INS y normatividad vigente.
- 8.6. Acelerar los procedimientos administrativos para la implementación de un sistema electrónico que permitan un mayor control en la custodia y confidencialidad de los proyectos de investigación recibidos para evaluación.
- 8.7. Desarrollar estrategias que permitan la implementación de condiciones óptimas para el desarrollo de actividades del CEI en el HNDAC.



E. FIGUEROA C.



V. REYES I.



P. CASTILLO



M.G. CANCINO H



J. HIYAGON K.




C. BONILLA A.



P. AYLLAS



	PLAN	
	PLAN-CEI-001	Edición N° 001
	Página 10 de 23	

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Objetivo 1

Fortalecer la implementación del Manual de Procedimientos que permitan definir el marco orientador (políticas institucionales, reglamento del CEI, ambiente ético, recursos y procedimientos) para el desarrollo de acciones que el CEI lleve a cabo en el periodo 2023.

ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA / METAS	MES DE EJECUCIÓN 2023												RECURSOS			
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC				
Elaboración del plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2023	Informe de avance del plan	1															
Aprobación del plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2023	Resolución Directoral		1														
Ejecución del plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2023	Informe de avance del plan			1												1	
Cumplimiento mensual de reuniones del CEI según cronograma de actividades.	Acta de reunión mensual del CEI	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Cumplimiento de lo dispuesto en el PRO del CEI	Informe			1													1
Envío de actas de reunión del Comité de Ética en Investigación al INS	Acta mensual enviadas	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1



29 MAR 2023

 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION

 CERTIFICADO PARA EL DESARROLLO DE ACCIONES

 Wifredo Frías Ojeda Salas

 FEDERARIO



 R. AYLAS




 OFICINA EJECUTIVA DE INVESTIGACION

 CECI (C)



 OFICINA EJECUTIVA DE INVESTIGACION


 CECI (C)

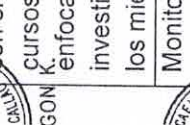
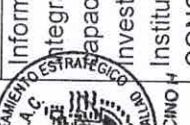
	PLAN		PLAN-CEI-001
	Plan de Trabajo Anual del Comité de Ética en Investigación 2023 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrion"		Edición N° 001
			Página 13 de 23

Objetivo 3


Incluir en el Plan anual de capacitación institucional acciones orientadas a la actualización y fortalecimiento de las competencias en el componente ético de los integrantes del CEI, como parte del registro y acreditación ante INS y normatividad vigente.


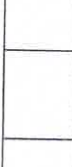
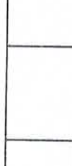
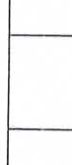




ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA / METAS	MES DE EJECUCIÓN 2023												RECURSOS			
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC				
Actualización de hojas de vida de los integrantes del CEI	N° de CV actualizados		1														
Informe de participación de los integrantes del CEI en eventos de capacitación sobre Ética en investigación organizado por el Instituto Nacional de Salud, CONCYTEC o universidades nacionales o internacionales.	Informe						1										1
Informe de coordinaciones realizadas con las entidades promotoras que tienen convenio con el HNDAC para la ejecución de cursos extra curriculares enfocados a la Ética en investigación en salud, dirigidos a los miembros del CEI del HNDAC.	Informe						1										1
Monitorear y evaluar las acciones para el fortalecimiento de	Informe						1										1


 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION
 CERTIFICADO que el presente es copia fiel del original:
29 MAR 2023
 Wulfrido Frady Ochoa Salas
 FEDATARIO



R. AYLAS




	PLAN	
	Plan de Trabajo Anual del Comité de Ética en Investigación 2023 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	PLAN-CEI-001
	Edición N° 001	Página 14 de 23


								
---	---	---	--	---	---	---	---	--

competencias en el componente
ético de los miembros del CEI.

Objetivo 4

Implementar un sistema informático integral de libre acceso.

ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA / METAS	MES DE EJECUCIÓN 2023												RECURSOS			
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC				
 Elaboración de un plan de uso de sistema informático integral de libre acceso que permita fortalecer custodia y confidencialidad de los proyectos de investigación recibidos para evaluación y documentos administrativos	Plan de uso elaborado					1											
 Aprobación del plan de uso de sistema informático integral de libre acceso que permita fortalecer custodia y confidencialidad de los proyectos de investigación recibidos para evaluación y documentos administrativos.	Plan de uso aprobado con R.D.										1						Brindados por OADI
 Implementación gradual del plan de uso de sistema informático integral de libre acceso que permita fortalecer custodia y	Informe de implementación												1			1	




29 MAR 2023

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
 CERTIFICADO que al presente es copia fiel del original

Wilfredo Freddy Octavio Salas
 FEDATARIO




R. AYLAS

	PLAN		PLAN-CEI-001
	Plan de Trabajo Anual del Comité de Ética en Investigación 2023 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"		Edición N° 001
			Página 16 de 23

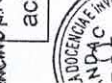
<p>Cumplimiento del MAPRO en lo referente al Procedimiento 15 General 15.6, coordinación para que con recursos del fondo intangible se otorgue almuerzo y reembolso de gastos de transportes según se requiera, asegurando la participación de los integrantes del CEI.</p>	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
<p>Informe</p>																		
<p>uso de plataforma virtual gratuita para la participación de integrantes del comité que no se encuentren en la institución al momento de la reunión.</p>	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<p>Informe</p>																		
<p>monitorear y evaluar que las reuniones del CEI sean programadas dentro de sus actividades del mes.</p>																		
<p>Informe</p>																		

PRESUPUESTO

En el marco del Reglamento del Comité de Ética en Investigación – Hospital Nacional “Daniel Alcides Carrión (CEI)”, aprobado con R.D. N° 261-2020-HNDAC-DG, señala que el presente plan no requiere de presupuesto para su ejecución.



FIGUEROA C.




YAGON K.



C. BONILLA A.




R. AYLAS

	PLAN		PLAN-CEI-001
	Plan de Trabajo Anual del Comité de Ética en Investigación 2023 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"		Edición N° 001
			Página 17 de 23

XI. MONITOREO

RESPONSA BLE	ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA / METAS	CRONOGRAMA												RECURS OS				
			2023																
			Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic					
Todos los integrantes del CEI-HNDAC	Elaboración del plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2023	Informe de avance del plan								X								X	Brindados por OADI
	Aprobación del plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2023	Resolución Directoral								X								X	
	Ejecución del plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2023	Informe de avance del plan								X								X	
Bonilla A.	Cumplimiento mensual de reuniones del CEI según cronograma de actividades.	Acta de reunión mensual del CEI								X								X	Brindados por OADI
	Cumplimiento de lo dispuesto en el MAPRO del CEI	Informe								X								X	
	Envío de actas de reunión del Comité de Ética en Investigación al INS	Acta mensual enviada								X								X	
Bonilla A.	Monitorear y evaluar la ejecución del plan de trabajo anual del CEI	Informe																X	Brindados por OADI
																		X	




29 MAR 2023

 Wilfredo Freddy Ochoa Salas

 FEDATARIO



R. AYLAS



PLAN

Plan de Trabajo Anual del
Comité de Ética en Investigación 2023
Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"

PLAN-CEI-001

Edición N° 001

Página 18 de 23


Elaboración de una lista de chequeo para la revisión y evaluación periódica sobre el cumplimiento de los mecanismos de control inherentes a los procesos de actuación del CEI en la verificación de proyectos presentados.	Informe	X	X	X	X	Brindados por OADI
Revisión y evaluación periódica sobre el cumplimiento de los mecanismos de control inherentes a los procesos de actuación del CEI en la verificación de proyectos presentados utilizando la lista de chequeo correspondiente.	Informe	X	X	X	X	X
Difusión periódica del reglamento del CEI a los miembros del comité de ética en investigación.	Informe	X	X	X	X	X
Difusión periódica del MAPRO a los miembros del comité de ética en investigación.	Informe	X	X	X	X	X
Difusión periódica de la normatividad vigente	Informe	X	X	X	X	X

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
CERTIFICADO que el presente es copia fiel del original.
20 MAR 2023
Wifredo Freddy Ochoa Salas
FEDATARIO




R. AYLAS

Leonor Rivera	Informe de participación de los integrantes del CEI en eventos de capacitación sobre Ética en Investigación organizado por el Instituto Nacional de Salud, CONCYTEC o universidades nacionales o internacionales.	X	X	
M.C. Cesar Bonilla A.L.C.	Informe de coordinaciones realizadas con las entidades formadoras que tienen convenio con el HNDAC para la ejecución de cursos extra curriculares enfocados a la Ética en investigación en salud, dirigidos a los miembros del CEI del HNDAC.	X	X	X
M.C. Cesar Bonilla A.L.C.	Monitorear y evaluar las acciones para el fortalecimiento de competencias en el componente ético de los miembros del CEI.	X	X	X
M.C. Cesar Bonilla A.L.C.	Elaboración de un plan de uso de sistema informático integral de libre acceso	X	X	X


GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION
 CERTIFICADO que al presente es copia fiel del original
20 MAR 2023
 Wlfrido *Fredy Osorio Salas*
 FEDATARIO


 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 HNDAC
 DIRECCION ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA
 R. AYLLAS


 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 HNDAC
 DIRECCION ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA
 R. AYLLAS



PLAN


Plan de Trabajo Anual del
Comité de Ética en Investigación 2023
Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"

PLAN-CEI-001

Edición N° 001

Página 21 de 23

Leonor Rivera	<p>que permita fortalecer custodia y confidencialidad de los proyectos de investigación recibidos para evaluación y documentos administrativos</p> <p>Aprobación del plan de uso de sistema informático integral de libre acceso que permita fortalecer custodia y confidencialidad de los proyectos de investigación recibidos para evaluación y documentos administrativos.</p> <p>Plan de uso aprobado con R.D.</p> <p>Informe de implementación</p> <p>Implementación gradual del plan de uso de sistema informático integral de libre acceso que permita fortalecer custodia y confidencialidad de los proyectos de investigación recibidos para evaluación y documentos administrativos</p> <p>Monitorear y evaluar la implementación de un</p>	X	X	X
---------------	---	---	---	---


GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
 CERTIFICADO que el presente es copia fiel del original
28 MAR 2023
 Wilfredo Freddy Salas
 FEDATARIO


 COMITÉ REGIONAL DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y BIOMÉDICA
 F. ATLAS


 OFICINA REGIONAL DE ADMINISTRACIÓN
 HUILAY


 OFICINA REGIONAL DE SALUD
 DANIEL A. CARRIÓN


 OFICINA REGIONAL DE SALUD
 DANIEL A. CARRIÓN


 OFICINA REGIONAL DE SALUD
 DANIEL A. CARRIÓN


 OFICINA REGIONAL DE SALUD
 DANIEL A. CARRIÓN

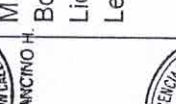

 OFICINA REGIONAL DE SALUD
 DANIEL A. CARRIÓN

<p>sistema informático integral de libre acceso que asegure la confidencialidad de información del CEI.</p>	<p>Informe</p>	<p>Cumplimiento para que el tiempo destinado a reuniones del CEI sean consideradas como parte de la jornada laboral de los miembros, estando incluido en la Programación de las Actividades de las respectivas unidades/oficinas/servicios /departamentos.</p>	<p>M.C. Cesar Bonilla Lic. Enf. Leonor Rivera</p>	<p>X</p>	<p>X</p>	<p>X</p>	<p>Brindados por OADI</p>
<p>Cumplimiento para que el tiempo destinado a reuniones del CEI sean consideradas como parte de la jornada laboral de los miembros, estando incluido en la Programación de las Actividades de las respectivas unidades/oficinas/servicios /departamentos.</p>	<p>Informe</p>	<p>Cumplimiento del MAPRO en lo referente al Procedimiento 15 numeral 15.6, coordinación para que con recursos del fondo intangible se otorgue almuerzo y reembolso de gastos de transportes según se requiera, asegurando la participación de los integrantes del CEI.</p>	<p>M.C. Cesar Bonilla Lic. Enf. Leonor Rivera</p>	<p>X</p>	<p>X</p>	<p>X</p>	<p>Brindados por OADI</p>

20 MAR 2023

Gobierno Regional del Callao
Hospital Nacional "Daniel Alcides Cárrión"
CERTEFICO que el presente es copia fiel del original

Wilfredo Freddy Ochoa Salas
SECRETARIO



K. AYLAS

