



HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI
MARTINS

PLAN DE TRABAJO
COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL EDGARDO
REBAGLIATI MARTINS

2022

CONTENIDO

| | | |
|-------|--|----|
| I. | Introducción..... | 3 |
| II. | Finalidad..... | 4 |
| III. | Objetivos..... | 6 |
| IV. | Actividades desarrolladas en el año 2020..... | 7 |
| V. | Recursos..... | 9 |
| VI. | Necesidades..... | 9 |
| VII. | Presupuesto..... | 10 |
| VIII. | Capacitaciones..... | 10 |
| IX. | Supervisiones..... | 11 |
| X. | Actividades programadas..... | 12 |
| XI. | Cronograma de Reuniones y supervisiones del CIEI 2021..... | 14 |
| | 11.1. Reuniones de comité..... | 14 |
| | 11.2. Supervisiones..... | 14 |

I. Introducción

El Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins fue creado en el mes de agosto del año 1998. A criterio del Gerente en ejercicio se le denominó Comité de Ética y Deontología Hospitalaria, atribuyéndosele funciones deontológicas. Después de un proceso de selección se designó a 6 miembros fundadores. En el año 2002, a solicitud del Comité, se eliminó la función deontológica que no procedía, quedando con funciones de Ética en investigación y eventualmente como Comité de Ética Asistencial.

Por resolución de Gerencia General N°236-GRPR.EsSalud-2019 de fecha 29 de marzo del 2019, se aprobó el Comité de Ética (CEI) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins para el período 2018-2021 integrado por 11 miembros titulares y 5 miembros alternos.

Mediante Resolución de Gerencia General N°304-GRPR.EsSalud-2021 de fecha 17 de mayo del 2021, se aprueba el Reglamento y Manual de Procedimientos del CEI

El CEI Rebagliati cuenta con registro de *Institutional Review Board* (IRB) actualizado (IORG #: IORG0002710) con fecha de expiración 28-febrero-2022 y registro *Federal Wide Assurance* (FWA #: FWA00006688) con fecha de expiración 25-enero-2026.

II. Finalidad

El Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins tiene por finalidad velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.

Misión

Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participen en proyectos de investigación que les puedan conllevar algún riesgo físico o psicológico, evaluando la corrección metodológica, ética y legal de estos proyectos de investigación en seres humanos.

Visión

Ser un comité de ética Institucional modelo, para la protección de los sujetos humanos que participan en estudios de investigación.

ANÁLISIS FODA AÑO 2022

| | | | |
|--------------------|---|----------------------|---|
| FORTALEZAS | Número adecuado de miembros de comité | OPORTUNIDADES | Oferta de Cursos de Ética en Investigación por parte del IETSI |
| | Experiencia de miembros del comité de ética | | Trabajo virtual, ahorra tiempo de traslado |
| | Presidente actual es un trabajador en actividad en la institución | | Aumento de la demanda de revisión de proyectos de investigación |
| | Miembros con excelente formación en metodología de la investigación | | Las herramientas digitales han facilitado la asistencia de los miembros a las reuniones del CEI |
| | Miembros con formación y experiencia en ética | | |
| | Comité con reconocido prestigio | | |
| | Pertenencia a un hospital líder | | |
| | | | |
| DEBILIDADES | Falta de un administrador | AMENAZAS | Falta de medios seguros para el manejo de la información |
| | Falta de personal administrativo (secretaria) | | Los objetivos del IETSI no parece coincidir a veces con los del CEI |
| | Falta de un software de organización y manejo de datos | | La aceptación de proyectos sin aprobación de la universidad (estudios observacionales) suelen estar insuficientemente desarrollados |
| | Falta de internet para realizar sesiones híbridas. (Presenciales para quienes pueden asistir y virtuales para quienes no tienen esa posibilidad). | | Apoyo limitado de la Oficina de Investigación y docencia |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Demora en emitir revisiones | | Falta de normas que permitan que la institución cumpla con apoyar adecuadamente al Comité |
| | Falta de conexión a internet para la búsqueda de información | | |
| | Falta de un sistema on line que permita a los miembros tener acceso a los protocolos en revisión | | |
| | Falta de un archivo digital de Protocolos | | |
| | Escaso tiempo asignado a los miembros activos para evaluar los proyectos de investigación | | |
| | Falta de incentivos para los miembros | | |
| | Falta de acceso a un sistema anti plagio. | | |
| | | | |
| | | | |

III. Objetivos

Los objetivos del CEI son los siguientes:

- a. Proteger la vida, la salud, el bienestar, la privacidad y dignidad de las personas que participan como sujetos de la investigación.
- b. Asegurar que la investigación que involucra a participantes humanos se realice de manera ética y en cumplimiento de las regulaciones internacionales, nacionales e institucionales.

IV. Actividades desarrolladas en el año 2021

El año 2021 fue el segundo año en pandemia de COVID-19 que siguió afectando a nivel mundial. Debido a las medidas de cuarentena y aislamiento social el Comité sesionó en forma virtual todo el año.

Las actividades realizadas por el CEI Rebagliati durante el Periodo enero – diciembre 2021 se resumen en la tabla 1.

Durante el año 2021 se recibieron 13 ensayos clínicos para evaluación, de los cuales se aprobaron once (11), dos quedaron pendientes para el año 2022.

Se recibieron 117 protocolos de investigación de tipo observacional, de los que 64 fueron aprobados, 9 no se aprobaron, se exoneró de revisión a dos y 34 están pendientes.

Se realizaron tres supervisiones virtuales y 01 supervisión presencial a cuatro centros de investigación. El seguimiento a los ensayos clínicos durante la pandemia se realizaron durante las sesiones del pleno del Comité con la evaluación de los informes de avance, informe de desviaciones, informe de eventos adversos serios, entrevista virtual a los investigadores durante las sesiones, comunicaciones mediante correos electrónicos. La coordinación con la Oficina de Investigación y Desarrollo y las labores administrativas de la Oficina del Comité de Ética se vieron afectadas por horarios retringidos.

Tabla 1. Producción y Actividades

TABLA 1: COMITÉ DE ÉTICA HNERM: PRODUCCIÓN y ACTIVIDADES ENE-DIC 2021

| Aprobaciones | N° | Actividad | N° |
|-------------------------------|-----------|--|-----------|
| Ensayos Clínicos | 11 | Supervisión del CEI a Ensayos clínicos | 4 |
| Consentimientos Informados | 42 | | |
| Estudios observacionales | 64 | Enmiendas a E. Observacionales | 3 |
| Enmiendas a EC | 12 | | |
| Extensión de Tiempo de EC | 04 | | |
| Renovación de Aprobación EC | 15 | | |
| Renovación de Aprobación Obs. | 03 | | |
| Conformidad Reporte de Casos | 08 | | |

| COMITÉ DE ÉTICA HNERM - ASISTENCIA A LAS SESIONES 2021 | | | |
|---|-----------|----------|---|
| Miembro | Nº | % | |
| Julio César Alfaro Mantilla | 18 | 90% | 50 sesiones programadas (dos feriados: jueves 01 abril y 29 julio) |
| María Inés Segami Salazar | 49 | 98% | |
| Gadwyn Sánchez Félix | 48 | 96% | |
| Miriam Cayani Bermejo | 37 | 74% | |
| Martín Oyanguren Miranda | 34 | 68% | |
| Mirella Mercado Curi | 49 | 98% | |
| María Rosa Gutiérrez Briones | 34 | 68% | |
| Benjamín Hipólito Rázuri Mejía | 26 | 52% | |
| Lourdes Tafur Pittman | 12 | 60% | |
| María del Carmen Torres Mosquera | 15 | 75% | |
| Manuel Eduardo Munaico Abanto | 5 | 10% | |
| Milagros Mariasela Dueñas Roque | 32 | 64% | |
| Pedro Antonio Segura Saldaña | 49 | 98% | |
| Patricia Coronel De La Torre | 35 | 70% | |
| Mario Iturregui Obregón | 0 | 0% | |
| Elena Ando Kato | 48 | 96% | |
| Ramiro Carbajal Nicho | 19 | 63% | |
| Gustavo León Amenero | 29 | 97% | |
| Rosio Ayma Peña | 15 | 50% | |
| Oceanía Bohorquez Marcano | 15 | 50% | |

Tabla 3. Capacitaciones en el año 2021

| Organizador | Evento | Modalidad | Fecha de inicio | Fecha de fin |
|-------------|---|-----------|-------------------------------|--------------|
| IETSI | Curso de Gestión de Comités de Ética en Investigación | Virtual | 4,5,11,12,Dic 2021 (30 horas) | 12-12-21 |

V. Recursos

| Recursos del Comité | Número |
|-------------------------------------|--------|
| Recursos Humanos | |
| a. Miembros titulares | 11 |
| b. Miembros alternos | 04 |
| c. Secretaria administrativa | 01 |
| d. Miembro Consultor | 01 |
| Bienes materiales | |
| a. Local propio con mobiliario | 01 |
| b. Computadora de escritorio | 04 |
| c. Laptop | 02 |
| d. Proyector multimedia (prestado) | 01 |
| e. Impresora | 01 |
| f. Impresora multifuncional | 01 |
| Servicios | |
| a. Internet alámbrico institucional | 01 |
| b. Línea telefónica (interna) | 01 |

VI. Necesidades

| Necesidades del Comité | Número |
|--|--------|
| Recursos Humanos | |
| a. Personal administrativo a tiempo completo | 01 |
| b. Secretaria | 0 |
| Bienes y servicios | |

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Plan de Trabajo del Comité de Ética

| | |
|--|---------|
| a. Laptop Intel Core i5 | 01 |
| b. Proyector multimedia | 01 |
| c. Software antivirus para 06 equipos de cómputo | 06 |
| d. Software MICROSOFT Office con licencia para 06 equipos de cómputo | 06 |
| e. Triturador de papel | 01 |
| f. Línea telefónica externa | 01 |
| g. Internet inalámbrico | 01 |
| h. Útiles de escritorio | listado |

VII. Presupuesto falta verificar si compraron y actualizar el precio

| Recursos del Comité | Nro. | Unidad de medida | Costo por unidad | Costo total |
|---|------|------------------|------------------|------------------|
| Recursos Humanos | | | | |
| a. Personal Administrativo | 12 | Mes | 1,500.00 | S/18,000.00 |
| Bienes materiales | | | | |
| a. Laptop Intel core i5 | 1 | UN | 4000 | S/ 4,000.00 |
| b. Proyector multimedia | 1 | UN | 3000 | S/ 3,000.00 |
| c. Software antivirus para 06 equipos de cómputo | 6 | UN | 100 | S/ 600.00 |
| d. Software MICROSOFT Office con licencia para 06 equipos | 6 | UN | 350 | S/ 2,100.00 |
| e. Materiales de escritorio | 1 | UN | 4000 | S/ 4,000.00 |
| f. Triturado de papel | 1 | UN | 790 | S/ 790.00 |
| g. Refrigerios saludables | 720 | UN | 9.00 | S/ 6,480.00 |
| | | | | 38,970.00 |
| Servicios | | | | |
| a. Internet inalámbrico | 12 | mes | 100 | 1200 |
| TOTAL | | | | 40,170.00 |

VIII. Capacitaciones para el año 2022:

| Organizador | Evento | Modalidad | Fecha de inicio | Fecha de fin |
|-------------|---|-----------|-----------------|-----------------|
| | Curso de Ética en Investigación | Virtual | 2° trimestre | 2° Trimestre |
| CEI | Capacitación continua primer jueves de cada mes de 6:00 a 6:30pm | Virtual | Enero 2022 | Diciembre 2,022 |
| IETSI | FORO. Ethic Policy Forum: Inclusión de minorías Etnicas latinoamericanas en los Ensayos Clínicos IETSI 30-01-2022 | Virtual | 30-01-2022 | 30-01-2022 |

IX. Supervisiones

Se tomarán en cuenta los siguientes factores para seleccionar ensayos a supervisar:

- Fase del ensayo (según riesgo)
- Vulnerabilidad de la población (niños, gestantes, etc.)
- Experiencia del investigador
- Nro. pacientes enrolados
- Nro. desviaciones reportadas
- Nro. EAS ocurridos

Si las condiciones lo permiten (contexto de pandemia, escasez de personal, apoyo administrativo) se realizará como mínimo 01 supervisión por trimestre.

X. Actividades programadas

| Finalidad | Objetivos Específicos | Estrategia | Actividades | Indicadores | Fuentes de verificación | Responsables | |
|---|---|---|---|---|---|--|------|
| El Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins tiene por finalidad velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación. | Proteger la vida, la salud, privacidad y dignidad de las personas que participan como sujetos de la investigación. | Estrategia 1: Sesión de Comité Virtual /presencial | Reunión de CIEI | Documento semanal impreso y aprobado. | Acta de reunión. | CIEI | |
| | | Estrategia 2: Educación continua | Actividad académica previa al inicio de la sesión de comité, primer jueves de cada mes. | Calendario de actividades educativas. | Programación. | CIEI | |
| | Asegurar que la investigación que involucra a participantes humanos se realice de manera ética y en cumplimiento de las regulaciones internacionales, nacionales e institucionales. | Estrategia 1: Supervisión presencial/ virtual | Visita y/o reuniones virtuales a sites de investigación de ensayos clínicos | Un (01) visita trimestral | Informe de supervisión | | CIEI |
| | | | Estrategia 2: Reunión Administrativa | Reunión de planificación Reunión de evaluación | Una reunión en el I trimestre Una reunión en el IV trimestre | Plan de trabajo anual Informe final / Memoria anual | CIEI |

XI. Cronograma de Reuniones y supervisiones del CEI 2022

11.1. Reuniones de comité

| Actividades | Fechas | Indicadores | Fuentes de verificación |
|---------------------------|--|---------------------------------------|-------------------------------|
| Reunión de CIEI 2021 (48) | Enero : 06, 13, 20, 27 Febrero : 03, 10, 17, 24 Marzo : 03, 10, 17, 24, 31 Abril : 07, 21, 28 Mayo : 05, 12, 19, 26 Junio : 02, 09, 16, 23, 30 Julio : 07, 14, 21 Agosto : 04, 11, 18, 25 Setiembre : 01, 08, 15, 22, 29 Octubre : 06, 13, 20, 27 Noviembre : 03, 10, 17, 24 Diciembre : 01, 15, 22, 29 | Documento semanal impreso y aprobado. | Acta de reunión. |
| Reunión de planificación | Enero 2022 | Una reunión en el I trimestre | Plan de trabajo anual |
| Reunión de Evaluación | Diciembre 2022 | Una reunión en el IV trimestre | Informe final / Memoria anual |

11.2. Supervisiones

| Actividad | Fechas | Indicadores | Fuentes de verificación |
|---------------|-----------|-------------|-------------------------|
| Supervisiones | Abril | 01 | Informe de supervisión |
| | Junio | 01 | |
| | Setiembre | 01 | |
| | Diciembre | 01 | |


DR. GADWYN SANCHEZ PELAEZ
 CMP 12345
 COMITÉ DE ÉTICA
 PRESIDENTE