



Resolución Directoral

Callao, 04 de Abril de 2024

El Memorando N° 0292-2024-HNDAC/OEPE, emitido por la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Informe N° 026-2024-HNDAC/OEPE-EPGI, emitido por el Equipo de Planes y Gestión Institucional – OEPE, con el Informe N° 109-2024-HN-DAC/OADI, emitido por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y el Informe N° 315-2024-OAJ-HNDAC, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, es un Hospital Nacional Categoría III-1 perteneciente a la Región Callao, que brinda atención de salud con la finalidad de recuperar la confianza y satisfacción de los pacientes mejorando la calidad de vida con eficiencia y calidad, contando con un equipo humano calificado que desarrolla actividades de docencia e investigación;

Que, el Titular de la Entidad es la máxima autoridad ejecutiva, de conformidad con las normas de organización interna de la Entidad. Es decir, el Titular de la Entidad es el funcionario al que las normas de organización interna de una Entidad señalen como la más alta autoridad ejecutiva de dicha Entidad. Dicho funcionario tendrá a su cargo el ejercicio de las funciones previstas en la Ley y su Reglamento para la aprobación, autorización y supervisión de los procesos de contratación pública que la Entidad lleve a cabo;

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de la Salud, señala que el Estado promueve la investigación científica y tecnología en el campo de la salud, así como la formación capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la Salud;

Que, asimismo, el artículo 16° del Reglamento de Establecimiento 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 propósito de investigación, debe ser voluntaria;

Que, el numeral 72.2 del Artículo 72 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que toda entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente



cumplimiento de su misión y objetivos, así como para la distribución de las atribuciones que se encuentren comprendidas dentro de su competencia;

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 del protocolo de 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 servicio de salud - IPRESS publicas pueden constituir un CEI;

Que, bajo ese contexto, se procedió a constituir el Comité de Ética en Investigación (CEI) DEL Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión", mediante Resolución Directoral N° 097-2024-HNDAC-DG;

Que, el artículo 25° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión", precisa que la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación es la encargada de promover el desarrollo de la investigación, además de administrar los campos clínicos y brindar el apoyo a la docencia según los convenios suscritos con las universidades y/o instituciones educativas;

Que, mediante Informe N° 109-2024-HN-DAC-OADI, la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, solicito la aprobación del Plan de Trabajo Anual 2024 del Comité de Ética en Investigación, para la aprobación con acto resolutivo.

Que, mediante el Informe N° 027-2024-HNDAC/OEPE-EPGI, emitido por el Equipo de Planes y Gestión Institucional – OEPE, del Hospital Nacional " Daniel Alcides Carrión", concluye que revisada la propuesta del Plan de Trabajo Anual 2024 del Comité de Ética en Investigación , cumple con la normatividad vigente y requiere contar con el documento de disponibilidad presupuestal por el importe de S/ 8,100.00; por lo que se recomienda que se derive al Equipo de Presupuesto y Costos para la respectiva opinión de disponibilidad presupuestal;

Que, mediante El Memorando N° 0292-2024-HNDAC/OEPE, emitido por la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, emite opinión técnico favorable, para la procedencia en la aprobación de la propuesta de "Plan de Trabajo Anual 2024 del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión", en virtud a que cumple con la normalidad vigente en cuanto a la elaboración de planes y cuenta con marco presupuestal para la adquisición de bienes y servicios por el importe S/ 8,100.00;

Que, a través del Informe N° 315-2024-HNDAC-OAJ, la Oficina de Asesoría Jurídica, concluye que es viable emitir un acto resolutivo que apruebe el Plan de Trabajo Anual 2024 del Comité de Ética en Investigación;

De conformidad con el Reglamento de Organización de Funciones del HNDAC, aprobado por Ordenanza Regional N° 000006 del Gobierno Regional Callao, el cual delegan las facultades conferidas a la Directora General, conforme a los literales e) y j) del Artículo 8°, y, en uso de las atribuciones conferidas en la Resolución Regional 004-2023, de fecha 19 de enero de 2023, y con el Visto Bueno de la Oficina Ejecutiva de Administración;

01 ABR 2024

Wilfredo Fredy Ochoa Salas
FEDATARIO



Resolución Directoral

Callao, 01 de Abril de 2024

la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR el Plan de Trabajo Anual 2024 del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrion", PLAN-CEI-002, Edición N° 001, el cual se encuentra contenido en diecisiete (17) folios, que en documento se adjunta y forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°.- NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación a fin que realice las acciones necesarios para la ejecución de las actividades establecidas.

ARTÍCULO 3°.- PUBLICAR la presente Resolución en el Portal Institucional del Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrion" (www.hndac.gob.pe).

Regístrese, Comuníquese y Archívese.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION
Dra. ELENA DEL ROSARIO FIGUEROA COZ
Directora General
C.M.P. 22423 R.N.E. 12937







	PLAN DE TRABAJO	PLAN-CEI-002
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Plan de Trabajo Anual 2024 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 1 de 17

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

PLAN DE TRABAJO ANUAL

AÑO 2024

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

   	<p>Elaborado por: Dr. Cesar Antonio Bonilla Asalde Dra. Roxana Obando Zegarra</p> <p>Revisado por:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">OADI</td> <td style="width: 50%;">M.C. Juan Adolfo Hiyagon Kian</td> </tr> <tr> <td>DAGC</td> <td>M.C. Jorge Giovanni Burgos Miranda</td> </tr> <tr> <td>DAPSS</td> <td>M.C. Pedro Oscar Castillo Abad</td> </tr> <tr> <td>OAJ</td> <td>Abog. Víctor Rafael Valqui Chuquizuta</td> </tr> <tr> <td>OEPE</td> <td>Ing. Cesar Augusto Tapia Gil</td> </tr> <tr> <td>OEA</td> <td>CPC Baltazar Cachay Vilca</td> </tr> </table> <p>Aprobado por: DG M.C. Elena del Rosario Figueroa Coz</p> <p>Resolución Directoral N° 150-2024 Fecha: 01-ABRIL-2024</p>	OADI	M.C. Juan Adolfo Hiyagon Kian	DAGC	M.C. Jorge Giovanni Burgos Miranda	DAPSS	M.C. Pedro Oscar Castillo Abad	OAJ	Abog. Víctor Rafael Valqui Chuquizuta	OEPE	Ing. Cesar Augusto Tapia Gil	OEA	CPC Baltazar Cachay Vilca
OADI	M.C. Juan Adolfo Hiyagon Kian												
DAGC	M.C. Jorge Giovanni Burgos Miranda												
DAPSS	M.C. Pedro Oscar Castillo Abad												
OAJ	Abog. Víctor Rafael Valqui Chuquizuta												
OEPE	Ing. Cesar Augusto Tapia Gil												
OEA	CPC Baltazar Cachay Vilca												


 J. HIYAGON K.


 P. CASTILLO


 J. BURGOS H.


 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
 CERTIFICO que el presente es copia fiel del original.

01 ABR 2024

 Wilfredo Fredy Ochoa Salas
 FEDATARIO

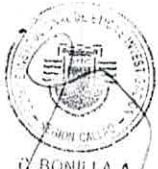
	PLAN DE TRABAJO	PLAN-CEI-002
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Plan de Trabajo Anual 2024 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 2 de 17

INDICE

	pág.
INTRODUCCION	3
FINALIDAD	4
ALCANCE	4
BASE LEGAL	5
MATRIZ FODA	5
LINEAS ESTRATEGICAS	7
OBJETIVO GENERAL	7
OBJETIVO ESPECIFICO	7
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	8
PRESUPOUESTO	13
PRESUPUESTO GENERAL	17
MONITOREO Y SUPERVISION	17



E. FIGUEROA C.



G. BOMILLA A.



NGYPIAG



J. HIYAGON K.



R. CASTILLO



J. BURGOS H.



	PLAN DE TRABAJO	PLAN-CEI-002
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Plan de Trabajo Anual 2024 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 3 de 17



I. INTRODUCCIÓN

A través de la historia, la búsqueda del conocimiento ha dejado a su paso huellas imborrables de tragedia, dolor y repudio hacia quienes, encogidos por el afán de "obtener nuevo conocimiento", cometieron atropellos inimaginables contra otros seres humanos. A ello se suma que, bajo las actuales circunstancias, hacer un estudio que simplemente es interesante para el investigador, pero que no muestra un aporte significativo a la transformación positiva de la sociedad y del medio, no se justifica.

En la práctica de la investigación, como en cualquier otra actividad académica, es imprescindible incorporar una dimensión ética, que busca responder las preguntas: ¿qué debo hacer para proteger la integridad física y mental de los participantes en la investigación?, ¿qué es lo correcto?, estas preguntas no pueden descartarse. Se trata no solamente de hacer algo bien desde lo técnico, sino de hacer lo correcto y lo justo. Así la investigación plantea una serie de reflexiones que, en la situación actual, no se reducen al respeto de los derechos humanos de los sujetos de investigación y de los investigadores; la investigación debe buscar el beneficio para la sociedad y la humanidad entera.

Es allí donde los comités de ética han tomado relevancia a tal punto que en el artículo 19 de la Declaración de la Unesco sobre Bioética y Derechos Humanos se precisa que: "Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, con el objeto de evaluar los problemas éticos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto".

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



E. FIGUEROA C.



C. BONILLA A.



ING. TAPIA G.




J. HIYAGON K.



P. CASTILLO



J. BURGOS H.

	PLAN DE TRABAJO	PLAN-CEI-002
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Plan de Trabajo Anual 2024 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 4 de 17

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 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-SAE, ha conformado el Comité Institucional de Ética en la Investigación con RD N°013-2024-DG-HNDAC, la cual fue corregida con RD N°060-2024-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



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.



ALCANCE

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. 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) Ley N° 30309, ley que promueve la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación tecnológica.
- c) Decreto Supremo N° 188-2015-EF que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30309, Ley que promueve la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación tecnológica.
- d) Ley N° 31659, ley que modifica la ley 30309, ley que promueve la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación tecnológica.
- e) Decreto Supremo N° 021-2017/SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos
- f) Ordenanza Regional N° 0006-2008 Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional del Callao
- g) Ordenanza Regional N° 0006-2013 del Gobierno Regional del Callao que aprueba Reglamento de Organización y Funciones del HNDAC
- h) Resolución Directoral N° 214-2015 DG-HNDAC, que aprueba el Reglamento del CEI del HNDAC.
- i) 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 DE ÉTICA EN 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. 	<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 creciente de la importancia de los Comités de Ética en la Investigación en los programas de Investigación Biomédica.



	PLAN DE TRABAJO	PLAN-CEI-002
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Plan de Trabajo Anual 2024 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 6 de 17

- 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.

- 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.
- 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 del CEI para la evaluación de los proyectos.

DEBILIDADES

- 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.

AMENAZAS

- 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, sobre todo de los miembros externos.
- En instituciones privadas se asignan Incentivos económicos para la participación en reuniones de Comités institucionales de ética en investigación biomédica.




GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
 CERTIFICADO que al presente es copia fiel del original
01 ABR 2024
Wilfredo Fredy Ochoa Salas
FEDATARIO

	PLAN DE TRABAJO	PLAN-CEI-002
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Plan de Trabajo Anual 2024 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 7 de 17

VI. LINEAS ESTRATEGICAS

- a) Gestionar procesos y procedimientos del CEI del HNDAC
- b) Potenciar al CEI del HNDAC según estándares internacionales.
- c) Implementar un sistema informático integral que asegure la confidencialidad de información del CEI
- d) Gestionar condiciones 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 optimizar la calidad de la investigación en salud según lo especificado en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y al Reglamento del CEI.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) 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 realice
- b) Fomentar el desarrollo de competencias a los integrantes del CEI del HNDAC en aspectos éticos para la investigación, registro y acreditación ante INS y normatividad vigente.
- c) Establecer estrategias para la implementación de un sistema informático integral que permita la custodia y confidencialidad de las investigaciones por evaluar y evaluadas; y documentos administrativos
- d) Establecer condiciones óptimas para el desarrollo de actividades del CEI en el HNDAC



	PLAN DE TRABAJO		PLAN-CEI-002
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Edición N° 001
	Plan de Trabajo Anual 2024 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrion"		Página 8 de 17

VIII. 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.

ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA / METAS	MES DE EJECUCIÓN 2024												Responsables				
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC					
Elaboración del plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2024	Informe de avance del plan	X																
Aprobación del plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2024	Resolución Directoral		X															
Ejecución del plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2024	Informe de avance del plan			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Cumplimiento mensual de reuniones del CEI según cronograma de actividades.	Acta de reunión mensual del CEI	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Integrantes del CEI
Cumplimiento de lo dispuesto en el MAPRO del CEI	Informe									X								
Envío de actas de reunión del Comité de Ética en Investigación al INS	Acta mensual enviadas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Monitoriar y evaluar la ejecución del plan de trabajo anual del CEI	Informe									X								
Actualización de documentos normativos del CEI según la necesidad				X													X	



	PLAN DE TRABAJO	
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	Plan de Trabajo Anual 2024 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001 Página 11 de 17

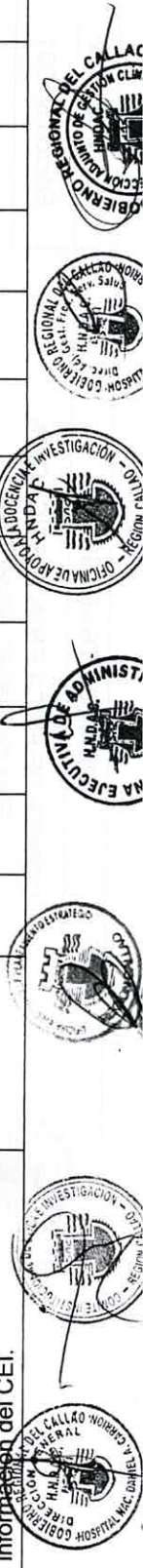
Objetivo 3


Establecer estrategias para la implementación de un sistema informático integral que permita la custodia y confidencialidad de las investigaciones por evaluar y evaluadas; y documentos administrativos

ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA / METAS	MES DE EJECUCIÓN 2024												RESPONSABLE					
		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						X												
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.							X											
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	Informe de implementación													X					X
Monitorear y evaluar la implementación de un sistema informático integral de libre acceso que asegure la confidencialidad de información del CEI.	Informe																		X

Presidente y secretaria técnica del CEI


Gobierno Regional del Callao
 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN
 CERTIFICADO "Fin de Ejecución" de los meses del origen.
01 ABR 2024
 Wilfredo Fredy Octava Salas
 FEDATARIO



	PLAN DE TRABAJO		PLAN-CEI-002
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Edición N° 001
	Plan de Trabajo Anual 2024 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"		Página 12 de 17

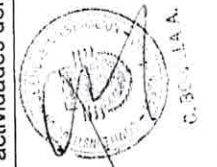
Objetivo 4

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

ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA / METAS	MES DE EJECUCIÓN 2024												RESPONSABLE			
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC				
Coordinación con recursos Humanos 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.	Informe		X												X		Presidente del CEI
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.	Informe	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Presidente del CEI
Uso de plataforma virtual gratuita para la participación de integrantes del CEI que no se encuentren en la institución al momento de la reunión.	Informe	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Presidente del CEI
Monitorear y evaluar que las reuniones del CEI sean programadas dentro de sus actividades del mes.	Informe						X								X		Presidente del CEI



Whifredo Prado Ochoa Salas
COORDINADOR



	PLAN DE TRABAJO		PLAN-CEI-002
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Edición N° 001
	Plan de Trabajo Anual 2024 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrion"		Página 13 de 17

IX. PRESUPUESTO

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.

ACTIVIDAD	INDICADOR	TEMPORALIDAD				Presupuesto
		1 Tri	2 tri	3 tri	4 tri	
Elaboración del plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2024	Informe de avance del plan	X				100
Aprobación del plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2024	Resolución Directoral	X				
Ejecución del plan de trabajo anual del CEI para el periodo 2024	Informe de avance del plan		X		X	
Cumplimiento mensual de reuniones del CEI según cronograma de actividades.	Acta de reunión mensual del CEI	X	X	X	X	
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 enviadas	X	X	X	X	
Monitorear y evaluar la ejecución del plan de trabajo anual del CEI	Informe		X		X	
Actualización de documentos normativos del CEI según la necesidad	Informe	X				
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			
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	Informe	X	X	X	X	

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

01 ABR 2024

Wilfredo Freddy Ochoa Salas
F. D. ATARDO



Difusión periódica del reglamento y MAPRO del CEI a los miembros del comité de ética en investigación.	X					X	
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.	X					X	
Publicación de información de los requisitos para la presentación de proyectos de investigación para su evaluación por el CEI en la web institucional.	X					X	
TOTAL							100

Objetivo 2

Fomentar el desarrollo de competencias a los integrantes del CEI del HNDAC en aspectos éticos para la investigación, registro y acreditación ante INS y normatividad vigente.

ACTIVIDAD	INDICADOR	TEMPORALIDAD				Presupuesto
		1 Tri	2 tri	3 tri	4 tri	
Actualización de hojas de vida de los integrantes del CEI	N° de CV actualizados		X		X	
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		X		X	
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.	Informe		X		X	4000
Monitorear y evaluar las acciones para el fortalecimiento de competencias en el componente ético de los miembros del CEI.	Informe		X		X	
					TOTAL	4000



E FIGUERDAC.



O. PONILLA A.



J. HIYAGON K.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HNDAC
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HNDAC
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HNDAC
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

	PLAN DE TRABAJO		PLAN-CEI-002
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Edición N° 001
	Plan de Trabajo Anual 2024 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrion"		Página 15 de 17

Objetivo 3

Establecer estrategias para la implementación de un sistema informático integral que permita la custodia y confidencialidad de las investigaciones por evaluar y evaluadas; y documentos administrativos

ACTIVIDAD	INDICADOR	TEMPORALIDAD				Presupuesto
		1 Tri	2 tri	3 tri	4 tri	
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			X		
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.				X	
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, como es memoras externas, capacidad de expansión de almacenamiento de información	Informe de implementación					2000
Monitorear y evaluar la implementación de un sistema informático integral de libre acceso que asegure la confidencialidad de información del CEI.	Informe		X			
TOTAL						2000










01 ABR 2024

Wifredo Alfredo Pacheco Salas
FEDATARIO

	PLAN DE TRABAJO		PLAN-CEI-002
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Edición N° 001
	Plan de Trabajo Anual 2024 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"		Página 16 de 17

Objetivo 4

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

ACTIVIDAD	INDICADOR	TEMPORALIDAD				Presupuesto
		1 Tri	2 tri	3 tri	4 tri	
Coordinación con recursos Humanos 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.	Informe		X		X	
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.	Informe		X		X	1000
Adquisición de plataforma virtual tipo zoom para la participación de integrantes del CEI que no se encuentren en la institución al momento de la reunión.	Informe		X		X	1000
Monitoriar y evaluar que las reuniones del CEI sean programadas dentro de sus actividades del mes.	Informe	X	X	X	X	
TOTAL						2000
















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

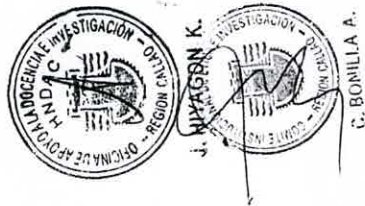
01 ABR 2024


Wilfredo Freddy Ochoa Salas
 FEDATARIO

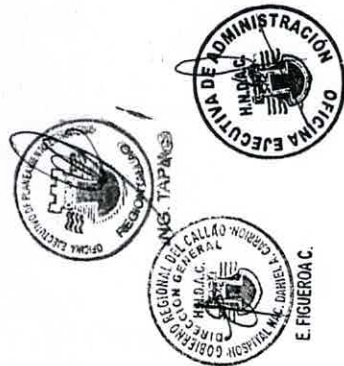
	PLAN DE TRABAJO		PLAN-CEI-002
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Plan de Trabajo Anual 2024 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrion"		Edición N° 001
			Página 17 de 17

X. PRESUPUESTO GENERAL

El presupuesto para el fortalecimiento del comité de ética en investigación del HNDAC será considerado del fondo intangible para la investigación. Actividades consideradas en la actividad operativa: AO100131700526: evaluación de Investigaciones:



ACTIVIDAD	MONTO TOTAL
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.	100
Fomentar el desarrollo de competencias a los integrantes del CEI del HNDAC en aspectos éticos para la investigación, registro y acreditación ante INS y normatividad vigente.	4000
Establecer estrategias para la implementación de un sistema informático integral que permita la custodia y confidencialidad de las investigaciones por evaluar y evaluadas; y documentos administrativos	2000
Establecer estrategias que permitan la implementación de condiciones óptimas para el desarrollo de actividades del CEI en el HNDAC	2000
TOTAL	8,100



XI. MONITOREO Y SUPERVISION

Las actividades serán supervisadas por el equipo de la unidad de investigación, las que serán monitorizadas según la programación.

