
	<b>PLAN</b>	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2021 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 1 de 12


## **PLAN DE TRABAJO ANUAL DEL COMITÉ DE ETICA E INVESTIGACIÓN 2021 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN**

Elaborado por:	OADI	M.C. JUAN HIYAGON KIAN DRA. ROXANA OBANDO ZEGARRA
Revisado por:	DAGPSS OAJ OEPE OEA	MC RICARDO CORCUERA RODRIGUEZ ABG. RUBEN HERRERA MESTANZA ECO. HERBETH EDUARDO HUAMAN NAVARRO ABG. JUAN LUIS MANRIQUE PALACIOS
Aprobado por:	DG	M.C. JESUS AMERICO BRICEÑO VICUÑA
Resolución Directoral N.º		Fecha:

	<b>PLAN</b>	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2021 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 2 de 12

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
FINALIDAD	4
ALCANCES	4
BASE LEGAL	4
FODA	5
PROBLEMAS IDENTIFICADOS	6
OBJETIVO GENERAL	6
OBJETIVOS ESPECIFICOS -METAS – ACTIVIDADES	7
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES ESPECIFICAS	9

	<b>PLAN</b>	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2021 Hospital Nacional “Daniel Alcides Carrión”	Edición N° 001
		Página 3 de 12

## 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.

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 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

	<b>PLAN</b>	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2021 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 4 de 12

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 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.
- 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

	<b>PLAN</b>	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2021 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 5 de 12

- 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° 260-2020 DG-HNDAC, que aprueba el Manual de Procedimiento del CEI del HNDAC, edición N° 003.

## V FODA DEL COMITÉ DE ETICA E INVESTIGACION

### Fortaleza


- Alta capacidad profesional, técnica y ética de sus miembros.
- Miembros del comité comprometidos con su misión.
- Normatividad recientemente actualizada.
- Apoyo decidido de la Dirección del HNDAC.
- Numerosas Unidades de investigación ("sites") dentro del Hospital

### Debilidades

- Recursos logísticos insuficiente para implementar el registro electrónico de archivo y equipo de cómputo.
- Mayor seguridad para guardar los documentos que maneja el CEI-HNDAC que obligatoriamente son confidenciales (anaqueles con llave).
- Se necesita una secretaria administrativa, permanente y con conocimientos de informática.
- Mejorar el apoyo institucional para la capacitación en Ética, Bioética y conductas de seguridad en investigación (diplomados/maestrías) que exige la normatividad nacional de ética y el Instituto Nacional de Salud.
- No acreditación de CEI ante INS y registro internacional
- Poca aceptación por el Personal Profesional del hospital para participar en investigación.
- Horas de trabajo de CEI no reconocidas por la institución

### Oportunidades

- Reconocimiento creciente de la importancia de los Comités de Ética en la Investigación en los programas de Investigación Biomédica.
- Incremento de los trabajos de investigación en el Hospital.
- Creciente apoyo a la capacitación en bioética a nivel mundial.
- Papel activo del Instituto Nacional de Salud en la reglamentación de la investigación biomédica.

	<b>PLAN</b>	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2021 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 6 de 12

### **Amenazas**


- Disminución a nivel nacional de investigaciones en ensayos clínicos, producto de la crisis
- económica mundial pero también del exceso de reglamentación, exceso de tiempo en la aprobación de los estudios.
- Política contra la investigación financiada por los laboratorios clínicos en algunas Entidades del Estado, sin que existan alternativas reales de financiamiento a la investigación en los hospitales por el Estado Peruano.
- Migración de profesionales con formación en investigación

### **VI PROBLEMAS IDENTIFICADOS**

- Falta de procedimientos que permitan establecer acciones que CEI lleve a cabo en el periodo
- Escasos mecanismos que aseguren el cumplimiento del Reglamento del CEI en el HNDAC y usuarios investigadores, según normatividad vigente
- Falta reconocimiento del CEI del HNDAC por el Instituto Nacional de Salud para acreditar los niveles de investigación, según normatividad vigente
- Ausencia de mecanismos que garanticen la confidencialidad de la información a los miembros del CIEI e investigadores usuarios del HNDAC
- Limitadas condiciones para el desarrollo de actividades del CIEI 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

	<b>PLAN</b>	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2021 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 7 de 12

## VIII OBJETIVO ESPECIFICO – METAS- ACTIVIDADES ESPECÍFICAS.

### 8.1 Objetivo específico 1

Fortalecer los procedimientos que permitan establecer acciones que CEI lleve a cabo en el periodo 2021

#### 8.1.1 Meta:

Cumplir con las actividades del plan de trabajo anual del CEI

#### 8.1.2 Actividad específica

- a) Ejecutar el plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2021
- 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

### 8.2 Objetivo específico 2

Optimizar mecanismos que aseguren el cumplimiento del Reglamento del CEI en el HNDAC y usuarios investigadores, según normatividad vigente

#### 8.2.1 Meta:

Proponer acciones para el cumplimiento del Reglamento del CIEI

#### 8.2.2 Actividad Específica:


- a) Difundir el reglamento del CIEI en lo relacionado a los requisitos que deben cumplir los investigadores que presentan investigaciones al comité para su aprobación

### 8.3 Objetivo específico 3

Promover el reconocimiento del CEI del HNDAC por el Instituto Nacional de Salud para acreditar los niveles de investigación, según normatividad vigente

#### 8.3.1 Meta:

Lograr que los Integrantes del CEI proporcionen información que acredite su capacidad profesional técnica y ética

	<b>PLAN</b>	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2021 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 8 de 12

### 8.3.2 Actividad Específica:

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

### 8.4 Objetivo específico 4

Implementar mecanismos que garanticen la confidencialidad de la información a los miembros del CEI e investigadores usuarios del HNDAC

#### 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 equipo de computo para el CEI del HNDAC

### 8.5 Objetivo específico 5

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


#### 8.5.1 Meta:

lograr que las reuniones del CIEI se han programas dentro de sus actividades del mes

#### 8.5.1 Actividades Específicas:

- a) Coordinar con la DG del hospital para que se viabilice el tiempo destinado a reuniones del CIEI y fueran consideradas dentro de la programación de horas por los departamentos de procedencia



	<b>PLAN</b>	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2021 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 9 de 12

## IX CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

### Objetivo 1


Fortalecer los procedimientos que permitan establecer acciones que CEI lleve a cabo en el periodo 2021

ACTIVIDAD	UNIDAD DE MEDIDA / MTAS	CRONOGRAMA				RECURSOS
		2021				
		I SEM	II SEM	III SEM	IV SEM	
Ejecutar el plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2021	Informe de avance de plan	3	2	2	2	Brindados por OADI
Revisión de investigaciones enviada al CEI	Numero de revisiones	3	3	3	3	
Actividades consideradas en los 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	

### Objetivo 2


Optimizar mecanismos que aseguren el cumplimiento del Reglamento del CEI en el HNDAC y usuarios investigadores, según normatividad vigente

Difundir el reglamento del CEI en lo relacionado a los requisitos que deben cumplir los investigadores que presentan investigaciones al comité para su aprobación	Informe	1		1		Brindados por OADI
---	---------	---	--	---	--	--------------------

	<b>PLAN</b>	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2021 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 10 de 12

Objetivo 3 Promover el reconocimiento del CEI del HNDAC por el Instituto Nacional de Salud para acreditar los niveles de investigación, según normatividad vigente

ACTIVIDAD	UNIDAD DE MEDIDA / MTAS	CRONOGRAMA				RECURSOS
		2021				
		I SEM	II SEM	III SEM	IV SEM	
Actualizar Hojas de Vida de los integrantes del CEI	Informe	1		1		Brindados por OADI
Participación de los integrantes del CEI en eventos de capacitación sobre Ética en Investigación organizado por el Instituto Nacional de Salud, CONCYTEC o universidades	Número de participantes capacitados	1		1		
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	Informe	2			2	

	<b>PLAN</b>	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2021 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 11 de 12


Objetivo 4.- Implementar mecanismos que garanticen la confidencialidad de la información a los miembros del CEI e investigadores usuarios del HNDAC

ACTIVIDAD	UNIDAD DE MEDIDA / MTAS	CRONOGRAMA				RECURSOS
		2021				
		I SEM	II SEM	III SEM	IV SEM	
Mejora de condiciones de seguridad del ambiente donde se custodian las investigaciones y documentos administrativos.	Informe	1			1	Brindados por OADI
Utilización de discos duros con alta capacidad existentes para implementar el registro electrónico	Informe			1		
Viabilizar la adquisición de equipo de cómputo para el CEI del HNDAC	Informe		1			

Objeto 5.- Establecer estrategias que permitan la implementación de condiciones óptimas para el desarrollo de actividades del CIEI en el HNDAC

ACTIVIDAD	UNIDAD DE MEDIDA / MTAS	CRONOGRAMA				RECURSOS
		2021				
		I SEM	II SEM	III SEM	IV SEM	
Coordinar con la DG del hospital para que se viabilice el tiempo destinado a reuniones del CIEI y fueran consideradas dentro de la programación de horas por los departamentos de procedencia	Informe	2		2		Brindados por OADI

PRESUPESTO ECONOMICO: NO SE TENDRA ASIGNACION ECONOMICA.

	<b>PLAN</b>	PLAN-CEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité de Ética e Investigación 2021 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 12 de 12