

# PLAN COMITÉ ÉTICA 2023

1.	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	1
2.	<b>FINALIDAD</b> .....	1
3.	<b>OBJETIVOS</b> .....	2
3.1.	OBJETIVO GENERAL .....	2
3.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	2
4.	<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b> .....	2
5.	<b>DIAGNÓSTICO</b> .....	2
5.1.	NECESIDADES.....	3
5.2.	PROPUESTAS.....	3
5.2.1.	Actividades regulares.....	3
5.2.2.	Actividades para cumplimiento .....	4
6.	<b>CRONOGRAMA</b> .....	5
7.	<b>PRESUPUESTO</b> .....	6

## 1. INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, (CEI - INCOR), cuya conformación fue promulgada mediante Resolución de Dirección N° 379-DIR-INCOR-2022 del 23 de diciembre del 2022, acreditado por la Dirección General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud desde el 08 de julio del 2019, elabora el presente documento que tiene como objeto presentar el plan de actividades para el año 2023, que contempla actividades de mejora, cumplimiento efectivo de sus funciones, así como alcanzar las condiciones necesarias en cuanto a recursos humanos y logística para realizar capacitación y formación para un óptimo desempeño y participación de los miembros que integran el Comité.

## 2. FINALIDAD

El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” – INCOR, tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o que potencialmente participarán de un proyecto de investigación, prestando especial atención a los estudios que involucren personas vulnerables, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

Asimismo, el Comité de Ética tomará las medidas necesarias para velar por la integridad científica institucional, fin que es inherente a la protección de los



derechos de las personas que participan en investigación así como de los pacientes del INCOR.

Tiene competencia sobre todo protocolo de investigación que involucra la participación de seres humanos, que incluyen las siguientes modalidades de investigación:

- Investigaciones observacionales
- Estudios experimentales
- Ensayos Clínicos



### 3. OBJETIVOS

#### 3.1. OBJETIVO GENERAL

3.1.1. Definir las actividades que el Comité de Ética en Investigación desarrollará para asegurar el cumplimiento de su misión y funciones, así como para la mejora continua, velando por la protección de los derechos, la vida, la salud, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación para el ejercicio correspondiente al año 2023.

#### 3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Presentar las actividades regulares del Comité.
- b) Describir los requerimientos del Comité para el desarrollo de sus labores durante el periodo indicado.
- c) Sustentar los requerimientos logísticos y operativos para el cumplimiento de las labores del Comité.

### 4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Están sujetos a impulsar el cumplimiento del presente plan los miembros del Comité de Ética en Investigación y los funcionarios y trabajadores cuya labor está relacionada con el apoyo y soporte que requiere el comité, principalmente la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, la Dirección del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" y a los funcionarios de los servicios asistenciales.

### 5. DIAGNÓSTICO

El plan de actividades se elabora considerando el mandato del Comité de Ética en Investigación de cumplir con las funciones encomendadas y de cubrir las necesidades para cumplir con la demanda institucional requerida para las actividades de investigación del INCOR.

En este sentido, se presentan las necesidades del Comité y la propuesta de actividades.

#### 5.1. NECESIDADES

- El Comité de Ética en Investigación no cuenta con un sistema o programa que permita evaluar la originalidad de las propuestas a evaluar (aplicaciones para la detección del plagio u originalidad de una propuesta académica).
- Canales de difusión de las actividades del comité así como de los requerimientos para la presentación de propuestas al mismo.
- Perfiles de formación y reforzamiento en Ética en Investigación para los miembros del comité.
- Capacitación y formación para los miembros del CEI en metodología de la investigación.
- No se cuenta con presupuesto para cubrir las necesidades de movilidad de los miembros externos del comité, adquisición de insumos necesarios y provisión de servicios para el apoyo a las acciones y trabajo del comité.
- No se realizan procesos de supervisión de la ejecución de los estudios aprobados, debido a diversas condiciones: i) no se cuenta con personal administrativo asignado al comité, ii) no se brinda el soporte logístico requerido, iii) asignación insuficiente de horas laborales para cumplir con las actividades del comité a sus miembros.
- El Comité de Ética en Investigación no cuenta con un sistema de almacenamiento digital institucional para el resguardo de la información propia de su labor ni un dispositivo de almacenamiento que permita su respaldo.
- El Comité no cuenta con un plan de información y educación al personal sobre los alcances del comité, desarrollo de sus actividades y trascendencia.

#### 5.2. PROPUESTAS

Las actividades del Comité de Ética en Investigación se dividen en actividades regulares y en metas o actividades para cumplimiento.

##### 5.2.1. Actividades regulares

El Comité desarrolla las siguientes actividades regulares:

- Reuniones ordinarias semanales.
- Revisión académica de los temas propios de la Ética y Metodología en Investigación: se desarrollan como parte de



las sesiones semanales y son realizadas por los miembros del Comité, según agenda y expositor asignado.

- Seguimiento de los proyectos de investigación aprobados mediante las estrategias de monitoreo y supervisión, según corresponda y defina el Comité.

#### 5.2.2. Actividades para cumplimiento

De acuerdo con lo consignado en el acápite necesidades, el Comité de Ética en Investigación coordinará la obtención de lo siguiente:

1. Adquisición de la licencia de un programa para la evaluación de la originalidad de los trabajos de investigación, el mismo que se solicitará a través de la OAllyDE.
2. Solicitar la creación de un portal web para el Comité de Ética en Investigación, que permita difundir información sobre los requerimientos y dinámica de trabajo del Comité, así como la consulta del estado de los expedientes admitidos a trámite.
3. Solicitar la realización de un programa certificado de Ética en Investigación para los miembros del CIEI, desarrollado por una institución universitaria.
4. Solicitar, según el programa de la supervisión de los estudios aprobados que defina el CEIE; la asignación de horas a los miembros encargados de la actividad, según la normativa vigente del IETSI.
5. Solicitar la inclusión en el plan de capacitación, la realización de pasantías de los miembros del CEIE, en instituciones con Comités de Ética en Investigación con mayor trayectoria, desarrollo y que cuente con programas de formación específica.
6. Coordinar con el área de Informática la provisión de un espacio de trabajo digital para el Comité, para que de acuerdo a la normativa vigente, la información institucional no sea gestionada en servicios extrainstitucionales.
7. Adquisición de una unidad de almacenamiento (disco duro sólido) o servicio de cloud computing, que permita respaldar la información del Comité en forma periódica.
8. Solicitar la asignación de un personal administrativo permanente.
9. Elaborar los requerimientos logísticos operativos del Comité y gestionar su adquisición o provisión ante las instancias institucionales correspondientes





## 7. PRESUPUESTO

ÍTEM	COSTO UNITARIO	CANTIDAD	MONTO TOTAL
Movilidad (mensual)	200,00	12	2.400,00
Refrigerios (mensual)	360,00	12	4.320,00
Computadora portátil (unidad)	5.000,00	1	5.000,00
Página web (anual)	4.000,00	1	4.000,00
Capacitación (anual)	10.000,00	1	10.000,00
Logística (global)	1.500,00	1	1.500,00
Personal administrativo (mensual)	1.800,00	12	21.600,00
Software antiplagio (anual)	10.000,00	1	10.000,00
Almacenamiento digital (anual)	900,00	1	900,00
TOTAL			59.720,00

