



Plan de Trabajo 2021

Comité de Ética

Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins



CONTENIDO

I. Introducción	3
II. Finalidad	3
III. Objetivos	5
IV. Actividades desarrolladas en el año 2020	5
V. Recursos	7
VI. Necesidades	8
VII. Presupuesto	8
VIII. Supervisiones	9
IX. Actividades programadas	9
X. Cronograma de Reuniones y supervisiones del CIEI 2021	10
X.1. Reuniones del Comité	10
X.2 Supervisiones	10

I.- INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins fue creado en el mes de agosto del año 1998. A criterio del Gerente en ejercicio se le denominó Comité de Ética y Deontología Hospitalaria, atribuyéndosele funciones deontológicas. Después de un proceso de selección se designó a 6 miembros fundadores. En el año 2002, a solicitud del Comité, se eliminó la función deontológica que no procedía, quedando con funciones de Ética en investigación y eventualmente como Comité de Ética Asistencial.

Por resolución de Gerencia General N°236-GRPR.EsSalud-2019 de fecha 29 de marzo del 2019, se aprobó la conformación del 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 aprobó 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 28-febrero-2022 y registro Federal Wide Assurance (FWA #: FWA00006688) con fecha de expiración 25-enero-2026.

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

INTERNOS	<p style="text-align: center;"><u>FORTALEZAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Posee miembros con experiencia, comprometidos y con disposición de cumplir 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 style="text-align: center;"><u>DEBILIDADES</u></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 - 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. - Ocasional exclusión de los miembros externos de actividades de capacitación por razones reglamentarias
EXTERNOS	<p style="text-align: center;"><u>OPORTUNIDADES</u></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 - Acceso gratuito al Curso de Capacitación en Ética de Investigación CITI PROGRAM brindado por el IETSI. 	<p style="text-align: center;"><u>AMENAZAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Cambios en las directivas del IETSI para los CEI. - Cambios recientes de las autoridades del IETSI - Acefalia de la subgerencia de Regulación y Gestión de la Investigación en Salud. - 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. - Insuficiente apoyo logístico y administrativo de la OFlyD.
	POSITIVOS	NEGATIVOS

III.- OBJETIVOS

Los objetivos del CEI son los siguientes:

- a. Proteger la vida, la salud, el bienestar, la 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 2020

El año 2020 fue un año singular por la pandemia de COVID-19 que afectó al mundo. Debido a las medidas de cuarentena y aislamiento social el Comité sesionó en forma virtual desde fines de abril hasta la actualidad.

Las actividades realizadas por el CEI Rebagliati durante el Periodo enero – diciembre 2020 se resumen en la tabla 1.

Durante el año 2020 se recibieron once (11) ensayos clínicos para evaluación, de los cuales se aprobaron nueve (09), uno quedó pendiente para 2021 y un estudio no completó el proceso de evaluación a pedido del investigador. De los nueve (9) ensayos clínicos aprobados, se hace notar que siete aún no obtienen la autorización institucional por estar el contrato en revisión en el área legal. Uno está en ejecución, pero aún no ha enrolado participantes, y uno aún no inicia enrolamiento por la pandemia de COVID-19.

Se recibieron 121 protocolos de investigación de tipo observacional, de los que 97 fueron aprobados, 10 no se aprobaron, se exoneró de revisión a dos y 12 están pendientes de decisión.

Se realizó una supervisión presencial a un centro de investigación. El seguimiento a los ensayos clínicos durante la pandemia se realizó durante las sesiones del pleno del Comité con la evaluación de los informes de avance, informe de desviaciones, informe de eventos adversos serios, entrevista virtual a los investigadores durante las sesiones, comunicaciones mediante correos electrónicos.

La coordinación con la Oficina de Investigación y Docencia y las labores administrativas de la oficina del Comité se vieron afectadas por la reducción en el número de trabajadores (ausencia de personal vulnerable, reducción en el número de días de trabajo presencial, personal contagiado con COVID-19), lo que repercutió negativamente en el desarrollo de las labores administrativas del proceso de evaluación de los protocolos de investigación por el Comité de Ética.

TABLA 1. PRODUCCIÓN Y ACTIVIDADES

COMITÉ DE ÉTICA HNERM: PRODUCCIÓN y ACTIVIDADES ENE-DIC 2020			
Aprobaciones	N°	Actividad	N°
Ensayos Clínicos	11	Supervisión del CEI a Ensayos clínicos	1
Consentimientos Informados	89		
Estudios observacionales	97		
Enmiendas a EC	13		
Extensión de Tiempo de EC	08		
Renovación de Aprobación EC	16		
Renovación de Aprobación Obs.	02		
Conformidad Reporte de Casos	15		

TABLA 2. ASISTENCIA DE MIEMBROS

COMITÉ DE ÉTICA HNERM - ASISTENCIA 2020			
Miembro	N°	%	
Julio César Alfaro Mantilla	48	94.0	de 51 sesiones programadas. (dos jueves feriados: 9 de abril y 8 de octubre)
María Inés Segami Salazar	46	90.0	
Gadwyn Sánchez Félix	47	92.0	
Miriam Cayani Bermejo	46	90.0	
Martín Oyanguren Miranda	22	43.0	
Mirella Mercado Curi	47	92.0	
María Rosa Gutiérrez Briones	26	51.0	
Benjamín Hipólito Rázuri Mejía	20	39.0	
Lourdes Tafur Pittman	22	43.0	
María del Carmen Torres Mosquera	12	24.0	
Pedro Antonio Segura Saldaña	41	80.0	
Patricia Coronel De la Torre	49	96.0	
Manuel Eduardo Munaico Abanto	26	51.0	
Milagros Mariasela Dueñas Roque	43	84.0	
Mario Iturregui Obregón	8	16.0	
Elena Kato Ando	49	96.0	

TABLA 3. CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

	Tema	Organizado por	Duración	Desde	Hasta
1	Curso Ética en Investigación	OFLyD / UPCH	2 días	1-Feb-20	15-Feb-20
2	Capacitación en plataforma virtual Zoom	CEI	2 días	2-Abr-20	16-Abr-20
3	Curso Ética en Servicios de Salud	ENSAP	40 horas	25-Jun-20	14-Jul-20
4	Programa de fortalecimiento de competencias en investigación	IETSI	10 sábados	12-Set-20	14-Nov-20
5	Curso CIEI – INEN – 16-10-2020	INEN	1 día	17-Oct-20	17-Oct-20
6	Curso Ética en Investigación Pediátrica	INSN	2 días	1-Dic-20	2-Dic-20

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 y servicios		
a.	Laptop Intel Core i5	01
b.	Proyector multimedia	01
c.	Software antivirus para 06 equipos de cómputo	06
d.	Software MICROSOFT Office con licencia para 06 equipos de cómputo	06
e.	Triturador de papel	01
f.	Línea telefónica externa	01
g.	Internet inalámbrico	01
h.	Útiles de escritorio	listado

VII- PRESUPUESTO

Recursos del Comité	Nro.	Unidad de	Costo por	Costo
		Medida	Unidad	Total - Soles
Recursos Humanos				
a. Personal Administrativo	1	12 mes	1,600	S/.19,200
Bienes				
a. Laptop Intel core I5	1	UN	4000	s/. 4,000
b. Proyector Multimedia	1	UN	3000	S/.3,000
c. Softwareantivirus para 06 equipos de computo	6	UN	100	S/.600
d. Software Microsof Office con licencia para 6 equipos	6	UN	350	S/.2,100
c. Materiales de escritorio	1	UN	2735	S/.2,735
f. Triturador de Papel	1	UN	790	S/.790
Servicios				
a. Internet inalambrico y línea telefónica	1	12 meses	100	1,200
			TOTAL S/.	33,625

VIII- SUPERVISIONES

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

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

Si las condiciones lo permiten (contexto de pandemia, escasez de personal, apoyo administrativo) se realizará como mínimo 01 supervisión por trimestre.

IX- 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 Virtual /presencial	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 presencial/ virtual	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

X- CRONOGRAMA DE REUNIONES Y SUPERVISIONES DEL CEI 2021

X.1. Reuniones del Comité

Actividades	Fechas	Indicadores	Fuentes de verificación
Reunión de CIEI 2021 (48)	Enero : 07, 14, 21, 28 Febrero : 04, 11, 18, 25 Marzo : 04, 11, 18, 25 Abril : 08, 15, 22, 29 Mayo : 06, 13, 20, 27 Junio : 03, 10, 17 Julio : 01, 08, 15, 22 Agosto : 05,12, 19, 26 Setiembre : 03, 10, 17, 24 Octubre : 07, 14, 21, 28 Noviembre :04, 11, 18, 25 Diciembre : 02, 09,16, 23,30	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

X.2. Supervisiones

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