

# PLAN OPERATIVO ANUAL DEL CIEI

## Contenido

<b>I. Presentación</b>	19
<b>II. Generalidades</b>	20
A. Misión	20
B. Visión	20
C. Objetivos	20
D. <u>Ámbito de aplicación</u>	21
<b>III. Recursos</b>	21
A. Recursos materiales	21
B. Recursos humanos	22
C. <u>Coordinaciones Intersectoriales</u>	22
<b>IV. Registros de estudios de investigación aprobados por el CIEI</b>	23
A. <u>Lista de estudios observacionales aprobados por el CIEI hasta la fecha</u>	23
B. <u>Lista de Ensayos Clínicos aprobados por el CIEI hasta la fecha</u>	23
<b>V. Análisis FODA</b>	24
A. <u>Matriz de FODA</u>	24
B. <u>Diagnóstico</u>	24
C. <u>Resultados esperados</u>	24
<b>VI. Cronograma de objetivos del CIEI</b>	25
<b>VII. Cronograma de actividades</b>	26
<b>VIII. Cronograma de reuniones ordinarias programadas</b>	28
<b>IX. Cronograma de supervisión presencial y/o virtual de estudios de investigación durante el 202</b>	29
A. <u>Programación de las supervisiones para estudios Observacionales</u>	29
B. <u>Programación de las supervisiones para Ensayos Clínicos o Centros de Investigación</u>	29
<b>X. Cronograma de entrenamientos del CIEI</b>	30
Anexo N° 3.1. <u>Recursos Virtuales para entrenamientos</u>	31
Anexo N° 3.2. <u>Formatos de Entrenamientos</u>	32

## I. Presentación

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la RED ASISTENCIAL CUSCO de EsSalud, fue creado en el 07 marzo del 2013 y aprobado mediante resolución de Gerencia General de la Red Asistencial Cusco N° 63-GRACU- ESSALUD 2013 de fecha 07/03/2014

Mediante Resolución de Gerencia Red Asistencial Cusco N°531-GRACU-ESSALUD de fecha 29 de diciembre del 2021 se aprobó el Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI.

El CIEI de la Red Asistencial Cusco de ESSALUD es un espacio autónomo e independiente y se encuentra constituido por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación con atención especial a las poblaciones vulnerables; a través de la revisión y aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación que les fueran presentados siguiendo las regulaciones nacionales e internacionales de manera transparente.

Se presenta a continuación presentamos el Plan Operativo Anual para el año 2022 que determina las actividades prioritarias para el óptimo desempeño del CIEI de la Red de ESSALUD CUSCO su elaboración se realiza en cumplimiento con los Códigos de Ética Internacionales y la Reglamentación Nacional Vigente emitidas por la OGITT del INS y por las condiciones establecidas en la directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019.

## II. Generalidades

### A. Misión:

El CIEI tiene como finalidad velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de una investigación científica

### B. Visión:

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

### C. Objetivos:

#### 1. **Objetivos General:**

- Describir las actividades que realizará el CIEI de la RED de ESSALUD CUSCO para el año 2022, como evaluar, aprobar, monitorear y supervisar los proyectos de investigación con seres humanos, en cumplimiento con lo establecido en el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos y las pautas éticas internacionales.

#### 2. **Objetivo específico**

- Revisar y evaluar los protocolos de investigación según las consideraciones de aceptabilidad ética para la investigación en salud con seres humanos (Resolución Ministerial N° 233 -2020-MINSA
- Realizar Supervisiones presenciales o virtuales a los EC y/o Centros de Investigación.
- Gestionar las capacitaciones de los miembros del CIEI
- Gestionar la mejora de procesos del CIEI mediante la estandarización de procesos.
- Fomentar la aplicación de las Buenas Practicas Clinicas y los principios Bioéticos.
- Realizar seguimiento a los estudios sometidos según corresponda

#### 3. **Objetivos alineados con los planes estratégicos institucionales de la Red de ESSALUD.**

Contribuir a salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la confidencialidad, la dignidad y el bienestar de los participantes en na investigación científica, cumpliendo los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional y acuerdos suscritos.

#### 4. **Objetivos alineados con los planes estratégicos de IETSI.**

Fortalecimiento de los Comités Institucionales de Ética en hvestigación.

#### D. Ámbito de aplicación

- Comité Institucional de ética en Investigación de la Red de ESSALUD CUSCO, está autorizado para intervenir a nivel nacional.

### III. Recursos

El CIEI mantiene su independencia funcional, dependiendo administrativamente de la IEAI de la Red de ESSALUD CUSCO. La institución garantizará los recursos financieros necesarios para cumplir la regulación en cuanto al funcionamiento del CIEI; con los recursos disponibles y contemplados en las Directiva 03- IETSI-ESSALUD-2019, fondos de investigación en salud y Recursos de la Red de ESSALUD CUSCO, evaluando regularmente sus necesidades como:

- El presupuesto disponible para las actividades del CIEI.
- Ambiente físico y virtual que le permiten la realización del trabajo en condiciones que les garanticen la confidencialidad.
- Espacio y estantería segura para el almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de estos.
- Equipamiento informático para el manejo de la información generada por el CIEI, acceso a internet, impresora, teléfono y equipo multimedia.
- Adecuación del reglamento y manual de procedimientos
- Artículos Básicos de oficina
- Personal administrativo, que permita al CIEI ejercer de manera apropiada sus funciones.
- Gestión para los miembros del CIEI que laboran en la institución, dispongan de (18) horas mensuales para el Presidente y (12) horas mensuales para los miembros, para llevar a cabo las actividades del CIEI en reemplazo de las actividades laborales que tienen con la institución. En el caso de los miembros extra institucionales podrán recibir una compensación económica por concepto de movilidad y asistencia.
- Las capacitaciones de los miembros del CIEI.

#### A. Recursos materiales

N°	Bienes materiales	Número (#)
1.	Local propio con mobiliario	1
2.	Computadora	1
3.	Laptop	1
4.	Proyector multimedia	1
5.	Impresora multifuncional	1
N°	Servicios	Número
1.	Internet	SI
2.	Línea telefónica (Interna)	NO

B. Recursos humanos

N°	Tipo de miembros	Según institucionalidad	Número (#)
1.	Miembros titulares	Institucionales	8
		Extraintitucionales	1
2.	Miembros alternos	Institucionales	
		Extraintitucionales	
3.	Secretario (a) administrativo		1

- Miembros del CIEI de la Red de ESSALUD CUSCO.

N°	Miembros del CIEI	Cargo	Condición (Institucional /extra institucional)	Tipo de Miembro (Titular/ Alternativo)	Profesión/Oficio /Representación	Número Telefónico
1.	LUCIO VELASQUEZ CUENTAS	PRESIDENTE	INSTITUCIONAL	TITULAR	MEDICO	984744010
2.	FREDDY DAZA VALER	MIEMBRO	INSTITUCIONAL	TITULAR	MEDICO	984043628
3.	ELMER AMADEO PALOMINO VEGA	MIEMBRO	INSTITUCIONAL	TITULAR	MEDICO	959977337
4.	KETY YOVANA FERNANDEZ ROMANI	MIEMBRO	INSTITUCIONAL	TITULAR	QUIMICO FARMACEUTICA	951148782
5.	JORGE ARTURO CARDENAS ANAYA	MIEMBRO	INSTITUCIONAL	TITULAR	ADMINISTRATIVO	946661038
6.	SONIA MENDOZA JARAMILLO	MIEMBRO	INSTITUCIONAL	TITULAR	LIC EN ENFERMERIA	953761214
7.	ROXANA ACURIO BACA	MIEMBRO	INSTITUCIONAL	TITULAR	ADMINISTRATIVO	992084800
8.	PERCY HERMOZA GONGORA	MIEMBRO	INSTITUCIONAL	TITULAR	ABOGADO	979709648
9.	GABINA VALENZUELA VERA	MIEMBRO	EXTRA - INSTITUCIONAL	TITULAR	MIEMBRO DE LA COMUNIDAD	973683507

C. Coordinaciones Intersectoriales:

- IETSI
- Instituto Nacional de Salud – INS /MINSU.
- Otros Comités Institucionales de Ética.

#### IV. Registros de estudios de investigación aprobados por el CIEI.

##### A. Lista de estudios observacionales aprobados por el CIE hasta la fecha.

N°	TITULO DEL PROYECTO OBSERVACIONAL	PRODESION DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	ESTADO (Activo/ Suspendido/ Cancelado/Finalizado)	FECHA DE PRESENTACION	OBSERVACION // N° DE RESOLUCION	FECHA DE APROBACION
1	Factores de riesgo asociados a mortalidad por SARS-CoV-2 en un hospital nivel III-1 de la ciudad del Cusco 2020.	Bachiller medicina	Finalizado	18.12.2020	Resolución N° 038-GRACU-ESSALUD-2021 del 22.01.21	22.01.2021
2	Factores que influyen en la aplicación del PAE con la taxonomía NANDA, NOC y NIC en la Unidad de Cuidados Intensivos de un hospital de EsSalud, Cusco 2020.	Lic. Enfermería	Activo	18.12.2020	Resolución N° 051-GRACU-ESSALUD-2021 del 03.02.21	04.02.2021
3	Factores asociados a la susceptibilidad antimicrobiana de <i>Pseudomona aeruginosa</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> y <i>Acinetobacter baumannii</i> frente al uso de antibióticos de reserva en pacientes con neumonía intrahospitalaria en el HNAGV EsSalud Cusco, durante los periodos retrospectivo (enero-junio 2020) y prospectivo (enero-junio 2021).	Bachiller Q.F.	Finalizado.	18.12.2020	Resolución N° 040-GRACU-ESSALUD-2021 del 22.01.21	22.01.2021
4	Estudio de seroprevalencia de base poblacional de SARS-CoV-2 en el Departamento de Cusco, 2021.	Médico especialista	Finalizado.	21.01.2021	Resolución N° 052-GRACU-ESSALUD-2021 del 03.02.21	03.02.2021
5	Correlación de la ganancia ponderal y parámetros hematológicos en lactantes de 4 meses, Centro Médico Metropolitano del Cusco, 2021.	Bachiller medicina	Suspendido	21.01.2021	Resolución N° 050-GRACU-ESSALUD-2021 del 03.02.21	03.02.2021
6	Efectividad de la implementación de una estrategia de revinculación al cuidado de pacientes con hepatitis C que fueron perdidos de seguimiento.	Médico especialista	Finalizado.	26.01.2021	Resolución N° 172-GRACU-ESSALUD-2021 del 14.04.21	14.04.2021

7	Factores pronóstico asociados al éxito de parto vaginal en gestantes con antecedente de cesárea previa en 2 hospitales del Perú, 2019 - 2020.	Bachiller medicina	Finalizado	26.02.2021	Resolución N° 169-GRACU-ESSALUD-2021 del 13.04.21	13.04.2021
8	Producción de Biofilm en <i>Escherichia coli</i> Betalactamasa de espectro extendido, aislados en urocultivos en el HNAGV Cusco de julio - diciembre 2020.	TM Laboratorio	Finalizado	26.02.2021	Resolución N° 162-GRACU-ESSALUD-2021 del 09.04.21	09.04.2021
9	Calidad de servicios de salud según la satisfacción del paciente con Covid-19 del área de hospitalización del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco de Cusco, Perú.	Bachiller	-	15.04.2021	Solicita autorización para ejecución.	-
10	Factores de riesgo asociados al desarrollo de complicaciones extrapulmonares en pacientes con Covid-19 severo, Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, periodo marzo 2020 - marzo 2021.	Bachiller medicina	Activo.	15.04.2021	Resolución N° 216-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.05.21	10.05.2021
11	Deteminantes de la salud que influyen en la coleditiasis en usuarios del servicio de cirugía del HNAGV EsSalud Cusco, 2021.	Bachiller enfermería	Activo	14.04.2021	Resolución N° 219-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.05.21	10.05.2021
12	Factores asociados al ingreso de pacientes por infección Covid en el servicio de UCI del HNAGV EsSalud y el Hospital Regional del Cusco - MINSa, 2020.	Bachiller medicina	Finalizado	14.04.2021	Resolución N° 221-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.05.21	10.05.2021
13	Relación entre el tipo de parto y dermatitis atópica en lactantes menores de 4 meses en el HNAGV Cusco - 2020 - 2021.	Bachiller medicina	Finalizado.	14.04.2021	Resolución N° 220-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.05.21	10.05.2021
14	Enfoque diagnóstico y terapéutico de la enfermedad diarreica aguda en menores de 5 años, en un centro del primer nivel de atención vs en un Centro Hospitalario del Cusco, 2019.	Bachiller medicina	Finalizado.	14.04.2021	Resolución N° 215-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.05.21	10.05.2021
15	Características demográficas relacionadas a la adherencia terapéutica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el HNGAV EsSalud - Cusco, 2020.	Bachiller medicina	Activo	19.04.2021	Resolución N° 217-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.05.21	10.05.2021
16	Estrés, ansiedad, depresión y estilo de afrontamiento en personal sanitario durante la vacunación por Covid-19.	Estudiante de medicina	Finalizado	03.03.2021	Resolución N° 170-GRACU-ESSALUD-2021 del 13.04.21	13.04.2021

17	Factores asociados a la demora pre hospitalaria atribuibles al paciente en pacientes con Síndrome Coronario Agudo en el HNAGV, 2020.	Estudiante de medicina	Finalizado	11.05.2021	Resolución Nº 262-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.06.21	12.06.2021
18	Factores asociados de la intubación - surfactante - ectubación en neonatos prematuros con dificultad respiratoria; HNAGV, 2017 - 2020.	Estudiante de medicina	Suspendido	12.05.2021	Resolución Nº 264-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.06.21	10.06.2021
19	Grado de hipoacusia neurosensorial y características audiométricas en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2, HNAGV. Cusco 2019.	Estudiante de medicina	Finalizado	12.05.2021	Resolución Nº 263-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.06.21	10.06.2021
20	Características clínico quirúrgicas de pacientes sometidos a timpanoplastía endoscópica en el HNAGV 2018 - 2020.	Estudiante de medicina	Suspendido	12.05.2021	Solicita autorización para ejecución.	-
21	Factores asociados a trastornos visuales por computador durante la teleeducación de estudiantes de Medicina, Cusco 2020.	Estudiante de medicina	Suspendido	13.05.2021	Solicita autorización para ejecución.	-
22	Factores de riesgo para Delirium en adultos mayores hospitalizados en EsSalud Cusco, 2014 - 2018	Estudiante de medicina	Finalizado	14.06.2021	Resolución Nº 307-GRACU-ESSALUD-2021 del 09.07.21	09.07.2021
23	Incidencia de retinopatía de la prematuridad en la Región del Cusco.	Estudiante de medicina	Activo	18.06.2021	Resolución Nº 310-GRACU-ESSALUD-2021 del 09.07.21	09.07.2021
24	Impacto clínico y epidemiológico de la infección por Covid-19 en gestantes y recién nacidos en un Hospital de Cusco 2020 - 2021.	Estudiante de medicina	-	18.06.2021	Solicita autorización para ejecución.	-
25	Relación del estado nutricional y severidad de crisis asmática en pacientes pediátricos de 5 a 14 años, Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco del Cusco, 2019 - 2020.	Estudiante de medicina	Finalizado	18.06.2021	Resolución Nº 308-GRACU-ESSALUD-2021 del 09.07.21	09.07.2021
26	Uso de inteligencia artificial para el diagnóstico de Covid-19 a través de radiografía de tórax en el HNAGV, hospital Antonio Lorena y Hospital Regional, Cusco - Perú, periodo 2020 - 2021.	Estudiante de medicina	Activo.	18.06.2021	Resolución Nº 309-GRACU-ESSALUD-2021 del 09.07.21	18.06.2021
27	Correlación entre ferritina sérica y parámetros de la serie roja del hemograma en lactantes de 6 meses a 3400 msnm.	Médico especialista	Finalizado.	22.06.2021	Resolución Nº 364-GRACU-ESSALUD-2021 del 17.08.21	22.06.2021



28	Nivel de conocimientos y calidad de cuidado de enfermería en pacientes con ventilación mecánica, Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco - EsSalud 2021.	Bachiller enfermería	Activo.	26.07.2021	Resolución Nº 431-GRACU-ESSALUD-2021 del 18.10.21	18.10.2021
29	Locus de control, estrategias de afrontamiento y adherencia al tratamiento en pacientes con cáncer de un Hospital del Cusco durante el 2021.	Bachiller psicología	Finalizado.	26.07.2021	Resolución Nº 455-GRACU-ESSALUD-2021 del 29.10.21	29.10.2021
30	Calidad de vida de los pacientes hospitalizados del servicio de oncología del Hospital EsSalud - Cusco 2020.	Bachiller enfermería	Finalizado	22.07.2021	Resolución Nº 365-GRACU-ESSALUD-2021 del 17.08.21	22.07.2021
31	Calidad de atención en salud y satisfacción del usuario en el Centro Médico EsSalud Calca, Cusco 2021.	Lic. Enfermería	Finalizado.	13.07.2021	Resolución Nº 388-GRACU-ESSALUD-2021 del 06.09.21	06.09.2021
32	Evaluación de la salud mental del profesional asistencial en el área Covid del Hospital Adolfo Guevara Velasco EsSalud, Cusco 2020.	Bachiller medicina	Suspendido	06.08.2021	Solicita autorización para ejecución.	-
33	Asociación entre grado de funcionalidad familiar y adherencia al tratamiento en pacientes diabéticos tipo II del Centro Médico Metropolitano del Cusco, 2020.	Bachiller medicina	Suspendido	06.08.2021	Solicita autorización para ejecución.	-
34	Complicaciones renales secundarias a la infección por Covid-19 emergencia del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco 2020.	Bachiller medicina	Finalizado	27.08.2021	Resolución Nº 432-GRACU-ESSALUD-2021 del 18.10.21	18.10.2021
35	Adopción de la teoría del consentimiento presunto de la donación de órganos tejidos y el derecho a la salud de pacientes en espera en el Perú.	Bachiller en derecho	Finalizado.	27.08.2021	Resolución Nº 433-GRACU-ESSALUD-2021 del 18.10.21	18.10.2021
36	Relación antígeno prostático específico y el diagnóstico de cáncer de próstata por biopsia en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco de Cusco, enero 2020 a diciembre 2020.	Bachiller medicina	Finalizado	27.08.2021	Resolución Nº 363-GRACU-ESSALUD-2021 del 17.08.21	17.08.2021
37	Factores predictivos del desarrollo de Síndrome post-Covid-19, salud mental y calidad de vida en pacientes hospitalizados: estudio transversal analítico.	Bachiller medicina	Activo.	10.09.2021	Resolución Nº 451-GRACU-ESSALUD-2021 del 29.10.21	29.10.2021
38	Complicaciones perinatales en pacientes con Covid-19 en el Hospital Adolfo Guevara Velasco de EsSalud Cusco, septiembre del año 2020 a junio del año 2021.	Bachiller medicina	Finalizado	21.10.2021	Resolución Nº 468-GRACU-ESSALUD-2021 del 18.11.21	18.11.2021

39	Estrategias de afrontamiento en pacientes adultos pertenecientes al programa de Diálisis Peritoneal ambulatoria continua del Hospital Afolfo Guevara Velasco - Wanchaq Cusco 2021.	Bachiller medicina	Suspendido	13.10.2021	Solicita autorización para ejecución.	-
40	Evaluación de la resistencia antibiótica en pacientes hospitalizados en áreas críticas del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, periodo enero-junio 2021.	Bachiller medicina	Activo	08.11.2021	Resolución N° 470-GRACU-ESSALUD-2021 del 18.11.21	18.11.2021
41	Los regímenes laborales y su incidencia en el Clima Laboral de los empleados administrativos de la Red Asistencial Cusco - EsSalud. Año 2021.	Bachiller	Activo	09.11.2022	Resolución N° 495-GRACU-ESSALUD-2021 del 07.12.21	07.12.2021
42	Síndrome de Burnout y desempeño laboral del personal del área de Cuidados Intensivos del HNAHV, 2021.	Bachiller	Activo	24.11.2021	Resolución N° 496-GRACU-ESSALUD-2021 del 07.12.21	07.12.2021
43	Asociación de la calidad de atención y satisfacción de los pacientes usuarios externos del área de Terapia Física y Rehabilitación Cusco, agosto - diciembre del 2021.	Bachiller Terapia Física	Activo	02.12.2021	Resolución N° 512-GRACU-ESSALUD-2021 del 16.12.2021	16.12.2021
44	Gestión del tiempo y satisfacción del asegurado en el servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, Cusco 2021.	Bachiller	Activo	15.11.2021	Resolución N° 511-GRACU-ESSALUD-2021 del 16.12.21	16.12.2021
45	Calidad y Satisfacción de usuarios externos en el Servicio de Emergencia de EsSalud Cusco en el contexto de Covid-19.	Bachiller	Activo	15.11.2021	Resolución N° 513-GRACU-ESSALUD-2021 del 16.12.21	16.12.2021

B. Lista de Ensayos Clínicos aprobados por el CIEI hasta la fecha.

N°	TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO	FASE DEL EC	INVESTIGADOR PRINCIPAL	ESTABLECIMIENTO DE SALUD	RCI	PROFESIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	ESTADO	FECHA DE PRESENTACION	FECHA DE APROBACION DEL CIEI
1.	Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo ciego, multicéntrico estratificado, de CPI-006 más tratamiento estándar frente a placebo más tratamiento estándar en pacientes hospitalizados por Covid-19 con sistemas leves a moderados.	Estudio de fase 3	María Edelmira Cruz Saldarriaga	Red Asistencial Essalud Cusco	383	Médico especialista	Activo	17.03-2021	26.05.2021
2.	Estudio de fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de MK-7684 con Pembrolizumab como con formulación (MK-7684A) frente a monoterapia con Pembrolizumab como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastático positivo para PD-L1.	Estudio de fase 3	Ramiro Tupayachi Palomino	Red Asistencial Essalud Cusco	479	Médico especialista	Activo	17.03-2021	27.05.2021
3.	Estudio FERMIN Fenofibrato como intervención metabólica para enfermedad por Coronavirus 2019 (Covid-19): Ensayo aleatorizado controlado (Ensayo Fermin).		María Edelmira Cruz Saldarriaga	Red Asistencial Essalud Cusco	383	Médico especialista	Activo		15.06.2021
4.	Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de MED13506 en sujetos con Nefropatía Diabética.	Estudio de fase 2b	Carlos Antonio Zea Núñez	Red Asistencial Essalud Cusco	411	Médico especialista	Activo		30.09.2021

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN**

N°	RCI	CENTRO DE INVESTIGACIÓN	ESPECIALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	RESPONSABLE DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	MODALIDAD (Presencial/virtual)
1	383	CENTRO DE INVESTIGACION DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y TROPICALES	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y TROPICALES	MARIA EDELMIRA CRUZ SALDARRIAGA	PRESENCIAL/VIRTUAL
2	747	CENTRO DE INVESTIGACION DE MEDICINA INTERNA	INVESTIGACION DE MEDICINA INTERNA	SANDRA VARGAS MARQUEZ	PRESENCIAL/VIRTUAL
3	411	CENTRO DE INVESTIGACION EN CARDIOLOGIA Y ENDOGRINOLOGIA	CARDIOLOGIA Y ENDOGRINOLOGIA	CARLOS ZEA NUÑEZ	PRESENCIAL/VIRTUAL
4	479	CENTRO DE INVESTIGACION UNIDAD DE ONCOLOGIA	ONCOLOGIA	RAMIRO TUPAYACHI	PRESENCIAL

## V. Análisis FODA

### A. Matriz de FODA

CARACTERÍSTICAS	POSITIVOS	NEGATIVOS
AMBIENTE INTERNO	<b>FORTALEZAS</b>	<b>DEBILIDADES</b>
	1. Equipo Multidisciplinario	1. Falta de acreditación ante el INS
	2. Contamos con local propio e implementado	2. Mobiliario de resguardo insuficiente
	3. Contamos con apoyo administrativo	3. Ausencia de Jefe Titular de la Oficina de Capacitación Docencia e Investigación
AMBIENTE EXTERNO	<b>OPORTUNIDADES</b>	<b>AMENAZAS</b>
	1. Lograr la Acreditación del INS con el apoyo de IETSI	1. Demora en procesos administrativos propios de la Red Asistencial Cusco
	2. Contamos con Institutos de investigación en el HNAGV	2. Limitaciones en Investigaciones a causa de la Pandemia
	3. El HNAGV es un Hospital Docente	3. Falta actualizar los convenios Institucionales con las Universidades de Cusco

### B. Diagnóstico

El presente plan de actividades se elabora en base a las funciones que tiene el CIEI y de las necesidades identificada como:

N°	TÓPICO	DIAGNÓSTICO
1.	Acreditación ante el INS	Cumplimiento de requisitos para la acreditación
2.	Ambiente	Tramite de designación de un ambiente exclusivo para el uso del CIEI

### C. Resultados esperados

N°	TÓPICO	RESULTADOS
1.	Acreditación ante el INS	Acreditación ante el INS
2.	Ambiente	Resolución de asignación de Ambiente

## VI. Cronograma de Actividades

OBJETIVOS GENERALES	N°	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	N°	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	
Dar Cumplimiento y seguimiento a las funciones del Comité y del Plan Anual de Trabajo 202_.	1.	Elaborar y/o actualizar e implementar los documentos de gestión del CIEI.	1.	Elaborar de su Reglamento	Presidente Secretaria Técnica y miembros del CIEI	
			2.	Elaborar su Manual de Procedimientos		
			3.	Elaborar el Plan de Trabajo		
			4.	Elaborar su Memoria Anual		
	2.	Revisar y evaluar los protocolos de investigación según las consideraciones de aceptabilidad ética para la investigación en salud con seres humanos; y realizar seguimiento y monitorizar los Estudios de Investigación aprobados por el CIEI.	5.	Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias del CIEI.		Miembros del CIEI
						Miembros del CIEI
	3.	Realizar Supervisiones presenciales o virtuales a los EC y/o Centros de Investigación.	6.	Supervisar los Estudios de investigación	Miembros asignados a cada EC	
			7.	Supervisar los Centros de Investigación	Miembros asignados a cada EC	
	4.	Gestionar las capacitaciones de los miembros del CIEI.	8.	Fortalecer las Competencias de los miembros del CIEI.	Miembros asignados a cada EC	

## VII. Cronograma de Actividades

TÓPICO	N°	ACTIVIDADES	META ANUAL		PROGRAMACIÓN MENSUAL DE ACTIVIDADES														TOTAL	RESPONSABLE					
			UNIDAD DE MEDIDA	META PROGRAMADA	E	F	M	I TRIMESTRE	A	M	J	II TRIMESTRE	J	A	S	III TRIMESTRE	O	N			D	IV TRIMESTRE			
DOC. DE GESTIÓN	1.	Aplicación del Reglamento	Reglamento	1	X				1	X											1	Miembros del CIEI			
	2.	Aplicación del Manual de Procedimientos	MAPRO	1	X				1	X											1	Miembros del CIEI			
	3.	Elaborar el Plan de Trabajo	Plan de Trabajo	1	X				1												1	Presidente Secretaria Técnica y miembros del CIEI			
	4.	Elaborar su Memoria Anual	Memoria Anual	1	X				1												1	Presidente Secretaria Técnica y miembros del CIEI			
REVISIÓN DE ESTUDIOS	5.	Asistir a las reuniones de CIEI	N° de Actas	12	X	X	X		6	X	X	X		6	X	X	X		6	X	X	X	6	24	Miembros del CIEI

SUPERVISIÓN	6.	Supervisar los Estudios de investigación	N° de informes de los estudios Observacionales Supervisados	10 % del Total			X			X				X			X		4	Miembros del CIEI
			N° de informes de los Ensayos Clínicos Supervisados	20% del Total			X			X			X			X			X	
	7.	Supervisar los Centros de Investigación	N° de informes de los Centros de Investigación Supervisados	4			X			X				X			X		4	Miembros del CIEI
ENTRENAMIENTOS	8.	Fortalecer las Competencias de los miembros del CIEI.	N° de informes de los Entrenamientos en diversos temas	4			X			X				X			X		4	Presidente del CIEI



VIII. Cronograma de reuniones ordinarias programadas 2021

<b>N°</b>	<b>MES</b>	<b>TIPO DE REUNIÓN (Presencial /Virtual)</b>	<b>FECHA - HORA PROGRAMADA</b>
1.	<b>Enero</b>	Presencial	12/01/2022 8.00 AM
2.	<b>Enero</b>	Presencial	26/01/2022 8.00 AM
3.	<b>Febrero</b>	Presencial	09/02/2022 8.00 AM
4.	<b>Febrero</b>	Presencial	23/02/2022 8.00 AM
5.	<b>Marzo</b>	Presencial	09/03/2022 8.00 AM
6.	<b>Marzo</b>	Presencial	23/03/2022 8.00 AM
7.	<b>Abril</b>	Presencial	13/04/2022 8.00 AM
8.	<b>Abril</b>	Presencial	27/04/2022 8.00 AM
9.	<b>Mayo</b>	Presencial	11/05/2022 8.00 AM
10.	<b>Mayo</b>	Presencial	25/05/2022 8.00 AM
11.	<b>Junio</b>	Presencial	08/06/2022 8.00 AM
12.	<b>Junio</b>	Presencial	22/06/2022 8.00 AM
13.	<b>Julio</b>	Presencial	06/07/2022 8.00 AM
14.	<b>Julio</b>	Presencial	20/07/2022 8.00 AM
15.	<b>Agosto</b>	Presencial	10/08/2022 8.00 AM
16.	<b>Agosto</b>	Presencial	24/08/2022 8.00 AM
17.	<b>Setiembre</b>	Presencial	14/09/2022 8.00 AM

18.	Setiembre	Presencial	28/09/2022 8.00 AM
19.	Octubre	Presencial	12/10/2022 8.00 AM
20.	Octubre	Presencial	26/10/2022 8.00 AM
21.	Noviembre	Presencial	09/11/2022 8.00 AM
22.	Noviembre	Presencial	23/11/2022 8.00 AM
23.	Diciembre	Presencial	14/12/2022 8.00 AM
24.	Diciembre	Presencial	28/12/2022 8.00 AM

## IX. Cronograma de supervisión presencial y/o virtual de estudios de investigación durante el 2021

Para la selección de los Estudios a supervisar que tomará en cuenta la priorización para la selección según se especifica en el MAPRO del CIEI de la Red de ESSALUD.

### A. Programación de las supervisiones para Ensayos Clínicos o Centros de Investigación.

ENSAYOS CLÍNICOS									
N°	CÓDIGO INS	NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO	FASE DEL EC	INVESTIGADOR PRINCIPAL	ESTABLECIMIENTO DE SALUD	RCI	ESPECIALIDAD DEL EC	ESTADO (Activo/Suspendido/Cancelado/finalizado)	MODALIDAD (Presencial/virtual)
1.	018-17	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO	FASE III,	Maria Edelmira Cruz Saldarriaga	Centro de investigación de Enfermedades Infecciosas y Tropicales	383	INFECTOLOGIA	LACTIVO	PRESENCIAL
2.	099-20	CON PLACEBO, MULTICENTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE		Maria Edelmira Cruz Saldarriaga	Centro de investigación de Enfermedades Infecciosas y Tropicales				
3.	105-20	BALOXAVIR MARBOXIL EN COMBINACION CON EL TRATAMIENTO		Maria Edelmira Cruz Saldarriaga	Centro de investigación de Enfermedades Infecciosas y Tropicales				

		ESTANDAR INHIBIDOR DE NEURAMINIDASAS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS CON INFLUENZA GRAVE							
4.	084-20		Maria Edelmira Cruz Saldarriaga	Centro de investigación de Enfermedades Infecciosas y Tropicales					

CENTROS DE INVESTIGACIÓN						
N°	R C I	CENTRO DE INVESTIGACIÓN	ESPECIALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	EC APROBADO POR EL CIEI	RESPONSABLE DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	MODALIDAD (Presencial/virtual)
1	383	CENTRO DE INVESTIGACION DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y TROPICALES	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y TROPICALES		MARIA EDELMIRA CRUZ SALDARRIAGA	PRESENCIAL/VIRTUAL
2	747	CENTRO DE INVESTIGACION DE MEDICINA INTERNA	INVESTIGACION DE MEDICINA INTERNA		SANDRA VARGAS MARQUEZ	PRESENCIAL/VIRTUAL
3	411	CENTRO DE INVESTIGACION EN CARDIOLOGIA Y ENDOGRINOLOGIA	CARDIOLOGIA Y ENDOGRINOLOGIA	0	CARLOS ZEA NUÑEZ	PRESENCIAL/VIRTUAL
4	479	CENTRO DE INVESTIGACION UNIDAD DE ONCOLOGIA	ONCOLOGIA	1	RAMIRO TUPAYACHI	PRESENCIAL



## Anexo 3.1

### RECURSOS VIRTUALES PARA ENTRENAMIENTOS EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Se lista de portales web en donde se ofrecen cursos online de ética de la investigación en español y/o inglés, algunos son de acceso libre:

RECURSOS ELECTRÓNICOS	
1.	Collaborative Institutional Training Initiative (CITI) Program – Filiación EsSalud <a href="https://about.citiprogram.org/en/homepage/">https://about.citiprogram.org/en/homepage/</a>
2.	Global Health Training Centre - The Global Health Network <a href="https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/">https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/</a>
3.	DAIDS Learning Portal <a href="https://daidslearningportal.niaid.nih.gov/">https://daidslearningportal.niaid.nih.gov/</a>
4.	Curso: Protección de los Participantes Humanos de la Investigación - National Institutes of Health <a href="https://phrp.nihtraining.com/#/">https://phrp.nihtraining.com/#/</a>
5.	Curso: Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research Departamento de Bioética, CC - National Institutes of Health <a href="https://www.bioethics.nih.gov/courses/ethical-regulatoryaspects.shtml">https://www.bioethics.nih.gov/courses/ethical-regulatoryaspects.shtml</a>
6.	Curso: Conducta Responsable en Investigación Quipu <a href="http://www.cri.andeanquipu.org/">http://www.cri.andeanquipu.org/</a>
CASOS PRÁCTICOS PARA LA DISCUSIÓN DE LOS SEIS PRINCIPIOS ÉTICOS:	
1.	Center for Clinical & Research Ethics <a href="https://ethicsresearchcore.org/education/case-studies/">https://ethicsresearchcore.org/education/case-studies/</a>
2.	Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud OMS/OPS <a href="https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/Ethical-Caseinvestigacion-internacional-salud-Book-Spanish.pdf?ua=1">https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/Ethical-Caseinvestigacion-internacional-salud-Book-Spanish.pdf?ua=1</a>
3.	Casos para reflexionar Centro de Bioética - Universidad del Desarrollo <a href="http://medicina.udd.cl/centro-bioetica/documentos/casos-parareflexionar/">http://medicina.udd.cl/centro-bioetica/documentos/casos-parareflexionar/</a>

Anexo 3.2

**FORMATO DE ENTRENAMIENTOS**

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN: \_\_\_\_\_

RCEI: \_\_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_

PRESIDENTE DEL CIEI: \_\_\_\_\_

NOMBRE DE ENTRENAMIENTO: \_\_\_\_\_

Tipo de entrenamiento: Presencial  Remoto/teleconferencia  Autoaprendizaje

Persona/ plataforma que realiza/se ubica el entrenamiento/recurso: \_\_\_\_\_

Fecha de entrenamiento: \_\_\_\_\_

N°	NOMBRE	FIRMA	CARGO
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			