

## **PLAN OPERATIVO**

### **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN (CIEI) DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA (RAAR) ESSALUD**

**2020**

#### **I. PRESENTACIÓN. –**

Documento que orienta el presupuesto requerido para el desarrollo de las actividades del Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Red Asistencial Arequipa de acuerdo a lo contenido en el último Reglamento, de aprobación Institucional (Versión 8.0 del 1 de julio del 2019, actualizado al incluir los cambios en la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019) y que establece en el artículo 14 lo siguiente:

“La Gerencia de la RAAR proporcionará todos los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logística, presupuestal y de capacitación a través de un plan anual presentado por el CIEI el cual será aprobado y evaluado periódicamente, en aras del cumplimiento de sus objetivos”.

#### **II. MARCO DE ELABORACIÓN. –**

##### **DENOMINACIÓN, COMPETENCIAS Y FINES DEL COMITÉ:**

Instancia sin fines de lucro, perteneciente a la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, constituida por profesionales de las diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar en él; encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable 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.

Tiene como finalidad y misión principal, velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de la investigación científica.

Tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de los seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- Investigaciones observacionales.
- Ensayos clínicos

El objetivo es el de contribuir a salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las(s) personas (s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación científica prestando especial atención a los estudios que puedan involucrar a personas vulnerables, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

#### **FINES DEL COMITÉ:**

- a. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación de las diferentes modalidades de investigación que le sean remitidos. Velar por la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de estudio con atención especial a las poblaciones vulnerables.
- b. Supervisar que la elaboración y desarrollo de estudios observacionales y las investigaciones desarrollados como tesis de pre grado o post grado se rijan por las condiciones establecidas en la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019 V01 y normatividad nacional/internacional.
- c. Evaluar las enmiendas, renovaciones y extensiones de los

protocolos de investigación autorizados.

d. Evaluar la idoneidad del IP y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.

e. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.

f. Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones 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.

g. Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.

h. Requerir la información pertinente que será entregada a los sujetos de investigación como parte del proceso de consentimiento informado. Además, el CIEI puede solicitar que se entregue información adicional a los pacientes, si a juicio de los miembros del CIEI dicha información da mayor protección y bienestar a los sujetos que participan en una investigación, asimismo, solicitar información adicional al investigador que se estime necesaria para la aprobación del estudio.

i. Notificar por escrito a los investigadores y las instituciones participantes, y patrocinador acerca de la decisión de aprobar o desaprobado la propuesta de investigación. Si el CIEI decide desaprobado una investigación, debería incluir en su notificación escrita un párrafo que se explique las razones de su decisión, así como dar la oportunidad al investigador para solicitar su revisión por escrito. Toda solicitud de revisión de una desaprobación será dirigida al presidente del CIEI.

j. Enviar una notificación escrita al IP en los casos en que se observen desviaciones al protocolo o el Comité tenga evidencia que los derechos del paciente son vulnerados. La notificación tiene como

fin avisar sobre una visita al sitio de investigación, revisar los documentos y si se considera necesario entrevistar a los sujetos de investigación que participaron del estudio.

k. Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en este reglamento, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación.

l. Revisar otras fuentes de información tales como historias clínicas o fuentes administrativas de terceros en los casos que el Comité considere necesario.

m. Evaluar los informes periódicos de avance.

n. Orientar al investigador de pre y post grado y trabajadores en estudios observacionales, en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación biomédica con sujetos humanos.

o. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y no serios, y los reportes internacionales de seguridad (CIOMS) remitidos por el investigador principal, el patrocinador OIC. También evaluar las violaciones al cumplimiento del protocolo o a los requerimientos del CIEI.

p. Definir y actualizar el perfil de los miembros titulares y suplentes del CIEI de acuerdo a lo establecido en el RECP vigente a la fecha.

q. Solicitar al INS el listado de ensayos clínicos no aprobados. Solicitar al IP la Resolución Directoral del INS de autorización, independientemente o no del comienzo del Ensayo Clínico para conocer la sustentación de lo acordado.

### III. OBJETIVOS. -

- Lograr las facilidades en el cumplimiento de las funciones
- Mantener la capacitación de los miembros.

### IV. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL. -

#### **Organización, recursos y programación de trabajo:**

Constituido por 9 miembros titulares y uno alterno; de carácter multidisciplinario, incluyendo miembros que no presentan relación contractual con ESSALUD y cuya participación es voluntaria.

Mantiene su independencia funcional, dependiendo administrativamente de la Unidad de Capacitación y Docencia en Investigación de la GRAAR, por lo que las aprobaciones serán convalidadas por el Gerente de la Institución.

El CIEI promueve la capacitación permanente de los miembros y brinda las facilidades para el cumplimiento de sus funciones.

Se considerarán recursos mínimos para el funcionamiento del CIEI a los siguientes (Artículo 26 del Reglamento, con resolución aprobatoria Gerencia de Red):

- a. Áreas o ambientes específicos que permiten la realización del trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad.
- b. Artículos básicos de oficina para el desarrollo de sus sesiones.
- c. Espacio y estantería segura para almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de los mismos.
- d. Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el CIEI, acceso a Internet, impresora, teléfono y equipo multimedia.
- e. Personal administrativo, que permita al CIEI ejercer de manera apropiada sus funciones.
- f. Todos los miembros del comité que laboren en la Institución deben disponer de doce (12) horas mensuales para llevar a cabo las reuniones

de trabajo y que se incluyen como parte de las actividades laborales dentro de la Institución, se designan a la evaluación, revisión de los proyectos de investigación y otras actividades propias del comité. Deberá elaborarse carta de Gerencia comunicándose a las Jefaturas respectivas el requerimiento de programación mensual según cronograma.

g. Los miembros extra institucionales podrán recibir una compensación económica por concepto de movilidad y asistencia; previa aprobación y gestión de la Oficina de Capacitación Docencia e Investigación o quien haga sus veces.

h. La Institución garantizará los recursos financieros necesarios para cumplir la regulación en cuanto al funcionamiento del CIEI; evaluando regularmente sus necesidades (por ejemplo, presupuesto, necesidad de adecuación de recursos materiales, adecuación del reglamento y procedimientos, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CIEI).

Se realizan 2 sesiones mensuales ordinarias, 24 anuales sin considerar las extraordinarias establecidas según requerimiento específico del Comité.

### Análisis FODA:

<b>Ambiente interno</b>	<b>Fortalezas</b>  Único Comité de Ética en la Investigación acreditado en la región sur del Perú.  La aprobación del CIEI es un requisito indispensable para lograr el desarrollo de protocolos de Investigación Clínica  Generar recursos económicos institucionales a través de los conceptos de pago por revisión, aprobación y “overhead” de los protocolos de Investigación	<b>Debilidades</b>  Miembros externos sin mecanismos de compensación sobre su trabajo  Formalización de la programación de 12 horas mensuales en la programación laboral de los miembros institucionales  Presupuesto diferenciado para su funcionamiento  Acreditación reciente con observaciones específicas: Plan operacional actualizado, plan de capacitación actualizado, mejorar la seguridad de los ambientes
<b>Ambiente externo</b>	<b>Oportunidades</b>  Demanda de evaluación y aprobación de estudios y protocolos clínicos de investigación institucionales y extra institucionales  Programas de capacitación continua y mejora de la función en temas relacionados al Comité	<b>Amenazas</b>  Pérdida de acreditación institucional e impedimento para la aprobación local de protocolos de investigación clínica  Insuficiencia de recursos que garanticen la satisfacción del incremento de la demanda

## **Identificación de los problemas.-**

### a. Mantenimiento de infraestructura, recursos y apoyo logístico:

-Inexistencia de un documento oficial de Gerencia que garantice la programación de 12 horas mensuales a cada uno de los miembros institucionales del CIEI.

-Ausencia de compensación económica por movilidad y refrigerio para los miembros extrainstitucionales del CIEI.

### b. Efectivizar un plan de capacitación.

## **V. RESULTADOS ESPERADOS Y PRESUPUESTO.-**

Se proponen los siguientes resultados:

1. Completar las reuniones ejecutadas según programación (anexo 1)
2. Mantener el quorum en las reuniones ejecutadas.
3. Incrementar el número de ensayos clínicos evaluados.
4. Mantener la capacitación de miembros (anexo 2)
5. Supervisión de todos los ensayos clínicos activos (anexo 3)

Presupuesto Sugerido (anexo 4, resumen consolidado final):

Financiamiento a través de la Oficina de Capacitación, Docencia e Investigación con los recursos disponibles y contemplados en las Directiva 03- IETSI-ESSALUD-2019, fondos de investigación en salud. Recursos de la RAAR.

Objetivo	Producto	Recursos/actividades	Costo mes	Número de meses	Costo unidad	Número de unidades	
Facilidades en el cumplimiento de funciones del CIEI	Evaluación de protocolos de investigación	Material de escritorio	50.00 S/.	12			600.00 S/.
		Mantenimiento de estantes de almacenamiento registro de protocolos clínicos			50.00 S/.	05	250.00 S/.
		Mantenimiento de la mesa y silla de reuniones			100.00 S/ (mesa) 50.00 S/ (silla)	01 10	600.00 S/.
		Sistema de proyección multimedia			4000.00 S/.	01	4000.00 S/.
		Máquina trituradora de papel			1500.00 S/.	01	1500.00 S/.
		Refrigerio	300.00 S/.	12			3600.00 S/.
		Movilidad de miembros externos	120.00 S/.	12			1440.00 S/.
		Movilidad y viáticos supervisión fuera de la ciudad (en caso INS aprueba estudio en el Cuzco)	5000 S/.				5000 S/.
Capacitación	Capacitación continua	Capacitación (Cursos de capacitación y viáticos cuando se trate de eventos fuera de la localidad)	2000 S/.	05			10 000.00 S/.

**ANEXO 1: CRONOGRAMA DE REUNIONES COMITÉ INSTITUCIONAL DE  
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN RAAR AÑO 2020**

<b>MES</b>	<b>1RA. SESIÓN DÍA</b>	<b>2DA. SESIÓN DÍA</b>
ENERO	09	23
FEBRERO	06	20
MARZO	05	19
ABRIL	09	23
MAYO	07	21
JUNIO	04	18
JULIO	09	23
AGOSTO	06	20
SETIEMBRE	03	17
OCTUBRE	08	22
NOVIEMBRE	05	19
DICIEMBRE	03	17

## ANEXO 2: ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN

MODALIDAD	PRIMER SEMESTRE 2020	SEGUNDO SEMESTRE 2020
Virtual: Ética en la Investigación Básica (Curso CITI, financiado por ESSALUD)	X	
Virtual: Ética en la Investigación Avanzada (Curso CITI, financiado por ESSALUD)	X	
Virtual: Buenas prácticas clínicas (Curso CITI, financiado por ESSALUD)	x	
Virtual: Conducta responsable en Investigación (Curso CITI, financiado por ESSALUD)	X	
Presencial: Encuentro de Comités Institucionales de ética en la Investigación acreditados en el Perú	X (Fecha por confirmar)	
En Comité: Exposición y discusión del Reglamento de Ensayos Clínicos 2017		X
En Comité: Exposición y discusión del Manual de Procedimientos versión 9.0		X
Curso de Ética en la Investigación organizado por la Oficina de Capacitación, Docencia e Investigación de la Red		X (Fecha por confirmar)
En Comité: Exposición y discusión de las Directivas de Investigación de ESSALUD		X

**ANEXO 3: CRONOGRAMA SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS 2020**

<b>Nombre del protocolo</b>	<b>Fecha de supervisión</b>
CT P16 3.1	Marzo 2020
MK34-75091	Abril 2020
D3461C00007	Mayo 2020
BIG16-05/AFT-27/WO39391	Junio 2020
BO27938	Julio 2020
VNRX-5133-201 (Cuzco)	En proceso de de aprobación por INS, se incluirá supervisión de ser aprobado por la Institución Nacional de Salud, agosto 2020
A39211333	Setiembre 2020

**ANEXO 4: CONSOLIDADO FINAL PRESUPUESTO CIEI RAAR****2020**

Material de escritorio	600.00 S/.
Mantenimiento de estantes	250.00 S/.
Mantenimiento de mesa y silla de reuniones	600.00 S/.
Sistema de proyección multimedia	4000.00 S/.
Máquina trituradora de papel	1500.00 S/.
Refrigerio	3600.00 S/.
Movilidad miembros externos	1440.00 S/.
Movilidad y viáticos supervisión Cuzco	5000.00 S/.
Capacitación	10,000.00 S/.
<b>TOTAL</b>	<b>26 990.00 S/</b>