

PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES 2021
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL
NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUEREN - ESSALUD

ELABORADO POR: Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" -ESSALUD

MIEMBROS TITULARES

Miembro interno/Presidente	Mg Medico Nefrólogo Carla Postigo Oviedo.
Miembro interno/Secretario Técnico	Medico Oncólogo Tulio Américo Achata
Miembro interno	Medico Nefrólogo Juan Rodríguez Mori
Miembro interno	Médico Oncólogo Manuel Leyva.
Miembro interno	Licenciada en Enfermería Diocesana Oros.
Miembro interno	Quimicofarmacéutico Julio Palacios Vaccaro.
Miembro interno	Psicóloga Gloria Mercedes Guillermo Ramos.
Miembro externo	Señora. Pilar Baigorria de Elera.
	Representante de la Comunidad
Miembro interno	Señora Angélica Espinoza.
	Representante de la Comunidad.
Miembro interno	Abogado Renzo Zavala Llauce.

MIEMBROS ALTERNOS

Miembro externo	Dr. En Medicina Cardiólogo Humberto Ulloa
Miembro interno	Medico Cardiólogo Reynaldo Castillo León
Miembro interno	Mg. Quimicofarmacéutica Lucila del Rocío Farroñay Chafloque.

REVISADO POR: Oficina de Investigación y Docencia del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" - ESSALUD.

Personal Administrativo: Sra. Doris Salazar Salazar

Dirección: Jr. Colina 1081 Bellavista – Callao.

Correo electrónico: comitebioeticasabogal@yahoo.com

Teléfono: 4297744 / Anexo 5581



CALLAO – PERU
2021

INTRODUCCION

La investigación científica en seres humanos demanda de la sociedad, instituciones y hospitales, tener un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) autónomo, independiente y fuerte. Encargado de ejercer control transparente y estandarizado en la presentación, evaluación, seguimiento en la ejecución y finalización de los proyectos de la institución observacionales y ensayos clínicos internos y externos.

El Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" (HNASS) es un Establecimiento de Salud de Nivel de Atención III del Seguro Social de Salud Es salud, y como tal, tiene un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) encargado del control de la investigación y ensayos clínicos del Hospital Alberto Sabogal Sologuren y de la Red Asistencial Sabogal y de otras regiones instituciones externas, cuando es requerido, sin descuidar el apoyo y difusión de la investigación, de los trabajadores de salud del hospital y alumnos de pregrado y post grado

La finalidad del Comité es contribuir al desarrollo y difusión de investigaciones de calidad que tiene normatividad establecida y bajo los principios de protección de los derechos, autonomía, justicia y seguridad de las personas que intervienen en los estudios

Presentamos el Plan Anual de Actividades del CIEI para el periodo ENE-DIC 2021, en el marco del Reglamento y Manual de procedimientos del CIEI



I. FINALIDAD

Programar, presupuestar las actividades a realizar por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Alberto Sabogal Sologueren para el 2021, con lo que garantizaremos el desarrollo de funciones comprendidas en el reglamento.

II. BASE LEGAL

- a) Constitución Política del Perú 1993.
 - b) Ley General de Salud aprobada por Ley N° 26842 y su modificación de los artículos 3° y 39° aprobada por la Ley N° 27604.
 - c) Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D. S. N° 021-2017-SA, que aprueba el reglamento de ensayos clínicos
 - d) D.S N°011-2011-JUS "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos"
 - e) Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2019 V 01 "Directiva que regula el Desarrollo de Investigación"
 - f) Resolución N°62-IESTSI-ESSALUD-2020 que incorpora el numeral 6.4.2
 - g) Resolución N° 150-IESTSI-ESSALUD-2019 Prioridades de Investigación en Salud 2020-2022
 - h) Directiva N° 009-GG-ESSALUD-2009 Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social del Perú – ESSALUD emitido por la Oficina General de Administración (Gerencia Central de Recursos Humanos y Gerencia de Desarrollo del Personal).
-
- i) Directiva N° 01 -IETSI-ESSALUD-2016 Directiva que Regula la Utilización del Fondo para el desarrollo de la Investigación en Salud-ESSALUD.
 - j) Directiva N° 15-INS-OGITT-V.01 Directiva para la ejecución del fondo intangible para fines de investigación, aprobado con Resolución Jefatura N° 099-2011-J-OPE/INS.
 - k) Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 630-PE-ESSALUD-2020 aprueba las modificaciones al Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud 2020
 - l) Resolución Gerencia General N° 1041-GC-ESSALUD-2019 Plan Estratégico Institucional Es SALUD 2017-2021

III. OBJETIVOS

a. OBJETIVO GENERAL

Cumplir con la normativa vigente y actualizaciones respecto a la seguridad y protección de los seres humanos participantes de ensayos clínicos, estudios de investigación según lo contempla la normatividad, el reglamento de ensayos clínicos y reglamento del CIEI

b. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- i. Realizar visitas de inspección virtual o presencial a los estudios de investigación y ensayos clínicos.
- ii. Revisar y evaluar los aspectos metodológicos y éticos de los protocolos presentados al comité
- iii. Gestionar la mejora de procesos en el comité, mediante la automatización
- iv. Gestionar la capacitación de los miembros del Comité en aspecto éticos
- v. Realizar seguimiento y monitoreo de los ensayos clínicos y estudios de investigación
- vi. Contribuir a apoyar y difundir la investigación científica dentro de los trabajadores del Hospital Alberto Sabogal - Es SALUD



c. ALINEAMIENTO CON LOS OBJETIVOS ESTRATEGICOS INSTITUCIONALES

Nuestros objetivos están alineados con los objetivos estratégicos institucionales aprobados en el plan estratégico institucional 2020-2024

- OBJETIVO ESTRATEGICO 2 "Brindar a los asegurados acceso oportuno a prestaciones integrales y de calidad acorde a sus necesidades"
- OBJETIVO ESTRATEGICO 3: "Impulsar la transformación digital y la gestión de resultados centrada en los asegurados logrando modernizar la institución"

IV. MARCO ETICO

- Código de Nuremberg 1947.
- Declaración Universal de Derechos Humanos 1948.
- Declaración Americana de los Derechos Humanos y Deberes del Hombre 1948, que crea la Organización de Estados Americanos (OEA).
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS. OMS. Ginebra 2000.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Consejo Internacional de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. (CIOMS). Ginebra 2002.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas", Asambleas Medicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación Tokio 2004, 59° Asamblea Mundial de Seúl, Corea 2008 y 64° Asamblea Mundial de Fortaleza, Brasil 2013.
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos ISBN 978-929036090-2. Versión original publicado por CIOMS en 2016 bajo el título: International Ethical Guidelines for health-related Research Involving Humans. ISBN 978-92-9036088-9

V. ACTIVIDADES

a. ACTIVIDADES PRESUPUESTADAS

ACTIVIDAD	SUB-ACTIVIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	META FÍSICA / PROGRAMACIÓN TRIMESTRAL				PRESUPUESTO (S/.)
			I	II	III	IV	
Contribuir a difundir la investigación científica dentro de los trabajadores del Hospital Alberto	Concurso de trabajos de investigación	Número de personal capacitado		1		5	30,000.00
	Contratar un curso de metodología en investigación	Número de personal capacitado			20		20,000.00



Sabogal - Es SALUD	Contratar curso de como publicar un estudio de investigación	Número de personal capacitado			20	20	20,000.00
	Contratar MENTORING en investigación	Número de trabajos finalizados			10	10	20,000.00
Apoyo a los Comités de Investigación y Ética en Investigación	Refrigerio para Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y otros	Refrigerios entregados	250	250	250	250	10,000.00
	Confección de mobiliario	Mobiliario entregado		10000			10000
	Útiles de escritorio	Útiles entregados mensualmente	100	300	100	300	700
	Equipos de computo	Comodata de equipos de computo					
	Acceso a internet	Internet mensual	200	200	200	200	800
	Apoyo administrativo	Apoyo administrativo mensual	2000	2000	2000	2000	8000

b. Cronograma de actividades

ACTIVIDAD	SUB-ACTIVIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PROGRAMACIÓN TRIMESTRAL				RESPONSABLE
			I	II	III	IV	
Contribuir a difundir la investigación científica dentro de los trabajadores del Hospital Alberto Sabogal - Es SALUD	Concurso de trabajos de investigación	Número de Trabajos presentados		x		x	CIEI
	Contratar un curso de metodología en investigación	Número de personal capacitado			X		CIEI
	Contratar curso de como publicar un estudio de investigación	Número de personal capacitado			X		CIEI

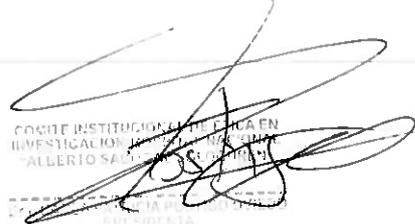


	Contratar MENTORING en investigación	Número de trabajos finalizados			X	X	CIEI
Apoyo a los Comités de Investigación y Ética en Investigación	Refrigerio para Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y otros	Refrigerios entregados	X	X	X	X	DOCENCIA
	Confección de mobiliario	Mobiliario entregado		X			DOCENCIA Y CAPACITACION
	Útiles de escritorio	Útiles entregados mensualmente	X	X	X	X	DOCENCIA Y CAPACITACION
	Equipos de computo	Comodata de equipos de computo		X	X	X	DOCENCIA Y CAPACITACION
	Acceso a internet	Internet mensual	X	X	X	X	DOCENCIA Y CAPACITACION
	Apoyo administrativo	Apoyo administrativo mensual	X	X	X	X	IETSI
Realizar visitas de inspección virtual o presencial a los estudios de investigación y ensayos clínicos.	Visitas de inspección virtual o presencial	Numero de estudio evaluados	X	X	X	X	CIEI
Revisar y evaluar los aspectos metodológicos y éticos de los protocolos presentados al comité	Ensayos clínicos nuevos y estudios clínicos nuevos presentados	Numero de estudios aprobados	X	X	X	X	CIEI
Gestionar la mejora de procesos en el comité, mediante la automatización	Automatización de los procesos	Numero de documentos digitalizados y herramientas diseñadas		X	X	X	CIEI
Gestionar la capacitación de los miembros del	Capacitación de miembros del CIEI por plataforma CITI	Número de miembros capacitados	X	X	X	X	CIEI



Comité en aspecto éticos							
Realizar seguimiento y monitoreo de los ensayos clínicos y estudios de investigación	Seguimientos de CIOMS	Numero de CIOMS presentados por estudio	x	X	X	X	CIEI
	Seguimientos de eventos adversos serios locales	Numero de eventos adversos serios presentados por estudio	X	X	X	X	
	Seguimiento de informes de avances, informe final	Numero de investigadores que cumplen con presentar informes oportunamente	X	X	X	X	CIEI




 COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
 INVESTIGACIONES CLÍNICAS
 "ALBERTO SALAS"
 PRESIDENTA