



HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI  
MARTINS

PLAN DE TRABAJO  
COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL EDGARDO  
REBAGLIATI MARTINS

2023

## CONTENIDO

|   |    |
|---|----|
| <b>I. Introducción</b> .....  | 3  |
| <b>II. Finalidad</b> .....  | 4  |
| <b>III. Objetivos</b> .....   | 6  |
| <b>IV. Recursos</b> .....   | 7  |
| <b>V. Necesidades</b> .....   | 7  |
| <b>VI. Presupuesto</b> .....  | 8  |
| <b>VII. Capacitaciones</b> .....                                      | 9  |
| <b>VIII. Supervisiones</b> .....                                      | 9  |
| <b>IX. Actividades programadas</b> .....                              | 10 |
| <b>X. Cronograma de Reuniones y supervisiones del CIEI 2021</b> ..... | 11 |
| <b>10.1. Reuniones</b> .....  | 11 |
| <b>10.2. Supervisiones</b> .....                                      | 11 |

## 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) 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 en los próximos 2 años, para la protección de los sujetos humanos que participan en estudios de investigación. Emitiendo juicios con autonomía, transparencia y rigurosidad científica.

**ANÁLISIS FODA AÑO 2023**

|                    |   |                      |   |
|--------------------|---|----------------------|---|
| <b>FORTALEZAS</b>  | Miembros con excelente formación en metodología de la investigación | <b>OPORTUNIDADES</b> | 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 formación y experiencia en ética                       |                      | Las herramientas digitales han facilitado la asistencia de los miembros a las reuniones del CEI                                     |
|                    | Número adecuado de miembros de comité                               |                      | Contar con un buzón de sugerencia   |
|                    | Comité con reconocido prestigio                                     |                      |   |
|                    | Pertenencia a un hospital líder                                     |                      |   |
|                    |   |                      |   |
|                    |   |                      |   |
| <b>DEBILIDADES</b> | Falta de conexión a internet para la búsqueda de información        | <b>AMENAZAS</b>      | 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                                     |                      | Poca coordinación con la  |

|  |  |
|--|--|
| <p>sesiones híbridas. (Presenciales para quienes pueden asistir y virtuales para quienes no tienen esa posibilidad).</p> | <p>Instancia Encargada del Área de Investigación</p>   |
| <p>Demora en emitir revisiones</p>   | <p>Falta de normas que permitan que la institución cumpla con apoyar adecuadamente al Comité</p> |
| <p>Falta de acceso a un sistema antiplagio.</p>  |  |
| <p>Falta de un sistema online que permita a los miembros tener acceso a los protocolos en revisión</p>                   |  |
| <p>Falta de un archivo digital de Protocolos</p>   |  |
| <p>Escaso tiempo asignado a los miembros activos para evaluar los proyectos de investigación</p>                         |  |
| <p>Falta de incentivos para los miembros</p>   |  |
|  |  |
|  |  |

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

#### V. Necesidades

| Necesidades del Comité                                    | Número |
|---|--------|
| <b>Recursos Humanos</b>                                   |        |
| a. Administrador  | 01     |
| b. Secretaria (Modalidad estable)                         | 01     |
| <b>Bienes y servicios</b>                                 |        |
| 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 Electrónico 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     |

## VI. Presupuesto

| NECESIDADES DEL COMITÉ DE ETICA                           | Nro | Und<br>Med | Costo<br>por und | Costo Total          |
|---|-----|------------|------------------|----------------------|
| <b>Recursos Humanos</b>                                   |     |            |                  |                      |
| a. Administrador  | 12  | mes        | 4,000.0          | S/ 48,000            |
| b. Secretaria   | 12  | mes        | 3,000.0          | S/ 36,000            |
|   |     |            |                  | S/ 84,000.00         |
| <b>Bienes Materiales</b>                                  |     |            |                  |                      |
| 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         |
| <b>Servicios</b>  |     |            |                  |                      |
| a. Internet inalámbrico                                   | 12  | mes        | 100              | S/ 1,200.00          |
| <b>TOTAL</b>  |     |            |                  | <b>S/ 120,780.00</b> |



## 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:<br>Sesión de Comité Virtual /presencial | Reunión de CIEI   | Documento semanal impreso y aprobado.                               | Acta de reunión.   | CIEI         |
|   |   | Estrategia 2:<br>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:<br>Supervisión presencial/ virtual      | Visita y/o reuniones virtuales a sites de investigación de ensayos clínicos             | Un total de 9 visitas en el año                                     | Informe de supervisión                                     | CIEI         |
|   |   | Estrategia 2:<br>Reunión Administrativa               | Reunión de planificación<br><br>Reunión de evaluación                                   | Una reunión en el I trimestre<br><br>Una reunión en el IV trimestre | Plan de trabajo anual<br><br>Informe final / Memoria anual | CIEI         |

## X. Cronograma de Reuniones y supervisiones del CEI 2023

### 10.1. Reuniones de comité

| Actividades                                    | Fechas   | Indicadores                           | Fuentes de verificación       |
|--|--|---------------------------------------|-------------------------------|
| Reunión de CIEI 2023 (50)<br>Modalidad Híbrida | Enero: 05, 12, 19, 26<br>Febrero: 02, 09, 16, 23<br>Marzo: 02, 09, 16, 23, 30<br>Abril: 13, 20, 27<br>Mayo: 04, 11, 18, 25<br>Junio: 01, 08, 15, 22<br>Julio: 06, 13, 20, 27<br>Agosto: 03, 10, 17, 24, 31<br>Setiembre: 07, 14, 21, 28<br>Octubre: 05, 12, 19, 26<br>Noviembre: 02, 09, 16, 23, 30<br>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 |

### 10.2. Supervisiones

| Actividad                    | Fechas  | Indicadores  | Fuentes de verificación |
|------------------------------|---|--|-------------------------|
| Supervisiones (09) en el año | Marzo<br>Abril<br>Mayo<br>Junio<br>Julio<br>Agosto<br>Setiembre<br>Octubre<br>Noviembre | 01<br>01<br>01<br>01<br>01<br>01<br>01<br>01<br>01 | Informe de supervisión  |