

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO



PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES 2022 DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES 2022 DEL CEIB -HNDM – 2022

ELABORADO:

Comité de Ética e Investigación Biomédica del Hospital Nacional “Dos de Mayo”-
MINSA

MIEMBRO INTERNOS	M.C Yenía Esther FLORES SANTILLÁN Médico Cirujano	Presidente
MIEMBROS INTERNOS	Lic. Medardo Rafael CHUCOS ORTÍZ Enfermero	Presidente Alterno
MIEMBRO INTERNOS	Q.F Liz Gardenia REYNA LESCANO Químico Farmacéutico	Secretaria
MIEMBROS INTERNOS	M.C. Alejandra PARHUANA BANDO Médico Internista	
MIEMBROS INTERNOS	M.C. Johnny Ricardo Morzán Delgado Médico Pediatra	
MIEMBROS INTERNOS	M.C. Javier FARIAS VERA Odontólogo Pediatra	
MIEMBRO ALTERNO INTERNOS	MG. Medalit Liliana LUCHO CABILLAS Psicóloga	
MIEMBROS INTERNOS	Lic. José Luis TORRES CHUMPITAZ Nutricionista	
MIEMBROS EXTERNOS TITULARES	Abog. Luisa Domíngua ESCOBAR DELGADO Abogada	
MIEMBROS EXTERNOS TITULARES	Q.F. Marcela Esperanza CANCINO SILVA Químico Farmacéutico	
MIEMBROS EXTERNOS TITULARES	Lic. Sonia María Esperanza CÁCERES FUENTES Psicóloga	
MIEMBROS EXTERNOS TITULARES	M.C Sandra Inés FLORES RIVERA Médico Cirujano	
MIEMBROS DE LA COMUNIDAD TITULAR	Cap. Alex Spencer BALLENA RIOS Religioso Sacerdote Capellanía del HNDM	
MIEMBROS DE LA COMUNIDAD TITULAR	Sra. Carmen Harumi CÁCERES TOYAMA Voluntaria en la Capellanía del HNDM	
MIEMBRO ALTERNO INTERNOS	Abog. Zenaida Medalith SAMANIEGO INCHI Abogada de la Oficina del Personal	

REVISADO POR:

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

Dra. Rossana C. Pajuelo Bustamante de Morales
Dra. Yenía E. Flores Santillán



COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

PLAN ANUAL DE TRABAJO 2022 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



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

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.

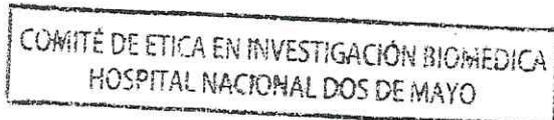
Este crecimiento se correlaciona con el aumento progresivo de centros de investigación, investigadores y comités de ética en investigación en Lima y otros departamentos. El Ministerio de Salud, por intermedio del Instituto Nacional de Salud (entidad reguladora desde el año 2003), asumió su rol regulador 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 un 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 2022 DEL CEIB -HNDM – 2022

I. FINALIDAD

Planificar organizadamente las actividades que el Comité de Ética desarrollará en el año 2022, 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 objetivo 1 del Plan de Desarrollo en investigación correspondiente al año 2022

II. OBJETIVOS

IX- 2.1 OBJETIVO GENERAL

Fortalecer los conocimientos competencias de los integrantes del CEIB para el desarrollo de sus funciones, así como de las personas involucradas en el proceso de aprobación, autorización y ejecución de estudios de investigación; para salvaguardar los derechos y bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

OBJETIVO N° 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.

Metas:

- Actualizar al 100% de los miembros del CEIB en cursos referentes a ética en investigación en ciencias de la salud, buenos prácticas clínicas, conducta responsable.

OBJETIVO N° 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.



COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

OBJETIVO N° 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.

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 Reglamento y Manual de Procedimientos, Plan de actividades del CEIB 2023, Memoria Anual 2022, 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.
- Reuniones del CEIB proyectados para el año.

Metas:

- Evaluación del 100% de trabajos de investigación presentados.
- Una supervisión mensual de 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 para todos los miembros del CEIB y para el equipo de apoyo.
- Aprobación por el Comité de Ética y Aprobación con Resolución Directoral del reglamento y manual de procedimientos del CEIB-HNDM, en el marco de la pandemia.
- Realizar 24 reuniones anuales.

OBJETIVO N° 4

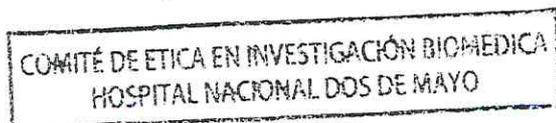
Sistematizar la información del área de Investigación través de programas o plataformas automatizadas.

Actividades:

- Implementar una plataforma para sistematizar los procesos de registro de los proyectos de investigación, con el fin salvaguardar la confidencialidad de los mismo. Al término de estos tener un repositorio institucional en la misma.

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 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 Usuarias 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, Conformen el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19



COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

- 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”.

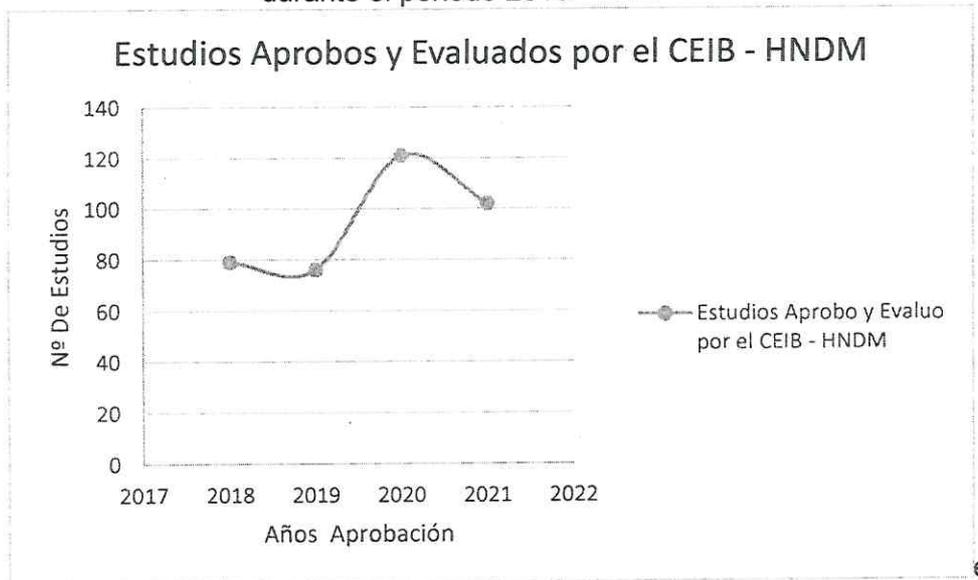
V. CONTENIDO

5.1. DIAGNOSTICO SITUACIONAL

El número de Trabajos de Investigación aprobados en el año 2021 (102), el cual ha disminuido ligeramente en comparación al año anterior, sin embargo, se observa que hay un incremento importante de estudios durante el periodo de pandemia como se muestra en la gráfica N° 1; con un porcentaje importante en temas de COVID 19.

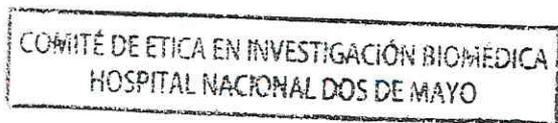
Durante el año 2021 tenemos 10 ensayos clínicos activos aprobados y autorizados por el CEIB y la Dirección general HNDM, los cuales cuentan con la aprobación y autorización del INS. En el año 2021 se autorizó 2 ensayos clínicos los cuales están en proceso de Aprobación y autorización por el INS.

Gráfico N° 1. Numero d trabajos de investigación aprobados en el CIEI del HNDM, durante el periodo 2018 - 2021



El CEIB del HND durante el 2018 Aprobó la nueva versión del “Reglamentos Del Comité De Ética En Investigación Biomédica” V.05.2 con RD N°225-2018/D/HNDM y el año 2019 aprobó el “Manual De Procedimientos Del Comité De Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo”. RD N°0156-2019/D/HNDM. En el año 2019 se actualizó el registro la renovación de la aprobación de la FWA00008941 Federal Wide Assurance.

El CEIB, pesar de la emergencia sanitaria por la pandemia del COVID 19, siguió ejerciendo sus funciones, sesionando de forma virtual desde mayo del 2020 hasta la fecha. Las supervisiones de los ensayos clínicos se vieron limitada por un periodo y fue retomada de forma virtual.



PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES 2022 DEL CEIB -HNDM – 2022

A pesar de la coyuntura los miembros del CEIB lograron participar en algunas capacitaciones en el período de la pandemia, las cuales fueron impartidas de manera virtual.

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.

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

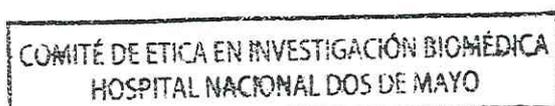
El monto total para el desarrollo de las actividades será aproximadamente de S/. 122 779.000 nuevos soles y será financiado a través del fondo intangible recaudado.

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 incluirá en el presupuesto del Plan de Desarrollo de Investigación 2022 del Hospital Nacional Dos de Mayo.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Ver Anexo N° 1 y N°2



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL CEIB – 2022

ANEXO Nº 1

OBJETIVO GENERAL	OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES	INDICADOR ES	METAS	Cronograma												Responsable		
					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
Fortalecer los conocimientos, competencias de los integrantes del CEIB para el desarrollo de sus funciones así como de las personas involucradas en el proceso de aprobación, autorización y ejecución de estudios de investigación; para salvaguardar los derechos y bienestar de los seres humanos sujetos a investigación	<p>OBJ. 1</p> <p>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.</p>	<p>Realizar cursos de entrenamiento y capacitación a los miembros del CEIB del HNDM con cursos referentes a ética y metodología en la investigación.</p>	<p>Nº de personas capacitadas</p>	<p>Actualizar al 100% de los miembros del CEIB con cursos referentes a ética y metodología en la investigación.</p>						X							X	CEIB	
	<p>OBJ. 2</p> <p>Promover el desarrollo de la investigación en salud; mediante asesoría en aspectos éticos y metodológicos para en la elaboración de proyectos de investigación dentro del HNDM.</p>	<p>Apoyar en el desarrollo de conocimientos, competencias éticas en investigación a los trabajadores del HNDM; que quieran realizar trabajos de investigación.</p>	<p>N.º de asesorías en ética e investigación en trabajadores del HNDM</p>	<p>Apoyar para la realización de asesorías en temas de ética e investigación dirigido al personal de salud del HNDM, con el fin de promover el desarrollo de la investigación responsable.</p>													X		X



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

ANEXO N° 2

CRONOGRAMA ANUAL DE REUNIONES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION BIOMEDICA 2022

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



COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

