



HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI
MARTINS

PLAN DE TRABAJO
COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL EDGARDO
REBAGLIATI MARTINS

2023

CONTENIDO

I.	Introducción.....	3
II.	Finalidad	4
III.	Objetivos.....	6
IV.	Actividades desarrolladas en el año 2020	¡Error! Marcador no definido.
V.	Recursos.....	7
VI.	Necesidades	7
VII.	Presupuesto.....	8
VIII	Capacitaciones.....	10
IX	Supervisiones.....	11
X.	Actividades programadas	10
XI.	Cronograma de Reuniones y supervisiones del CIEI 2021	12
	11.1. Reuniones de comité.....	12
	11.2. Supervisiones	12

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°304-GRPR.EsSalud-2021 de fecha 17 de mayo del 2021, se aprobó el Comité de Ética (CEI) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins para el período 2021-2024 integrado por 12 miembros titulares y 4 miembros alternos.

Mediante Resolución de Gerencia General N°06-GRPR. EsSalud-2019 de fecha 23 de enero del 2019, se aprueba el Reglamento del CEI y con Resolución de Gerencia General N°126-GRPR. EsSalud-2019 de fecha 08 de febrero del 2019 se aprueba el Manual de Procedimientos del CEI.

El CEI Rebagliati cuenta con registro de *Institutional Review Board* (IRB) actualizado (IORG #: IORG0002710) con fecha de expiración 30-junio-2025 y registro *Federal Wide Assurance* (FWA #: FWA00006688) con fecha de expiración 31-agosto-2023.

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 2023

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 (secretaría)		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. Recursos

Recursos del Comité	Número	Obs
Recursos Humanos		
a. Miembros titulares	12	
b. Miembros alternos	04	
c. Secretaria administrativa	01	
d. Apoyo administrativo	01	
e. Consultor	03	
Bienes materiales		
a. Local propio con mobiliario	01	
b. Computadora de escritorio	04	
c. Laptop (prestado)	01	
d. Impresora	01	
e. Impresora multifuncional	01	
Servicios		
a. Internet alámbrico institucional	01	
b. Línea telefónica (interna)	01	

V. Necesidades

Necesidades del Comité	Número
Recursos Humanos	
a. Administrador	01
b. Secretaria (Modalidad estable)	01
Bienes y servicios	
a. Laptop con memoria expandible (Marca HP)	03
b. Proyector multimedia	01
c. Software antivirus para 06 equipos de cómputo	06
d. Software ACCES con licencia para 06 equipos de cómputo	03
e. Triturador de papel	01
f. Ecran Electronico 1.80 x1.80 mts	01
g. Parlante bluetooth portátil Sonic Extra Bass	01
h. Extractor de Aire modelo HXM 260	01
i. Útiles de escritorio	01
j. Micrófono vocal dinámico	01

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

VI. Presupuesto

NECESIDADES DEL COMITÉ DE ETICA	Nro	Und Med	Costo por und	Costo Total
Recursos Humanos				
a. Administrador	12	mes	4,000.0	S/ 48,000
b. Secretaria	12	mes	3,000.0	S/ 36,000
				S/ 84,000.00
Bienes Materiales				
a. Laptop con memoria expandible	3	und	4,800.0	S/ 14,400.00
b. Proyector multimedia	1	und	3,000.0	S/ 3,000.00
c. Software antivirus para 06 equipos de cómputo	6	und	100.0	S/ 600.00
d. Software ACCES con licencia para 06 equipos de cómputo	3	und	350.0	S/ 1,050.00
e. Triturador de papel	1	und	700.0	S/ 700.00
f. Materiales de escritorio	1	und	4,500.0	S/ 4,500.00
g. Refrigerios saludables	720	und	12.0	S/ 8,640.00
h. Ecran Electronico 1.80 x 1.80 mts	1	und	1,600.0	S/ 1,600.00
i. Parlante bluetooth portátil	1	und	350.0	S/ 350.00
j. micrófono vocal dinámico	1	und	240.0	S/ 240.00
k. Extractor de Aire modelo HXM 260	1	und	500.0	S/ 500.00
				S/ 35,580.00
Servicios				
a. Internet inalámbrico	12	mes	100	S/ 1,200.00
TOTAL				S/ 120,780.00

VII. Capacitaciones para el año 2023:

Organizador	Evento	Modalidad	Fecha de inicio	Fecha de fin
UCSM	Curso Internacional de Ética e Integridad científica en la Investigación con seres humanos.	Virtual	2° trimestre	2° Trimestre
CEI	Capacitación continua primer jueves de cada mes de 8:30 a 9:00 am	Virtual	Enero 2023	Diciembre 2023
UCSM	Curso Internacional en Ética de la Investigación con BIOBANCOS	Virtual	3° trimestre	3° trimestre

VIII. Supervisiones

Se tomarán en cuenta los siguientes factores para seleccionar estudios de investigación 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

IX. 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

X. Cronograma de Reuniones y supervisiones del CEI 2022

11.1. Reuniones de comité

Actividades	Fechas	Indicadores	Fuentes de verificación
Reunión de CIEI 2023 (50) Modalidad Híbrida	Enero : 05, 12, 19, 26 Febrero : 02, 9, 16, 23 Marzo : 02, 9, 16, 23, 30 Abril : 13, 20, 27 Mayo : 04, 11, 18, 25 Junio : 01, 08, 15, 22 Julio : 06, 13, 20, 27 Agosto : 03, 10, 17, 24, 31 Setiembre : 07, 14, 21, 28 Octubre : 05, 12, 19, 26 Noviembre : 02, 9, 16, 23, 30 Diciembre : 07, 14, 21, 28	Documento semanal impreso y aprobado.	Acta de reunión.
Reunión de planificación	Enero 2023	Una reunión en el I trimestre	Plan de trabajo anual
Reunión de Evaluación	Diciembre 2023	Una reunión en el IV trimestre	Informe final / Memoria anual

11.2. Supervisiones

Actividad	Fechas	Indicadores	Fuentes de verificación
Supervisiones (09)	Marzo Abril Mayo Junio Julio Agosto Setiembre Octubre Noviembre	01 01 01 01 01 01 01 01 01	Informe de supervisión