



HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

PLAN DE TRABAJO COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

2020

CONTENIDO

I.	Introducción	3
II.	Finalidad.....	4
III.	Objetivos	6
IV.	Actividades desarrolladas en el año 2018	6
V.	Recursos.....	8
VI.	Necesidades	8
VII.	Presupuesto	9
VIII.	Capacitaciones.....	¡Error! Marcador no definido.
IX.	Supervisiones	¡Error! Marcador no definido.
X.	Actividades programadas.....	10
XI.	Cronograma de Reuniones y supervisiones del CIEI 2019	11
	11.1. Reuniones de comité	11
	11.2. Supervisiones.....	11

I. Introducción

El Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins fue creado en el mes de agosto del año 1998, dándosele funciones deontológicas por lo que se le denominó Comité de Ética y Deontología Hospitalaria. Además, de realizarse un proceso de selección designando a 6 miembros fundadores al primer Comité de Ética. En el año 2002, a solicitud del Comité, se eliminó la función deontológica que no procedía, permaneciendo principalmente con funciones de ética en investigación y de Ética asistencial eventualmente.

Por resolución de Gerencia General N°236-GRPR.EsSalud-2019 de fecha 29 de marzo del 2019, se aprobó el Comité de Ética (CEI) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins para el período 2018-2021 integrado por 11 miembros titulares y 5 miembros alternos.

Mediante Resolución de Gerencia General N°055-GRPR.EsSalud-2019 de fecha 02 de mayo del 2019., se aprueba el Reglamento y Manual de Procedimientos del CEI

El CEI Rebagliati cuenta con registro de *Institutional Review Board* (IRB) actualizado (IORG #: IORG0002710) con fecha de expiración 11-02-2022 y registro *Federal Wide Assurance* (FWA #: FWA00006688) con fecha de expiración 06-02-2024.

II. Finalidad

El Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins tiene por finalidad velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.

Misión

Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participen en proyectos de investigación que les puedan conllevar algún riesgo físico o psicológico, evaluando la corrección metodológica, ética y legal de estos proyectos de investigación en seres humanos.

Visión

Ser un comité de ética Institucional modelo, para la protección de los sujetos humanos que participan en estudios de investigación.

ANÁLISIS FODA

	<p>FORTALEZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Miembros comprometidos con experiencia y disposición con las funciones del CEI - Buen ambiente laboral. - Apoyo de la gerencia del hospital. - Miembros capacitados formalmente y de manera continua. - Normatividad actualizada y aprobada por la autoridad máxima del Hospital (Reglamento y Manual de Procedimientos). - Ambiente propio que reúne las condiciones de seguridad solicitadas en el proceso de acreditación INS. - Comité acreditado por el INS, con registros del OHRP y IRB actualizados. - Autonomía en las decisiones del Comité. 	<p>DEBILIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Falta de un (01) personal para apoyo administrativo. - Falta de capacitación del personal administrativo. - Falta de servicio de conexión a Internet y wifi. - No acceso a cursos ni oportunidad becas en el extranjero - Limitación para inicio de sesión puntualmente No existe página en Internet Institucional. - Incremento en la demanda de evaluación de proyectos de investigación observacionales - Demora en los procesos administrativos. - Riesgo de pérdida de información, al no tener copia de seguridad del sistema informático del CEI, en forma periódica
EXTERNOS	<p>OPORTUNIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alianza estratégica con el IETSI - Comunicación con el INS El Hospital Edgardo Rebagliati Martins es un centro altamente especializado y participante en ensayos clínicos en el país. - Página Institucional (IETSI) - Mentoría del IETSI - QUIPU y CITI PROGRAM: curso gratuito de conducta responsable en investigación. 	<p>AMENAZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cambios en las directivas del IETSI para los CEI. - A Asesoría inadecuada a los investigadores en metodología de investigación. - Deficiente capacitación de investigadores en metodología y conducta responsable en investigación - Demora en la aprobación del plan anual institucional de desarrollo de investigación - Perdida de Overhead de estudios que son realizado en instituciones privadas y no para la institución
	POSITIVOS	NEGATIVOS

III. Objetivos

Los objetivos del CEI son los siguientes:

- a. Proteger la vida, la salud, privacidad y dignidad de las personas que participan como sujetos de la investigación.
- b. Asegurar que la investigación que involucra a participantes humanos se realice de manera ética y en cumplimiento de las regulaciones internacionales, nacionales e institucionales.

IV. Actividades desarrolladas en el año 2019

Las actividades realizadas por el CEI Rebagliati durante el Periodo Ene-Nov 2019 se resumen en la tabla 1. Se evaluaron un total de 75 protocolos (aprobados 69) de los cuales 63 fueron estudios observacionales y 12 ensayos clínicos

Tabla 1. Producción y Actividades

COMITÉ DE ÉTICA HNERM: PRODUCCIÓN y ACTIVIDADES ENE-NOV 2019			
Aprobaciones	Nº	Actividad	Nº
Ensayos Clínicos	12	Supervisión del CEI a Ensayos clínicos	3
Consentimientos Informados	15		
Estudios observacionales	68	Entrevistas a investigadores durante la sesión	26
Enmiendas a EC	11		
Extensiones de renovación de protocolo	03	Entrevistas con el presidente CEI	12
Documentos para pacientes, materiales y afiches	13	Reportes de Casos	07
Formularios de CI aprobados	39	Reunión con autoridades: Gerencia, IETSI, INS, OFlyD	18
Cartas de subsanaciones de observaciones al Protocolo	55		
Estudios Observacionales desaprobados	06		
Estudios suspendidos	02	Representante del CEI para una supervisión de Ensayo Clínico	
Estudios devueltos por abandono administrativo	04	Huancayo	01
Renovaciones de aprobación:			
Ensayos clínicos	12	Visita de Inspección al CEI por INS	05
Estudios Observacionales	05	Revisión de Manual del Investigador	23
Extensiones de Tiempo EC	05		

Tabla 2. Asistencia de miembros

COMITÉ DE ÉTICA HNERM - ASISTENCIA 2019

Miembro	Nº	%
Julio César Alfaro Mantilla	51	100.0
María Inés Segami Salazar	49	96.0
Gadwyn Sánchez Félix	43	84.0
Miriam Cayani Bermejo	44	86.0
Martín Oyanguren Miranda	45	88.0
Mirella Mercado Curi	36	71.0
María Rosa Gutiérrez Briones	36	71.0
Benjamín Hipólito Rázuri Mejía	24	47.0
Lourdes Tafur Pittman	32	63.0
María del Carmen Torres Mosquera	20	39.0
Mario Iturregui Obregón	33	65.0
Elena Ando Kato	40	78.0
Manuel Eduardo Munaico Abanto	13	25.0
Milagros Mariasela Dueñas Roque	43	84.0
Pedro Antonio Segura Saldaña	43	84.0
Patricia Coronel De la Torre	41	80.0

de 51 sesiones
programadas

V. Recursos

	Recursos del Comité	Número
Recursos Humanos		
a. Miembros titulares		11
b. Miembros alternos		05
c. Secretaria administrativa		01
Bienes materiales		
a. Local propio con mobiliario		01
b. Computadora de escritorio		04
c. Laptop		02
d. Proyector multimedia (prestado)		01
e. Impresora		01
f. Impresora multifuncional		01
Servicios		
a. Internet alámbrico institucional		01
b. Línea telefónica (interna)		01

VI. Necesidades

	Necesidades del Comité	Número
Recursos Humanos		
a. Personal administrativo a tiempo completo		01
Bienes materiales		
a. Laptop Intel Core i5		01
b. Proyector multimedia		01
c. Software antivirus Software MICROSOFT Office		06
d. Software antivirus		06
e. Software MICROSOFT Office		06
f. Materiales de escritorios		01
g. Triturador de papel		01
Servicios		
a. Internet inalámbrico		01

VII. Presupuesto

Recursos del Comité	Nro.	Unidad de medida	Costo por unidad	Costo total
Recursos Humanos				
a. Personal Administrativo	12	Mes	1,500.00	S/18,000.00
Bienes materiales				
a. Laptop Intel core i5	1	UN	4000	S/ 4,000.00
b. Proyector multimedia	1	UN	3000	S/ 3,000.00
c. Software antivirus para 06 equipos de cómputo	6	UN	100	S/ 600.00
d. Software MICROSOFT Office con licencia para 06 equipos	6	UN	350	S/ 2,100.00
e. Materiales de escritorio	1	UN	4000	S/ 4,000.00
f. Triturado de papel	1	UN	790	S/ 790.00
g. Refrigerios saludables	720	UN	9.00	S/ 6,480.00
				38,970.00
Servicios				
a. Internet inalámbrico	12	mes	100	1200
TOTAL				40,170.00

VIII. Capacitaciones:

Organizador	Evento	Modalidad	Fecha de inicio	Fecha de fin
CEI	Curso de Ética en Investigación	Presencial	3º trimestre	3º Trimestre

IX. Supervisiones

Se tomarán en cuenta los siguientes factores para seleccionar ensayos a supervisar:

- Fase de ensayo (según riesgo)
- Vulnerabilidad de la población (niños, gestantes, etc.)
- Experiencia del investigador
- Nro. pacientes enrolados
- Nro. desviaciones reportadas
- Nro. EAS ocurridos

Las supervisiones que se realizaran como mínimo 01 por trimestre.

X. Actividades programadas

Finalidad	Objetivos Específicos	Estrategia	Actividades	Indicadores	Fuentes de verificación	Responsables
El Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins tiene por finalidad velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.	Proteger la vida, la salud, privacidad y dignidad de las personas que participan como sujetos de la investigación.	Estrategia1: Sesión de Comité	Reunión de CIEI	Documento semanal impreso y aprobado.	Acta de reunión.	CIEI
		Estrategia 2: Educación continua	Actividad académica previa al inicio de la sesión de comité.	Calendario de actividades educativas.	Programación.	CIEI
	Asegurar que la investigación que involucra a participantes humanos se realice de manera ética y en cumplimiento de las regulaciones internacionales, nacionales e institucionales.	Estrategia 1: Supervisión	Visita a sites de investigación de ensayos clínicos	Un (01) visita trimestral	Informe de supervisión	CIEI
		Estrategia 2: Reunión Administrativa	Reunión de planificación Reunión de evaluación	Una reunión en el I trimestre Una reunión en el IV trimestre	Plan de trabajo anual Informe final / Memoria anual	CIEI

XI.Cronograma de Reuniones y supervisiones del CEI 2020

11.1. Reuniones de comité

Actividades	Fechas	Indicadores	Fuentes de verificación
Reunión de CIEI 2020	Enero : 02, 09, 16, 23, 30 Febrero : 06, 13, 20, 27 Marzo : 05, 12, 19, 26 Abril : 02, 16, 23,30 Mayo : 07, 14, 21, 28 Junio : 04, 11, 18,25 Julio : 02, 09, 16, 23, 30 Agosto : 06, 13, 20, 27 Setiembre : 03, 10, 17, 24 Octubre : 01, 15, 22, 29 Noviembre : 05, 12, 19, 26 Diciembre : 03, 10, 17, 24,31	Documento semanal impreso y aprobado.	Acta de reunión.
Reunión de planificación	Enero	Una reunión en el I trimestre	Plan de trabajo anual
Reunión de Evaluación	Diciembre	Una reunión en el IV trimestre	Informe final / Memoria anual

11.2. Supervisiones

Actividad	Fechas	Indicadores	Fuentes de verificación
Supervisiones	Abril Junio Setiembre Diciembre	4	Informe de supervisión