

CIEI
OADI

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL "DANIEL ALCIDES CARRION"

R.D. N° 176-2022-HNDAC-DG



Resolución Directoral

Callao, 04 de Abril de 2022

VISTOS:

El Informe N° 042-2022-HN-DAC-C-OADI de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación; el Informe N° 139-2022-HNDAC/OEPE de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico; el Memorando N° 054-2022-HNDAC-OAJ e Informe N° 122-2022-OAJ-HNDAC 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° 073-2022-H.N.D.A.C-DG de fecha de 10 de marzo de 2022 se constituyó el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;

Que, mediante documento de vistos, 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 del Comité de Ética en Investigación 2022 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° 139-2022-HNDAC/OEPE, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, emitió opinión técnica favorable para la aprobación de la precitada propuesta de Plan de Trabajo;

Que, por consiguiente, es procedente emitir el acto resolutivo aprobándose el Plan de Trabajo del Comité de Ética en Investigación 2022 del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, puesto que con su aprobación se coadyuvará al correcto desarrollo y ejecución de las funciones asignadas al referido Comité;

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General en el literal j) del artículo 8° 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 Institucional de Ética en Investigación (CIEI) 2022 del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, PLAN-CEI-001, Edición N° 001, que en documento se adjunta, contenido en dieciséis (16) folios, y forma parte integrante de la presente Resolución.


Artículo 2.-NOTIFICAR la presente Resolución al Comité Institucional 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 Carrión"
Dr. Timoteo Rolando Frías Urbina
C.M.P. 26393 R.N.E. 16152
DIRECTOR GENERAL

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION
CERTIFICADO que el presente es copia fiel del original
04 ABR 2022
Wilfredo Freddy Ochoa Salas
FEDATARIO

	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2022 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 1 de 16


PLAN DE TRABAJO ANUAL DEL COMITÉ DE ETICA E INVESTIGACIÓN 2022 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN



Elaborado por:	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN-CIEI HNDAC		
Revisado por:	DAGC OAJ OEPE OEA OADI	MC CESAR ALBERTO MOSTACERO CASTILLO ABG. VICTOR RENATO REYES LUQUE ING WALTER WILLIAN FERNANDEZ PARDO LIC LUIS MIGUEL RODRIGUEZ CASTRO M.C. JUAN HIYAGON KIAN	
Aprobado por:	DG	M.C. TIMOTEO URBIZAGASTEGUI	ROLANDO FRITAS
Resolución Directoral N.º 176-2022-HNDAC-DG Fecha: 04 de Abril, 2022			





 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
 CERTIFICADO que el presente es copia fiel del original
04 ABR 2022
 Wilfredo Freddy Orosco Salas
 PEDAGOGO

	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2022 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 2 de 16

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
FINALIDAD	4
ALCANCES	4
BASE LEGAL	4
FODA	5
ACCIONES ESTRATEGICAS	7
OBJETIVO GENERAL	7
OBJETIVOS ESPECIFICOS -METAS – ACTIVIDADES	7
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES ESPECIFICAS	11
PRESUPUESTO	16



	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2022	Edición N° 001
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 3 de 16

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
 CERTIFICO que el presente es copia fiel del original
04 ABR 2022
 Wilfredo Freddy Ochoa Salas
 EJECUTIVO

I. INTRODUCCIÓN.

Los Comités de Ética en investigación existen para proteger el bienestar y seguridad de los participantes en la investigación y evaluar el balance riesgo/beneficio de un estudio, dentro del contexto de un protocolo de investigación. Asimismo, realizan una evaluación del rigor científico y de factibilidad del estudio.


En el Perú, se estableció en 1982, según Decreto Supremo N° 0212-82-SA, las "Normas para el uso de drogas en los ensayos clínicos", donde se establecía que el desarrollo de las investigaciones se realice en el marco de las normas internacionales de ética en investigación (Declaración de Helsinki). Las estadísticas nacionales, publicadas por el Instituto Nacional de Salud, desde el año 1995 hasta la fecha, muestran un incremento anual sostenido del número de estudios clínicos aprobados. Este crecimiento se correlaciona con el aumento progresivo de centros de investigación, investigadores y comités de ética en investigación en Lima y otros departamentos. El Ministerio de Salud, por intermedio del Instituto Nacional de Salud (entidad reguladora desde el año 2003), asumió su rol regulador y normativo.

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 III1 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 coordinación 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.

El CIEI-HNDAC es establecido por mandato de la institución de investigación y se define como una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargados de velar por la protección de los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación. Goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica



	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2022 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 4 de 16

para la toma de sus decisiones. Es el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, responsable de proporcionar recursos humanos, logísticos y financieros e infraestructura para que cumplan con su mandato.

En ese contexto 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-SAE, ha conformado el Comité de Ética e Investigación con RD N°248-2020-DG-HNDAC.

En el marco de ese contexto el CIEI-HNDAC ha elaborado el presente plan de trabajo que busca 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, en 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


ALCANCES

El plan de trabajo busca que el CIEI-HNDAC cumpla con la misión de velar por la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos que participen en investigaciones en salud, garantizando la aceptabilidad ética de la investigación biomédica y en ciencias de la salud, en cumplimiento del marco normativo institucional, nacional y los principios éticos internacionales. De tal manera que la ejecución del plan pretende promover los valores organizacionales de la institución, así como sus ejes prioritarios, instaurando una cultura eficiente y eficaz, a través de la 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.

IV. BASE LEGAL.

- a) Ley No 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias
- b) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes y modificatorias.
- c) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- d) Ley No 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.



	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2022 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001-
		Página 5 de 16

- e) Ley No 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- f) Ley No 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC
- g) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- h) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- i) Decreto Supremo N.º 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- j) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- k) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- l) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- m) Ordenanza Regional N° 000006 que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión
- n) Resolución Directoral N°125-2020-DG-HNDAC que aprueba el Documento Técnico "Políticas y Líneas de investigación en el HNDAC"
- o) Ordenanza Regional N° 0006-2008 Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional del Callao
- p) Ordenanza Regional N° 0006-2012 del Gobierno Regional del Callao que aprueba Reglamento de Organización y Funciones de la DIRESA Callao
- q) Resolución Directoral N° 261-2020 DG-HNDAC, que aprueba el Reglamento del CIEI del HNDAC, edición N° 02.
- r) Resolución Directoral N° 45-2021 DG-HNDAC, que aprueba el Manual de Procedimiento del CEI del HNDAC, edición N° 004.


V **MATRIZ FODA DEL COMITÉ DE ETICA E INVESTIGACION**

Fortaleza

- 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 norma legal y técnica vigente.
- 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.


 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
 04 ABR 2022
 Wilfredo Freddy Ochoa Salas
 FEDATARIO



	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2022 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 6 de 16

Debilidades

- Limitada participación de integrantes del CIEI-HNDAC, en el seguimiento y evaluación de proyectos, debido a responsabilidades asistenciales.
- Limitada comunicación con otros hospitales y comités institucionales de ética en investigación nacionales e internacionales.
- Débil articulación con estructuras de gestión administrativa para el uso del "overhead" (ingresos producto del desembolso realizado por investigadores para realizar estudios en hospital con financiamiento externo).
- Incipiente implementación del registro electrónico para archivo de proyectos de investigación, lo que incrementa el riesgo de pérdida de información.
- Lentitud en el proceso de incorporación en el cronograma de actividades asistenciales de las horas de trabajo destinadas por los miembros en el CEI-HNDAC, lo cual desalienta participación.
- Exceso de reglamentación y exceso de tiempo en la aprobación de proyectos que desalienta a los investigadores del hospital a presentar sus proyectos.


Oportunidades

- 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 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 CIEI.
- 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 CIEI para la evaluación de los proyectos.

Amenazas

- Presencia en el país de Comités institucionales de ética en investigación biomédica, en instituciones privadas.
- Mejores condiciones de trabajo en los Comités institucionales de ética en investigación biomédica en instituciones privadas, lo cual puede desalentar la participación de profesionales en el CIEI hospitalario, sobre todo de los miembros externos.
- Incentivos económicos para la participación en Comités institucionales de ética en investigación biomédica en instituciones privadas.



	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2022 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 7 de 16

VI ACCIONES ESTRATEGICAS

- Fortalecer la implementación del Manual de procedimientos que permitan definir el marco orientador (políticas institucionales, reglamento del CIEI, ambiente ético, recursos y procedimientos) para el desarrollo de acciones que el CEI lleve a cabo en el periodo 2022.
- 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.
- 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 CIEI, como parte del registro y acreditación ante INS y normatividad vigente
- 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.
- Desarrollar estrategias que permitan la implementación de condiciones óptimas para el desarrollo de actividades del CEI en el HNDAC

VII 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

VIII OBJETIVO ESPECIFICO – METAS- ACTIVIDADES ESPECÍFICAS.


8.1 Objetivo específico 1

Fortalecer la implementación del Manual de procedimientos que permitan definir el marco orientador (políticas institucionales, reglamento del CIEI, ambiente ético, recursos y procedimientos) para el desarrollo de acciones que el CEI lleve a cabo en el periodo 2022.

8.1.1 Meta:

Cumplir con las actividades del plan de trabajo anual del CEI



	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2022 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 8 de 16

8.1.2 Actividad específica

- a) Ejecutar el plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2022
- b) Cumplir con las reuniones de revisión de investigaciones enviada al CEI.
- c) Cumplir con lo dispuesto en el MAPRO del CEI
- d) Dar seguimiento al cumplimiento del proceso de atención de las solicitudes de revisión de trabajos de investigaciones a ser realizados en el HNDAC.
- e) Dar seguimiento y evaluar la ejecución de los proyectos aprobados por el CIEI.

8.2 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.

8.2.1 Meta:

Proponer acciones para el cumplimiento del Reglamento del CEI

8.2.2 Actividad Específica:

- a) Difundir el reglamento del CEI en lo relacionado a los requisitos que deben cumplir los investigadores que presentan investigaciones al comité para su aprobación en la web del HNDAC
- b) Difundir la normatividad vigente institucional, nacional e internacional, para la realización de trabajos de investigación para todos los departamentos y servicios del HNDAC

8.3 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 CIEI, como parte del registro y acreditación ante INS y normatividad vigente.

8.3.1 Meta:

Lograr que los Integrantes del CEI fortalezcan sus competencias en el campo ético lo que facilitara mejores decisiones en la evaluación de proyectos


8.3.2 Actividad Específica:

- a) Actualizar Hojas de Vida de los integrantes del CEI



AN



	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2022 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 9 de 16

- b) Participación de los integrantes del CEI en eventos de capacitación sobre Ética en Investigación organizado por el Instituto Nacional de Salud, CONCYTEC o universidades
- c) Coordina con las entidades formadoras que se tiene convenio con el HNDAC para la implementación de un programa (diplomado, maestría entre otros) enfocado a la Ética en Salud Pública para los miembros del CEI del HNDAC.
- d) Identificar y definir las instituciones susceptibles a convenios de cooperación interinstitucionales que fortalezcan el ambiente ético hospitalario.



8.4 Objetivo específico 4

Acelerar los procedimientos administrativos para la implementación de un sistema electrónico que permitan garantizar un mayor control en la custodia y confidencialidad de los proyectos de investigación recibidos para evaluación.



8.4.1 Meta:

Implementar un sistema informático integral que aseguren la confidencial de información del CEI

8.4.2 Actividades Específicas:

- a) Mejora de condiciones de seguridad del ambiente donde se custodian las investigaciones y documentos administrativos
- b) Utilización de discos duros con alta capacidad existentes para implementar el registro electrónico
- c) Viabilizar la adquisición de mobiliario para custodia de los ensayos clínicos que han sido evaluados por el CEI del HNDAC



8.5 Objetivo específico 5

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



8.5.1 Meta:


Lograr que las reuniones del CEI se incluyan en la programación de actividades asistenciales mensuales de los integrantes del CEI.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
CERTIFICADO que el presente es copia fiel del original
04 ABR 2022
Wilfredo Freddy Ochoa Salas
FEDATARIO

PLAN


Plan de Com
gación 2022
Edición N° 001

	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2022 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 10 de 16

8.5.1 Actividades Específicas:

- a) Coordinar con la DG del hospital para que se viabilice el tiempo destinado a reuniones del CEI y fueran consideradas dentro de la programación de horas por los departamentos de procedencia
- b) Fortalecer el cumplimiento de las Reuniones mensuales del Comité de ética en Investigación, las que deben recibir un estúpendo del fondo intangible para la investigación
- c) Implementar con sistema de internet y plataformas virtuales para reuniones, la que puedan ser grabadas



	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2022 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 11 de 16

IX CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Objetivo 1

Fortalecer la implementación del Manual de procedimientos que permitan definir el marco orientador (políticas institucionales, reglamento del CIEI, ambiente ético, recursos y procedimientos) para el desarrollo de acciones que el CEI lleve a cabo en el periodo 2022.

ACTIVIDAD	UNIDAD DE MEDIDA / METAS	CRONOGRAMA				RECURSOS
		2022				
		I SEM	II SEM	III SEM	IV SEM	
Ejecutar el plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2022	Informe de avance de plan	2	2	2	2	Brindados por OADI
Revisión de investigaciones enviada al CEI	Numero de revisiones	3	3	3	3	
Actividades consideradas en lo dispuesto en el MAPRO del CEI	Informe	2	2	2	2	
Seguimiento al cumplimiento del proceso de atención de las solicitudes de revisión de trabajos de investigaciones a ser realizados en el HNDAC	Informe	3	3	3	3	



HIYAGON K.



W. FERNANDEZ P.




K. RODRIGUEZ C.



C. MOSTACERO C.

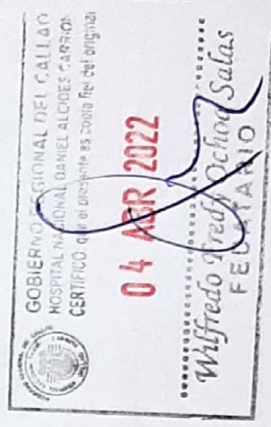



	PLAN		PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2022 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"		Edición N° 001
			Página 12 de 16

Objetivo 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.

ACTIVIDAD	UNIDAD DE MEDIDA / METAS	CRONOGRAMA				RECURSOS
		I SEM	II SEM	III SEM	IV SEM	
Difundir el reglamento del CEI en lo relacionado a los requisitos que deben cumplir los investigadores que presentan investigaciones al comité para su aprobación en la web del HNDAC	Informe	1		1		Brindados por OADI
Difundir la normatividad vigente para la realización de trabajos de investigación para todos los departamentos de servicios del HNDAC	Informe		1		1	Brindados por OAD




	PLAN		PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2022		Edición N° 001
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"		Página 13 de 16

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 CIEI, como parte del registro y acreditación ante INS y normatividad vigente.

ACTIVIDAD	UNIDAD DE MEDIDA / METAS	CRONOGRAMA 2022				RECURSOS
		I SEM	II SEM	III SEM	IV SEM	
		Actualizar Hojas de Vida de los integrantes del CIEI	Informe	1		
Dictado de curso de ética y buenas prácticas en investigación	Número de miembros del CIEI que llevaron el curso		1		1	Brindados por Over head_HNDAC
Participación de los integrantes del CIEI en eventos de capacitación sobre Ética en Investigación organizado por el Instituto Nacional de Salud, CONCYTEC o universidades	Número de participantes capacitados	1		1		Brindados por OADI
Coordina con las entidades formadoras que se tiene convenio con el HNDAC para la implementación de un programa (diplomado, maestría entre otros) enfocado a la Ética en Salud Pública para los miembros del CIEI del HNDAC	Informe	2			2	Brindados por OADI

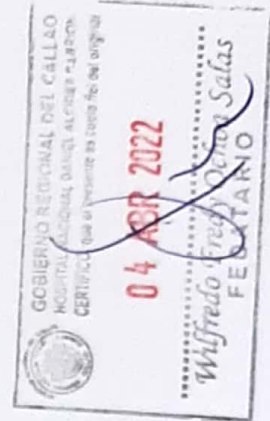



	PLAN		PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2022 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrion"		Edición N° 001
			Página 14 de 16

Objetivo 4.-

Acelerar los procedimientos administrativos para la implementación de un sistema electrónico que permitan garantizar un mayor control en la custodia y confidencialidad de los proyectos de investigación recibidos para evaluación.

ACTIVIDAD	UNIDAD DE MEDIDA / METAS	CRONOGRAMA 2022				RECURSOS
		I SEM	II SEM	III SEM	IV SEM	
		Mejora de condiciones de seguridad del ambiente donde se custodian las investigaciones y documentos administrativos (implementación de chapas nuevas para las puertas de CEI).	Informe		1	
Adquisición de discos duros con alta capacidad para implementar el registro electrónico de investigaciones	Informe			1		Brindados por head HNDAC Over
Viabilizar la adquisición de mobiliario para la seguridad de los equipos de ensayos clínicos que el CEI aprueba.	Informe	1				Brindados por head HNDAC Over




	PLAN		PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2022 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"		Edición N° 001
			Página 15 de 16

Objeto 5.-

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

ACTIVIDAD	UNIDAD DE MEDIDA / METAS	CRONOGRAMA 2022				RECURSOS
		I SEM	II SEM	III SEM	IV SEM	
		Coordinar con la DG del hospital para que se viabilice el tiempo destinado a reuniones del CEI y fueran consideradas dentro de la programación de horas por los departamentos de procedencia	Informe	2		
Fortalecer el cumplimiento de las Reuniones mensuales del Comité de ética en Investigación, las que deben recibir un estupendo del fondo intangible de la investigación	Informe de reuniones	3	3	3	3	Brindados por Over head HNDAC
Implementar con sistema de internet y plataformas virtuales para reuniones, la que puedan ser grabadas	Informe		1			Brindados por Over head HNDAC



 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
 CERTIFICADO que el presente es copia fiel del original
04 ABR 2022
 Wilfredo Paredes Salas
 FISCALARIO


 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 DIRECCIÓN REGIONAL DE GESTIÓN PÚBLICA
 CALLAO
 C. MOSTINERO C.


 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN
 CALLAO
 L. RODRIGUEZ C.


 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO
 HNDAC
 REGION CALLAO
 W. FERNANDEZ P.


 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 OFICINA DE INVESTIGACIÓN - OVI
 HNDAC
 REGION CALLAO
 H. YAGÓN K.

	PLAN	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2022 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrion"	Edición N° 001
		Página 16 de 16

PRESUPUESTO DEL PLAN DE TRABAJO DE LA CEI - 2021
HOSPITAL NACIONAL DANIEL A. CARRION

Nº	CANTIDAD	UNIDAD	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO	SUB TOTAL	TOTAL PARCIAL
I. BIENES						S/ 2,035.00
I.1 Utiles de escritorio						
1	15	Unidad	archivador de palanca l/ancho 34 x 28 5x8.5 ccm	6.00	90.00	
2	4	Unidad	Borrador mixto t/mediano	1.00	4.00	
3	2	Rollo	Cinta Adhesiva transparente	3.00	6.00	
4	5	Cajas	Clip estándar	1.50	7.50	
5	2	Unidad	Cuaderno cuadriculado x 200 hojas t/A4	2.00	4.00	
6	3	caja	Faster de metal x 50 und	7.00	21.00	
7	50	Unidad	Folder Manila T/A4	0.50	25.00	
8	1	Unidad	Foliador	100.00	100.00	
9	2	Frascos	Goma Blanca sintetica x 250 gr	3.00	6.00	
10	5	caja	Grapa 26/6 x 5000	3.00	15.00	
11	10	Unidad	Lapiz Negro N° 2 c/borrador	1.00	10.00	
12	20	Unidad	Lapiceros de tinta Azul	1.00	20.00	
13	20	Unidad	Lapiceros de tinta negra	1.00	20.00	
14	2	Unidad	Mota	5.00	10.00	
15	10	Millar	Papel Bond A-4	27.00	270.00	
17	1	Unidad	Pizarra de corcho 120 x 200 cm	100.00	100.00	
18	1	Unidad	Pizarra acrilica 220 x 120 cm	200.00	200.00	
19	10	Unidad	Plumon de Punta gruesa p/pizarra acrilica c/negro	6.50	65.00	
20	10	Unidad	Plumon de Punta gruesa p/pizarra acrilica c/azul	6.50	65.00	
21	5	Unidad	Regla de plastico de 30 cm	1.50	7.50	
22	2	Unidad	Sacagrapas	2.00	4.00	
23	50	Unidad	Sobre manila t/A4	0.50	25.00	
24	1	Unidad	Tijera mediana para cortar papel	10.00	10.00	
29	3	Unidad	Toner para impresora HP laser jet 1102 - 85A	300.00	900.00	
34	10	Rollo	vinifan	5.00	50.00	
II. SERVICIOS						S/ 32,400.00
1	2	Unidad	Concurso de investigacion en el año (2) (+)	15000.00	30000.00	
2	10	unidad	Desplazamiento de personal externo de CE del HNDAC (+)	240.00	2,400.00	
Total GENERAL						S/ 34,435.00

(+) Presupuesto que sera considerado del overhead : fondo intangible para la investigacion del HNDAC

