



# Resolución Directoral

Callao, 31 de marzo de 2021

## VISTOS:

El Memorandum N° 025-2021-HNDAC-C-OADI de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, el Informe N° 70-2021-HNDAC/OEPE de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y el Informe N° 90-2020-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° 248-2020-DG-H.N.D.A.C, de fecha de 22 de diciembre de 2020 se constituyó el Comité de Ética en Investigación (CEI) 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 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 MC RICARDO CORCUERA RODRIGUEZ  
OAJ ABG. RUBEN HERRERA MESTANZA  
OEPE ECO. HERBETH EDUARDO HUAMAN NAVARRO  
OEA ABG. JUAN LUIS MANRIQUE PALACIOS



Aprobado por: DG M.C. JESUS AMERICO BRICEÑO VICUÑA

Resolución Directoral N.º 058-2021-HNDAC-DG Fecha: 31.03.2021



	<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 entre 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 Decreto Supremo N.º 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos, ha conformado el Comité de Ética e Investigación con RD N° 248-2020-DG-HNDAC.



	<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

- 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.



### 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



	<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 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


### 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		Edición N° 001
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrion"		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	



H. HUAMÁN, N.



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

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 Publica para los miembros del CEI del HNDAC	Informe	2	2	2
---	---------	---	---	---

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				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			

