



PLAN ANUAL DE TRABAJO 2021 DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

INTRODUCCIÓN

El Hospital Nacional Dos de Mayo es un centro asistencial de nivel III-1 que brinda servicios de alto nivel de resolución y que promueve la investigación como una de las estrategias de desarrollo del conocimiento en beneficio de la población usuaria.

El Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo busca garantizar que el desarrollo de estas investigaciones cumpla con garantizar el bienestar y el mejor interés del participante de investigación respetando las características particulares de índole social, económica y cultural de nuestro país e incluso las diferencias que se pueden evidenciar a nivel regional.

Para cumplir con su misión, el CEIB realizará diferentes actividades durante el año 2021, dirigidas a fortalecer las competencias de sus integrantes así como de las personas que aprueban, autorizan y ejecutan estudios de investigación.

Su funcionamiento ético exige cumplir una serie de disposiciones y mandatos, dispuestos por el ente regulador INS, y los principios y guías internacionales que velan por el cumplimiento de las acciones éticas en las investigaciones, para lo cual se requieren de medios y recursos que permitan cumplir los objetivos señalados.

El presente Plan de Trabajo del Comité Ética se articulará al Plan de Desarrollo en Investigación – 2021, en el objetivo 4: “Fortalecimiento de la Investigación a través del Fondo Intangible”.

I. FINALIDAD

Planificar organizadamente las actividades que el Comité de Ética desarrollará en el año 2021, incluyendo los recursos necesarios para el cumplimiento del mismo.



El presente Plan de Trabajo será elevado a la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación para que pueda ser incluido en el objetivo 4 del Plan de Desarrollo en Investigación correspondiente al año 2021.

II. BASE LEGAL NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- Constitución Política del Perú de 1993. Modificado por la ley N°30905 y ley N°30558.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil. Modificado por Decreto Legislativo N° 1384, Única Disposición Complementaria Modificatoria de la ley N° 30473, Ley N° 28720 y Decreto legislativo N°1377
- Ley N°26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N°29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

- e. Ley N°29733, Ley de Protección de Datos Personales. Modificado por la Tercera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N°1353.
- f. Ley N°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).
- g. Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, octubre 2007.
- h. Decreto Supremo N°011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos. Modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA, 016-2019-SA, 002-2012-SA.
- i. Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS que aprueba el documento normativo Directiva N°015-INS-OGITT-V.01 "Directiva para la ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación".
- j. 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.
- k. Decreto Supremo N°021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- l. D.S N° 044-2020-PCM, N° 051-2020- PCM. Normas del Estado de Emergencia Sanitaria COVID – 19 y normas complementarias.
- m. 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.
- n. 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
- o. 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"

III. 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.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

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 y metodología en la investigación.

Metas:





- Actualizar al 100% de los miembros del CEI cursos referentes a ética y metodología en la investigación.
2. Promover el desarrollo de la investigación en salud; mediante asesoría de aspectos éticos y metodológicos para la elaboración de proyectos de investigación dentro del HNDM.

Actividades:

- Apoyar en la creación de las Unidades de Investigación en los Departamentos/Servicios para consolidar nuevos SITES y propender a consolidar el centro de investigación institucional.
- Desarrollar conocimientos, competencias éticas y metodológicas a los trabajadores del HNDM, que quieran realizar trabajos de investigación.

Metas:

- Promover la creación de las unidades de Investigación por lo menos en el Departamento de Medicina Interna, Cirugía, Ginecobstetricia, Pediatría, especialidades Médicas y Emergencia y Unidades Criticas del HNDM.
 - Implementar cursos de metodología de la investigación en salud y bioética de la investigación; con el fin de promover el desarrollo de la investigación en salud en el HNDM.
3. Mejorar el 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:

- Desarrollar las evaluaciones de los trabajos de investigación cumpliendo los estándares de calidad, 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.
- Implementar el CEIB acorde con los lineamientos del INS para el desarrollo de sus funciones a través del financiamiento del fondo Intangible, así como para realizar algunos trabajos de investigación.
- Capacitar y/o actualizar al personal que labora en el área de investigación para un mejor desempeño de sus funciones.
- Implementar adenda al reglamento y manual de procedimientos del CEIB – HNDM. Acorde al contexto actual de la pandemia.

Realizar reuniones del CEIB.

Realizar la memoria anual 2021 y el Plan anual 2022

Metas:

- Evaluación del 100% de trabajos de investigación presentados.
- Supervisión de por lo menos 1 vez por al mes de los Ensayos Clínicos autorizados.
- Atender el 100 % del cuadro de necesidades anuales.
- Financiar por lo menos 2 cursos al año, de acuerdo a sus funciones.
- Aprobación con Resolución Directoral de la adenda N°1 al reglamento y manual de procedimientos del CEIB-HNDM, en el marco de la pandemia.
- Realizar la memoria anual 2021 y el Plan anual 2022.

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

Actividades:





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

- Implementar una plataforma para registro digital de los proyectos de investigación que se realizaran en el HNDM.
- Implementar una plataforma virtual para el CEIB – HNDM (zoom ilimitada)

Metas:

- Aprobar el proyecto e iniciar la ejecución para la implementación de para la plataforma de registros digitales de los proyectos de investigación.
- Implementar un Repositorio Digital para el área de Investigación del HNDM y el CEIB.
- Implementar sistema virtual de salud para el Reporte de Eventos Adversos durante el desarrollo de un ensayo clínico.
- Adquirir una plataforma virtual ilimitada para las reuniones del CEIB y las capacitaciones.

VI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Ver Anexo N° 1 y N°2

VII. 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 en el Plan de Desarrollo de Investigación 2021 del Hospital Nacional Dos de Mayo.





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo



	<p>Mejorar el 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.</p>	<p>Desarrollar las evaluaciones de los trabajos de investigación cumpliendo los estándares de calidad, 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.</p>	<p>Nº de evaluaciones al año en el HNDM</p>	<p>Evaluación del 100% de trabajos de investigación presentados</p>	<p>X</p>	<p>X</p>	<p>X</p>	<p>CEIB</p>
		<p>Nº de supervisiones realizadas al año en el HNDM</p>	<p>Supervisión de por lo menos 1 vez por al mes de los Ensayos Clínicos autorizados.</p>	<p>X</p>	<p>X</p>	<p>X</p>	<p>X</p>	<p>CEIB</p>
		<p>Grado de implantación del área del CEI</p>	<p>100 % de atención del cuadro de necesidades anuales.</p>	<p>X</p>	<p>X</p>	<p>X</p>	<p>X</p>	
		<p>Nº de personal capacitados</p>	<p>Financiar por lo menos 2 cursos al año, de acuerdo a sus funciones.</p>	<p>X</p>				

ANEXO N° 2

CRONOGRAMA DE REUNIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – HNDM- 2021

CRONOGRAMA ANUAL DE REUNIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA 2021

<i>Fecha para presentación de documentos</i>	<i>Fecha de reunión del CEIB</i>
15 de Diciembre 2020	22 de Enero
11 de Enero	18 de Febrero
4 de Marzo	11 de Marzo
18 de Marzo	25 de Marzo
1 de Abril	8 de Abril
15 de Abril	22 de Abril
30 de Abril	6 de Mayo
13 de Mayo	20 de Mayo
27 de mayo	3 de Junio
10 de Junio	17 de Junio
1 de Julio	8 de Julio
14 de Julio	22 de Julio
30 de Julio	5 de Agosto
12 de Agosto	19 de Agosto
2 de Setiembre	9 de Setiembre
16 de Setiembre	23 de Setiembre
30 de Setiembre	7 de Octubre
14 de Octubre	21 de Octubre
4 de Noviembre	11 de noviembre
18 de Noviembre	25 de Noviembre
25 de Noviembre	2 de Diciembre

