



'Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres'
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'



PLAN DE TRABAJO 2022
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN
INVESTIGACION
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO
ALMENARA IRIGOYEN

2022



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

	Pág.
Introducción	3
Finalidad	4
Objetivos	4
Funciones del Comité	5
Diagnostico Situacional	6
Plan de Actividades del CIEI-HNGAI	7
Cronograma de Sesiones y Supervisiones	9
Presupuesto	10





"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

INTRODUCCION

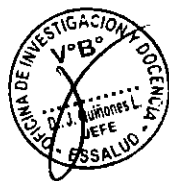
El Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (CIEI-HNGAI) tiene como finalidad de proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las personas que participan de un proyecto de investigación, cumpliendo con los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional.

El plan constituye un instrumento que determina las prioridades de los miembros integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (CIEI-HNGAI).

Presentamos el Plan Anual de Actividades del CIEI-HNGAI para el periodo enero-diciembre 2022, en el marco del Reglamento y Manual de Procedimiento del CIEI-HNGAI que regulan su funcionamiento.

Los miembros integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (CIEI-HNGAI), esta conformados por profesionales de las diversas disciplinas y miembros de la comunidad; encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad bienestar de los sujetos de investigación, entre otras cosas.

Tiene dentro de sus actividades principales la revisión y evaluación de protocolos nuevos, enmienda, proyectos de investigación observacionales, consentimiento informado, renovación anual, manual del investigador (Brochure), otros (cuestionarios, SAEs, informe de avances, reportes de seguridad, desviaciones, etc.).





"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

FINALIDAD

Estandarizar las acciones de control ético en investigación del CIEI-HNGAI, respecto a los estudios epidemiológicos en seres humanos de diversa complejidad que incluyen: estudios observacionales ya sean descriptivos o analíticos, estudios experimentales como los ensayos clínicos controlados aleatorizados o los cuasiexperimentales, y otros, resguardando la dignidad, la integridad, la privacidad, el bienestar y la autonomía de los sujetos de investigación.

OBJETIVOS

El CIEI-HNGAI tiene como objetivo fundamental hacer cumplir la normatividad nacional e internacional en relación a la participación de los sujetos humanos en estudios de investigación, los cuales son revisados y aprobados por el Comité Institucional de Ética en Investigación y fortalecer la gestión del CIEI-HNGAI.



Con el fin de incrementar y optimizar la calidad de la investigación en salud y que esta redunde en la calidad de vida de los ciudadanos.

Dar cumplimiento y seguimiento a las funciones del Comité y del Plan Anual de Trabajo ejercicio 2022.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Revisar y evaluar los aspectos éticos de los protocolos de investigación que ingresen.
- Realizar seguimiento y monitoreo de estudios de investigación y ensayos clínicos.
- Gestionar y desarrollar actividades de capacitación y entrenamiento en el ámbito de su competencia.
- Gestionar actividades y procesos internos del Comité Difundir la actividad del CIEI.
- Gestionar recursos necesarios para actividades de su competencia.





"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

FUNCIONES DEL COMITE

El Comité Institucional de Ética en Investigación tiene las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- b) Supervisar que la elaboración y desarrollo de estudios observacionales y las investigaciones desarrolladas 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 de los ensayos clínicos autorizados.
- d) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, entrevista personal y la disponibilidad de tiempo del investigador principal.
- e) Realizar supervisiones, incluidas aquellas 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.
- f) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los Centros de Investigación.
- g) Evaluar los reportes de eventos adversos y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la organización de investigación por contrato.
- h) Suspender o cancelar un ensayo clínico temporal o definitivamente cuando cuente con evidencias que los sujetos en investigación estarían expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, salud o seguridad, autonomía, o cuando se evidencia desviaciones importantes de las condiciones en las que fue aprobado el protocolo.





"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

DIAGNOSTICO SITUACIONAL

El CIEI-HNGAI viene evaluando protocolos de la Red y de INCOR.

Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (CIEI-HNGAI), esta conformados por profesionales de las diversas disciplinas y miembros de la comunidad.

Mantiene su independencia funcional, dependiendo administrativamente de la Oficina de Docencia y Investigación de la Red Asistencial Almenara, por lo que las aprobaciones serán convalidadas por el Gerente de la Institución.

El CIEI promueve la capacitación permanente de los miembros.

Todos los miembros del comité que laboren en la Institución disponen de seis (06) horas semanales para llevar a cabo las reuniones de trabajo y 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.

Se realizan 04 ó 05 sesiones mensuales ordinarias, sin considerar las extraordinarias establecidas según requerimiento específico del Comité. Debido a la **Emergencia Sanitaria** declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, a consecuencia de la pandemia por COVID-19, el CIEI-HNGAI modificó la modalidad de reuniones de forma virtual en el 2021.



PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGROYEN 2022

Actividades	Unidades de Medida	Metas Físicas Programadas					INDICADORES
		I T	II T	III T	IV T	TOTAL	
Desarrollar las sesiones del CIEI según lo programado.	N° sesiones de CIEI	12	12	13	13	50	N° de Sesiones ejecutadas N° de Sesiones Programada
Realizar actividades de coordinación, seguimiento y evaluación de las IEIA	Informe de actividades ¹	1	1	1	1	4	
Evaluar protocolos de investigación	N° protocolos evaluados	3	3	3	3	12	
Supervisión a los Centros de Investigación (CI)	Visita de Supervisión de CI	3	3	3	3	12	N° de Supervisiones RCI ejecutadas
Supervisión a Ensayos Clínicos (EC)	Visita de Supervisión EC	3	5	5	4	17	N° de Supervisiones EC Programada

CALENDARIZACIÓN DE ACTIVIDADES 2022

Objetivo Generales	Objetivo Específico	Actividades	Meses												Total	Responsable
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D		
Dar cumplimiento y seguimiento a las funciones del Comité y del Plan Anual de Trabajo ejercicio 2022.	Revisar y evaluar los aspectos éticos de los protocolos de investigación que ingresen	Revisión de PI, Emitir informes de revisión de PI Emitir Carta de aprobación o desaprobación. Emitir carta de aprobación de enmienda/renovación de PI aprobados	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12	CIEI-HNGAI
	Realizar seguimiento y monitoreo de estudios de investigación y ensayos clínicos	Visitas de seguimiento, supervisión y monitoreo de los ensayos clínicos	0	0	3	3	3	3	2	3	3	2	2	2	24	CIEI-HNGAI
	Gestionar y desarrollar actividades de capacitación y entrenamiento en el ámbito de su competencia	Capacitaciones en ética en investigación, formación en bioética intramuro/extramuro								1					2	CIEI-HNGAI
	Gestionar actividades y procesos internos del Comité	Participar en reuniones convocadas por el CIEI-HNGAI. Monitorear eventos adversos de EC													18	CIEI-HNGAI
	Gestionar recursos necesarios para actividades de su competencia	Solicitar la asignación de recursos e insumos necesarios para desarrollo de actividades del CIEI-HNGAI												1	CIEI-HNGAI	

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Cronograma de Sesiones y Supervisiones del CIEI-HNGAI 2022

Actividades	Enero		Febrero		Marzo		Abril		Mayo		Junio		Julio		Agosto		Septiembre		Octubre		Noviembre		Diciembre		Total																										
	7	14	21	28	4	11	18	25	1	8	15	22	29	6	13	20	27	3	10	17	24	1	8	15		22	29	5	12	19	26	2	9	16	23	30	4	11	18	25	7	14	21	28	4	11	18	25	2	9	16
Sesiones Ordinarias	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	60																										
Sesiones Extraordinarias	1																								12																										
Supervisión a los Centros de Investigación																									12																										
Supervisión a Ensayos Clínicos																									17																										

PRESUPUESTO: Se adjunta cuadro de elaboración de proceso de adelanto del presupuesto del 2022 por IETS, (Matriz de programación con metas físicas y financieras de los órganos de EsSalud, según línea de acción).

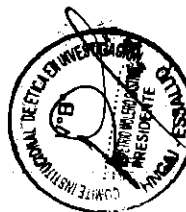


HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA RIGOLEY
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN
DR. GUILLERMO ALMENARA RIGOLEY
PRESIDENTE
ESSALUD

MATRIZ DE PROGRAMACION DE ACTIVIDADES CON METAS FISICAS Y FINANCIERA

ÓRGANO DE ESSALUD: _____

Componentes	Líneas de Acción	Actividades	Tarea	Unidades de Medida	Metas Fisicas Programadas				
					IT	II T	III T	IV T	TOTAL
1. Fortalecimiento de los recursos para el desarrollo de las actividades realizadas por los Comités Institucionales de Ética y por otras áreas involucradas en investigación en EsSalud.	Línea de acción N° 1. Apoyo al funcionamiento de los CIEI, Comités de apoyo a la Investigación, comités de investigación y otros relacionados a la gestión de la investigación de las IEAI.	Desarrollar las sesiones del CIEI según lo programado.	Gestionar servicio de apoyo técnico y/o administrativo para la IEAI y CIEI	N° sesiones de CIEI					
		Realizar actividades de coordinación, seguimiento y evaluación de las IEAI.	Gestionar servicio de apoyo administrativo para la ejecución y control de las actividades de investigación en las IEAI	Informe de actividades					
		Supervisar Ensayos clínicos.	Registrar los protocolos evaluados del total de recepcionados	N° ensayos clínicos supervisados					
		Línea de acción N° 2. Acondicionamiento e implementación de ambientes físicos de las áreas de investigación.	Implementar el área de investigación con la adquisición de equipos necesarios para su funcionamiento.	Gestionar la disponibilidad de equipos para el área de investigación.	Área de investigación equipado				
			Realizar acondicionamiento del área de investigación para un adecuado funcionamiento	Gestionar servicios de acondicionamiento del área de investigación	Área de investigación acondicionada				
		Línea de acción N° 3. Desarrollo de competencias de los investigadores y del personal involucrado en investigación en temas relacionados al desarrollo de la investigación.	Organizar actividades de fortalecimiento de competencias para investigadores y personal involucrado en el desarrollo de la investigación.	Convocar y seleccionar participantes de la actividad de fortalecimiento de competencias	Evento realizado				
2. Reforzamiento de las capacidades de los profesionales y de los procesos relacionados a la elaboración, ejecución y difusión de estudios de investigación en EsSalud.	Línea de acción N° 4. Fomento del desarrollo de investigaciones en salud según las prioridades de investigación.	Desarrollar convocatorias para el desarrollo de investigaciones en salud según las prioridades de investigación.	Organizar Convocatorias para fomentar investigaciones en salud.	Convocatoria ejecutada					
		Desarrollar investigaciones en salud según las prioridades de investigación.	Ejecutar investigaciones en salud	Estudio concluido					
		Brindar mentoría para la Redacción de artículos científicos.	Desarrollar convocatoria para mentoría en redacción de artículos científicos.	Mentorías realizadas					
		Línea de acción N° 6. Difusión de los resultados de investigación realizadas en ESSALUD.	Brindar apoyo en pago de publicaciones.	Ejecutar el pago del servicio de las publicaciones	Pago de publicaciones				



S DE LOS ORGANOS DE ESSALUD, SEGÚN LINEAS DE ACCION 2022

Metas Fisicas Ejecutadas				Presupuesto Programado				Presupuesto Ejecutado				% Eje	
IT	III	IVT	TOTAL	IT	III	IVT	TOTAL	IT	III	IVT	TOTAL		% Eje

