

PLAN DE CAPACITACION
COMITE INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN
2020

El siguiente Plan de Capacitación constituye un instrumento que determina las prioridades de capacitación de los miembros integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Guillermo Almenara, con la finalidad de proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las personas que participan de un proyecto de investigación, cumpliendo con los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional.

Visión

Ser un Comité Institucional de Ética en Investigación acreditado por la Organización Panamericana de la Salud, mediante la proyección del conocimiento y de actitudes éticas entre los investigadores de nuestra área de influencia, alcanzando los estándares.

Objetivo Principal

Fortalecer la gestión del Comité de ética del Centro Asistencial de la Red Almenara.

Objetivos

- Actualizar los conocimientos de los miembros del CIEI conforme a las exigencias nacionales e internacionales.
- Difundir la actividad del CIEI. Dirigido a la comunidad de investigadores y personal de salud de la RPA y mediante publicación de un Boletín trimestral.
- Realizar un Proyecto de investigación relacionado con las actividades y Producción del CIEI.
 - Análisis de la problemática de los proyectos de investigación presentados ante CIEI (Fuente : informe anual del CIEI)
 - Análisis de la eficiencia de los Sites de investigación de nuestra área de influencia (Fuente: Informe Anual del CIEI.)
- Impulsar la investigación en Salud en el Centro Asistencial de la red Almenara.



Temario

ACTIVIDAD EDUCATIVA	OBJETIVO	PARTICIPANTES	MODALIDAD	FECHA
Curso de Bioética	Promover la capacitación en Bioética clínica e Investigación Científica en Salud	38	Presencial	Sujeto a trámite administrativo
Buenas Prácticas Clínicas	Conocer las normas nacionales e internacionales para investigaciones clínicas farmacológicas. Asegurando la solidez científica y ética del estudio		Virtual	
Conducta Responsable en Investigación	Conocer la Norma Internacional de calidad científica y ética dirigida al diseño, realización, registro y redacción de informes de ensayos que implican la participación de seres humanos	9	Virtual	
Financiamiento de Fondo concursables en investigación	Fortalecer la gestión y el desarrollo de la investigación	1		III trimestre Presupuesto 31320 soles
Educación Continua: -Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanas. Código de Nuremberg , Informe Belmont -Bioética a partir de los Derechos Humanos -Principios Éticos -Consentimiento Informado -Conflicto de Intereses	Propiciar la permanente actualización de los conocimientos de los miembros del Comité de Ética	7	Presencial	Agosto a diciembre 2020 (Un tema por mes)



PLAN OPERATIVO 2020
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

EsSalud es una entidad que tiene como fin la protección de la población asegurada brindando prestaciones de salud, económicas y sociales con calidad, integridad, eficiencia y principios éticos.

La salud es un componente fundamental del capital humano, tomando como eje, las principales características del Perfil epidemiológico de los asegurados, documentos de análisis de situación de salud y prioridades volcándolo como puntos de interés en la investigación clínica.

Que, mediante Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública, se desarrolla un conjunto de disposiciones orientadas a establecer principios, deberes y prohibiciones de naturaleza técnica que rigen para todos los servidores públicos de las entidades de la Administración Pública.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara tiene dentro de sus actividades principales la revisión y evaluación de protocolos nuevos, enmiendas, proyectos de investigación observacionales, consentimiento informado, renovación anual, manual del investigador (Brochure), otros (cuestionarios, SAEs, informe de avances, reportes de seguridad, desviaciones, etc).



OBJETIVO GENERAL

Objetivo Estratégico 4 ESSALUD:

Promover una gestión con ética y Transparencia.

Acción estratégica 4.2:

Promover una gestión basada en la transparencia, integridad y lucha contra la corrupción.

El objetivo del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen es contribuir a salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los participantes en un proyecto de investigación científica con especial atención de las poblaciones vulnerables, cumpliendo los principios éticos, normativa nacional e internacional y acuerdos suscritos.

Establecer los lineamientos para la aprobación, supervisión, promoción de los protocolos de ensayos clínicos, observacionales y/o estudios de investigación a ser desarrollados en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen y su Red.

FINALIDAD

El Comité Institucional de Ética en Investigación debe velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de una investigación científica.

Estandarizar las acciones de control ético en investigación en el HNGAI, respecto a los estudios de investigación en seres humanos: estudios observacionales y particular énfasis en los Ensayos Clínicos Controlados, resguardando la integridad, el bienestar y la autonomía de los sujetos de investigación.

DIAGNOSTICO SITUACIONAL

El Comité de Ética de la Red Almenara viene evaluando protocolos de la Red y de INCOR.

El Comité Institucional de Ética en Investigación tiene las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación de los ensayos clínicos autorizados.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, entrevista personal y la disponibilidad de tiempo del investigador principal.
- d) Realizar supervisiones, incluidas aquellas activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- e) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los Centros de Investigación.
- f) Evaluar los reportes de eventos adversos y los reportes Internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la organización de investigación por contrato.
- g) Suspender o cancelar un ensayo clínico temporal o definitivamente cuando cuente con evidencias que los sujetos en investigación estarían expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, salud o seguridad, o cuando se evidencie desviaciones importantes de las condiciones en las que fue aprobado el protocolo.

PRESUPUESTO



**Programación de Actividades, Sub-Actividades y tareas de investigación 2020-
Red Prestacional Almenara-ESSALUD**

DETALLE DE SUBACTIVIDADES Y TAREAS

Actividades	Subactividades	Tareas	Requerimientos de bienes y/o servicios	Presupuesto				Total
				I T	II T	III T	IV T	
Evaluar protocolos de investigación en salud	Fortalecimiento de los componentes locales	Apoyar las actividades del CIEI	Contratación de servicio de apoyo administrativo	S/ 6,900.00	S/ 6,900.00	S/ 6,900.00	S/ 6,900.00	S/ 27,600.00
	Desarrollo de competencias en temas relacionados a investigación	Desarrollar diferentes cursos en temas relacionados a ética y desarrollo de investigación en salud	Contratación de servicio especializado en ética	S/ 13,500.00	S/ 13,500.00	S/ 13,500.00	S/ 13,500.00	S/ 54,000.00
	Fortalecimiento de áreas de investigación		Adquisición de materiales de escritorio			S/ 2,000.00		S/ 2,000.00
			Servicio break	S/ 2,000.00		S/ 2,000.00		S/ 4,000.00
		Adecuar áreas involucradas en la gestión y desarrollo de investigación	Contratación de servicios de adecuación para investigación			S/ 80,000.00		S/ 80,000.00



Desarrollar investigación en salud	Desarrollo de investigación	Realizar concursos para apoyar (financiar) el desarrollo de protocolos de investigación	Convocatoria del concurso proyectos de investigación			S/ 19,000.00	S/ 19,000.00
	Difusión de los productos de investigación	Elaborar materiales de difusión de investigaciones	Servicio de diseño e impresión de materiales			S/ 14,000.00	S/ 14,000.00
		Desarrollar mentorías	Contratación de servicios de asesoría personalizada para el desarrollo de investigación			S/ 16,000.00	S/ 16,000.00
		Realizar concurso para premiar investigadores que han publicado artículos científicos	Convocatoria del concurso publicaciones científicas			S/ 28,000.00	S/ 28,000.00
TOTAL						S/ 298,600.00	





PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION ALMENARA - AÑO 2020

OBJETIVO ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL 2017 - 2021 (N°4)	Promover una gestión con ética y Transparencia
OBJETIVO ESTRATEGICO 4.2	Promover una gestión basada en la transparencia, integridad y lucha contra la corrupción.

ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	PROGRAMACION DE METAS				INDICADOR	
		META ANUAL	1º TRIM	2º TRIM	3ºTRIM		4ºTRIM
Sesiones del comité	Reunión	49	13	11	13	12	N° de Sesiones ejecutadas N° de Sesiones programadas
Supervisión a los Centros de Investigación	Visita de supervisión	10	1	3	3	3	N° de Supervisiones ejecutadas N° de Supervisiones programadas
Supervisión a Ensayos Clínicos	Visita de supervisión	24	4	6	6	8	N° de N° de



**CRONOGRAMA ANUAL DE LAS SESIONES Y SUPERVISIONES DEL CIEI-HGAI
2020**

	Enero			Febrero			Marzo			Abril			Mayo			Junio			Julio			Agosto			Setiembre			Octubre			Noviembre			Diciembre			Total									
	3	10	17	24	31	7	14	21	28	6	13	20	27	3	10	17	24	31	7	14	21	28	4	11	18	25	2	9	16	23	30	6	13	20	27	4		11	18							
Sesiones Ordinarias	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	27				
Sesiones Extraordinarias	X					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	22				
Supervision a Centros de Investigación																																														10
Supervision al Ensayo Clínico																																														23

