

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO



PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES 2023 DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO" – MINSA

ELABORADO:

Comité de Ética e Investigación Biomédica - Hospital Nacional "Dos de Mayo"- MINSA

REVISADO POR:

Área de investigación de la Oficina de Apoyo a la Capacitación Docencia e Investigación – Hospital Nacional "Dos de Mayo"- MINSA

Dra. Yenía E. Flores Santillán



PLAN ANUAL DE TRABAJO 2023 DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

INDICE

INTRODUCCIÓN -----	1
I- FINALIDAD -----	2
II- OBJETIVOS -----	2
1.1 Objetivo general -----	2
1.2 Objetivo específico-----	2
III- AMBITO DE APLICACIONES-----	4
IV- BASE LEGAL -----	4
V- CONTENIDO -----	5
5.1. Diagnóstico situacional-----	5
5.2. Disposiciones generales -----	6
5.3. Disposiciones específicas -----	6
VI- RESPONSABILIDADES -----	6
VII- PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO ---	6
7.1. Presupuesto -----	6
7.2. Financiamiento -----	6
VIII- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES -----	6
ANEXO 1. Matriz de actividad por objetivos específicos -----	7
ANEXO 2. Cronograma anual de reuniones CEIB 2021 -----	10
ANEXO 3. Cronograma de supervisión de ensayos clínicos activos autorizados por el CEIB del Hospital Nacional Dos De Mayo 2023-----	11



INTRODUCCIÓN

Los Comités de Ética en investigación existen para proteger el bienestar y seguridad de los participantes en la investigación y evaluar el balance riesgo/beneficio de un estudio, dentro del contexto de un protocolo de investigación. Asimismo, realizan una evaluación del rigor científico y de factibilidad del estudio.

Este crecimiento se correlaciona con el aumento progresivo de centros de investigación, investigadores y comités de ética en investigación en Lima y otros departamentos. El Ministerio de Salud, por intermedio del Instituto Nacional de Salud es la entidad reguladora que desde el año 2003 asumió su rol regulador y normativo.

En el contexto actual, la investigación relacionada con la salud con seres humanos es un componente esencial de la respuesta a la pandemia de COVID-19; siendo este un gran desafío adicional para los investigadores ya que deben evaluar de manera continua, en tiempos oportunos y sobre la base de la evidencia disponible más actualizada, la justificación de las investigaciones y su conducción de la manera como ha sido aprobado por el comité de ética de la investigación (CEI).

El Hospital Nacional Dos de Mayo es centro asistencial de nivel III1 y entre sus funciones generales se encuentra: I) Defender la vida y proteger la salud de la persona desde su concepción hasta su muerte natural. II) Apoyar la formación y especialización de recursos humanos a cargo de universidades e instituciones educativas, asignando el campo clínico y el personal para la docencia e investigación según los convenios respectivos.

La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, es un órgano encargado de promover el desarrollo de la investigación en el hospital y entre sus funciones asignadas por Dirección General, se encuentra la de orientar, fomentar y propiciar el desarrollo de la investigación y la producción científica; la autorización de las investigaciones a llevarse a cabo en la institución; adicionalmente brinda soporte administrativo al Comité Institucional de Ética en Investigación con el fin de asegurar el cumplimiento de los reglamentos nacionales y normas éticas internacionales durante el desarrollo de las investigaciones en seres humanos.

En ese contexto el Hospital Nacional Dos de Mayo, de acuerdo al marco legal del RD N° 091 - 2018-SA y su modificatoria mediante RD N° 225-2018/D/HNDM, se da la aprobación de una Nueva Versión del Reglamento del Comité de Ética en Investigación Biomédica. En el marco de ese contexto se ha elaborado el presente plan de trabajo que busca coordinar, dirigir y evaluar el entorno ético de las investigaciones que se desarrollen en la institución. Se destaca por tal razón, que cada decisión que se toma dentro de comité se encuentra relacionada con la calidad de la atención que se brinda a los usuarios externos e internos, el apego a una cultura de ética e integridad.



PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES 2023 DEL CEIB -HNDM

I. FINALIDAD

Planificar organizadamente las actividades que el Comité de Ética desarrollará en el año 2023, incluyendo los recursos necesarios para el cumplimiento del mismo.

Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes que participan voluntariamente en las investigaciones, en un contexto de privacidad, protección de datos y consentimiento de la información

El presente Plan de Trabajo será elevado a la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e investigación para que pueda ser incluido dentro del Plan de Desarrollo en investigación correspondiente al año 2023.

II. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Fortalecer los conocimientos y competencias de los integrantes del CEIB y/o del personal involucrado en los procesos del mismo; con el fin de salvaguardar los derechos y bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Entrenar y capacitar a los miembros del CEIB en técnicas y herramientas de evaluación, supervisión de trabajos de investigación, ensayos clínicos y otras actividades que se encuentran reguladas por la normativa vigente.

Actividades:

- Realizar cursos de entrenamiento y capacitación a los miembros del CEIB del HNDM con cursos referentes a Ética, Buenas Prácticas Clínicas, Conducta Responsable en Investigación y Metodología en la Investigación.

Metas:

- Actualizar al 100% de los miembros del CEI en cursos referentes a Ética en Investigación en ciencias de la salud, Buenas Prácticas Clínicas, Conducta Responsable y Metodología en la Investigación.

2. Promover el desarrollo de la investigación en salud; mediante asesoría en aspectos éticos en la elaboración de proyectos de investigación dentro del HNDM.

Actividades:

- Apoyar en el desarrollo de conocimientos y competencias éticas a los trabajadores del HNDM, que quieran realizar trabajos de investigación.

Metas:

- Apoyar para la realización de cursos de capacitación en temas de ética en investigación dirigidos al personal de salud dentro del HNDM, con el fin de promover el desarrollo de la investigación responsable.

3. Apoyar a la mejora del sistema de gestión acorde con las disposiciones normativas para el desarrollo de las actividades del CEIB, que permitan el desempeño efectivo y responsable de su trabajo, así como de las acciones de comunicación con los investigadores de la institución.



PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES 2023 DEL CEIB -HNDM

Actividades:

- Implementar el CEIB acorde con los lineamientos del INS para el desarrollo de sus funciones a través del financiamiento del Fondo Intangible.
- Desarrollar las evaluaciones de los trabajos de investigación cumpliendo los estándares de calidad y principios éticos, acorde con las normas vigentes.
- Supervisar el cumplimiento de los protocolos de Ensayos Clínicos aprobados por el CEIB; autorizados por el Hospital Nacional Dos de Mayo y el Instituto Nacional de Salud.
- Desarrollar documentos normativos de acuerdo a los lineamientos del INS: Actualización del Manual de Procedimientos, Plan de actividades del CEIB 2023, Memoria Anual 2023, Cronograma de sesiones del 2023, y Cronograma de Supervisión de los protocolos de ensayo Clínico 2023.
- Capacitar y/o actualizar a los miembros del CEIB y al personal que labora en el área para un mejor desempeño de sus funciones.
- Realizar el cronograma de reuniones del CEIB proyectados para el año 2023.

Metas:

- Evaluación del 100% de trabajos de investigación presentados.
- Supervisiones trimestrales de por lo menos 2 Ensayos Clínicos Activos autorizados.
- Atender el 100 % del cuadro de necesidades anuales.
- Financiar por lo menos 3 cursos al año, de acuerdo a sus funciones.
- Aprobación por el Comité de Ética y Aprobación con Resolución Directoral manual de procedimientos del CEIB-HNDM, en el marco de la pandemia.
- Realizar 24 reuniones anuales.

4. Sistematizar la información del área de Investigación través de programas o plataformas automatizadas.

Actividades:

- Implementar una plataforma para sistematizar los procesos de registro de los proyectos de investigación, con el fin salvaguardar su confidencialidad y al termino de estos tener un repositorio institucional en la misma.
- Implementar del servicio de aula virtual para las sesiones del CEI, financiada por el fondo intangible.

Metas:

- Aprobar el proyecto e iniciar la ejecución para la implementación de la plataforma para la sistematización de los procesos de registros de los proyectos de investigación.
- Implementar un repositorio digital de los proyectos concluidos y autorizados en el HNDM y el CEIB.
- Implementar sistema virtual de salud para el Reporte de Eventos Adversos durante el desarrollo de un ensayo clínico

III. AMBITO DE APLICACIÓN

Se pretende promover los valores organizacionales de la institución, así como sus ejes prioritarios, instaurando una cultura eficiente y eficaz, a través de la transparencia, legalidad y el marco ético, que permita crear mecanismos para



PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES 2023 DEL CEIB -HNDM

sensibilizar, integrar y prevenir el conflicto de intereses que pueden surgir en el desarrollo de las investigaciones en el campo clínico hospitalario.

IV. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú de 1993. Modificado por ley N° 30905 y ley N°30558
- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias
- Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes y modificatorias.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuaras de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- Ley No 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- Ley No 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- Ley No 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC
- Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil. Modificación es por Decreto legislativo N°1384, única disposición complementaria modificatoria de la ley N° 30473, Ley N°28720 y decreto legislativo N° 1377.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Decreto Supremo N. ° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Resolución Jefatura N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- Normas para la realización de las Investigaciones en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Directiva Administrativa N° 001-2013-OACDI-DG-HNDM aprobada con RD N° 0090-2013/D/HNDM del 21 de Febrero del 2013.
- D.S N° 044-2020-PCM, N° 051-2020- PCM. Normas del Estado de Emergencia Sanitaria COVID – 19 y normas complementarias.
- D.S N° 011-2021-SA, Decreto Supremo que incorpora artículos al D.S N° 014-2020-SA, establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 096-2020-J-OPE/INS, Conforman el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19
- RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 097-2020-J-OPE/INS, Aprueban el documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento para la revisión ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19".



V. CONTENIDO

5.1. DIAGNOSTICO SITUACIONAL

El número de trabajos de Investigación aprobados en el año 2021 fue de 102, se observó que hubo un incremento importante de estudios durante el periodo de pandemia; con un porcentaje importante en temas de COVID 19.

Así mismo durante el periodo 2022 se aprobaron y autorizaron 93 Proyectos de investigación siendo 46 de estos estudios tesis de pregrado, 35 tesis de posgrado, 1 reporte de casos y 4 ensayos clínicos; los cuales contribuyeron el desarrollo de la investigación promoviendo el desarrollo de la Salud Pública.

El Hospital Nacional Dos de Mayo como institución de investigación según el INS cuenta con 14 centros de Investigación autorizados; de los cuales, 4 centros de investigación (RCI-77, RCI-374, RCI-430 y RCI-428) cuentan con Ensayos Clínicos Autorizados por el CEIB, la institución y el INS.

Actualmente contamos con 10 ensayos clínicos activos, todo está sujeto al Reglamento de Ensayos Clínicos, los cuales se encuentran registrados en el Instituto Nacional de Salud.

El CEIB del HNDM durante el 2022 Aprobó la nueva versión del “Reglamentos Del Comité De Ética En Investigación Biomédica” V.06 con RD N° 046-2022/D/HNDM y con Memorando N° 785-2023-OACDI-HNDM se remitió a Asesoría Jurídica del HNDM el “Manual de Procedimientos del CEIB del HNDM” para el año 2023, para la emisión de la Resolución Directoral y poder dar cumplimiento a la normativa vigente. El mismo que remplazó a la R.D. N°156-2019-D-HNDM que aprueba el “Manual De Procedimientos Del CEIB del HNDM” aprobada el 20 de setiembre del 2019.



5.2. DISPOSICIONES GENERALES

- Apoyar, fomentar y desarrollar la investigación responsable, basada en principios éticos y bioéticos, promoviendo una producción científica acorde con los lineamientos éticos para mejorar el desarrollo de la salud de la población atendida en el Hospital Nacional Dos de Mayo y en nuestro país.



5.3. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- Promover el desarrollo y difusión de una investigación responsable basada en principios éticos y bioéticos.
- Promover la investigación responsable con principios éticos y bioéticos en los Departamentos y Servicios del Hospital Nacional “Dos de Mayo”, como un elemento esencial para la generación de nuevos conocimientos.
- Apoyar el fortalecimiento de una gestión en investigación responsable basada en principios éticos y bioéticos.



PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES 2023 DEL CEIB -HNDM

VI. RESPONSABILIDADES

Las actividades del presente plan serán de responsabilidad de todos los miembros del comité de ética e investigación del HNDM.

Las actividades serán monitoreadas por el presidente del CEIB con apoyo del área de investigación. Se incluirán actividades de acuerdo a las necesidades del comité.

VII. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

7.1 PRESUPUESTO

El monto total para el desarrollo de las actividades será aproximadamente de Ciento veintidós mil y trescientos cuarenta soles (S/122,340.00) y será financiado a través del fondo intangible recaudado.

7.2 FINANCIAMIENTO

El presente plan de trabajo anual contiene actividades que no tendrán costo, así como actividades que serán financiadas por el Fondo Intangible de Investigación, por lo que se encuentra incluido en el presupuesto del Plan de Desarrollo de Investigación 2023 del Hospital Nacional Dos de Mayo.

VIII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Ver Anexo N° 1 y N°2



ANEXO N° 2

CRONOGRAMA ANUAL DE REUNIONES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION BIOMEDICA 2023

<i>Fecha para presentación de documentos</i>	<i>Fecha de reunión del CEIB</i>
5 de Enero 2023	12 de Enero 2023
19 de Enero 2023	26 de Enero 2023
2 de Febrero 2023	09 de Febrero 2023
16 de Febrero 2023	23 de Febrero 2023
2 de Marzo 2023	09 de Marzo 2023
16 de Marzo 2023	23 de Marzo 2023
05 de Abril 2023	13 de Abril 2023
20 de Abril 2023	27 de Abril 2023
4 de Mayo 2023	11 de Mayo 2023
18 de Mayo 2023	25 de Mayo 2023
1 de Junio 2023	8 de Junio 2023
15 de Junio 2023	22 de Junio 2023
28 de Junio 2023	6 de Julio 2023
13 de Julio 2023	20 de Julio 2023
3 de Agosto 2023	10 de Agosto 2023
17 de Agosto 2023	24 de Agosto 2023
7 de Setiembre 2023	14 de Setiembre 2023
21 de Setiembre 2023	28 de Setiembre 2023
5 de Octubre 2023	12 de Octubre 2023
19 de Octubre 2023	26 de Octubre 2023
2 de Noviembre 2023	9 de noviembre 2023
16 de Noviembre 2023	23 de noviembre 2023
30 de Noviembre 2023	7 de Diciembre 2023
14 de Diciembre 2022	21 de Diciembre 2023



PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES 2023 DEL CEIB -HNDM

ANEXO 3

CRONOGRAMA DE SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS ACTIVOS
AUTORIZADOS POR EL CEIB DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO 2023

N°	RCI	MES DE SUPERVISIÓN
1	RCI - 428	JUNIO
2	RCI - 428	JULIO
3	RCI - 430	JULIO
4	RCI - 430	AGOSTO
5	RCI - 430	SETIEMBRE
6	RCI - 430	SETIEMBRE
7	RCI - 430	OCTUBRE
8	RCI - 374	OCTUBRE
9	RCI - 374	NOVIEMBRE
10	RCI - 374	NOVIEMBRE



