



# HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

## PLAN DE TRABAJO COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

2024

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
DR. GADWYN SÁNCHEZ FÉLIX  
COMITÉ DE ÉTICA  
PRESIDENTE

## CONTENIDO

I. Introducción.....	3
II. Finalidad .....	4
III. Objetivos .....	6
IV. Recursos .....	7
V. Necesidades .....	7
VI. Presupuesto .....	8
VII. Capacitaciones para el año 2024:.....	8
VIII. Supervisiones.....	9
IX. Actividades programadas .....	10
X. Cronograma de Reuniones y supervisiones del CEI 2024.....	11
11.1. Reuniones de comité.....	11
11.2. Supervisiones.....	¡Error! Marcador no definido.

## 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.

Mediante Resolución de Gerencia N° 1148-GRPR-EsSalud-2023 de fecha 22 de diciembre del 2023, se aprueba el Reglamento y el Manual de Procedimientos del CEI.

Por Resolución de Gerencia N° 585-GRPR-EsSalud-2023 de fecha 13 de junio del 2023, se aprobó la reconfirmación del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins para el período 2021-2024 integrado por 12 miembros titulares y 4 miembros alternos.

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 participan en estudios de investigación, evaluando la corrección metodológica, ética y legal de los proyectos de investigación en seres humanos.

### Visión

Ser reconocido como un Comité Institucional de Ética en Investigación modelo en el país.

**ANÁLISIS FODA AÑO 2024**

<b>FORTALEZAS</b>	Número adecuado de miembros de comité	<b>OPORTUNIDADES</b>	Oferta de cursos de ética en Investigación por parte del IETSI y otras instituciones públicas y privadas.
	Experiencia de miembros del comité de ética		Acceso a cursos ofrecidos por el INS y OPS.
	Presidente y miembros comprometidos con las actividades del comité.		Aumento de la demanda de revisión de protocolos de investigación.
	Miembros con excelente formación en metodología de la investigación		Las herramientas digitales facilitan la asistencia de los miembros a las reuniones del CEI.
	Miembros con formación y experiencia en ética		Acceso a la base de datos de artículos científicos del IETSI.
	Comité con reconocido prestigio		
	Comité con más de 25 años de vida institucional.		
	Pertenencia a un hospital de referencia nacional		
	Sesiones híbridas, que optimizan el tiempo.		
	Asistencia regular de los miembros del comité que permite alcanzar el quorum necesario.		
	Comité acreditado a nivel nacional por el INS y con registros internacionales IRB Y FWA		
	Rigor científico/ético en la revisión de los trabajos de investigación		

<b>DEBILIDADES</b>	Insuficiente personal de apoyo administrativo	<b>AMENAZAS</b>	Reducción de solicitudes para realizar ensayos clínicos
	Falta de un software de organización y manejo de datos		Cambios constante en las autoridades en la institución
	La aceptación de proyectos sin aprobación de la universidad (estudios observacionales).		Falta de normas que permitan que la institución cumpla con apoyar adecuadamente al Comité.
	Falta de internet inalámbrico para realizar sesiones híbridas.		
	Falta de internet para la búsqueda de información.		
	Falta de un sistema online que permita a los miembros tener acceso a los protocolos en revisión.		
	Falta de un archivo digital de Protocolos.		
	Insuficiente tiempo de horas laborales asignado a los miembros para evaluar los proyectos de investigación		
	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
<b>Recursos Humanos</b>	
a. Miembros titulares	12
b. Miembros alternos	04
c. Secretaria administrativa	01
d. Consultor	03
<b>Bienes materiales</b>	
a. Local propio con mobiliario	01
b. Computadora de escritorio	04
c. Laptop	01
d. Impresora	01
e. Impresora multifuncional	01
f. Proyector multimedia	01
<b>Servicios</b>	
a. Internet alámbrico institucional	01
b. Línea telefónica	01

#### V. Necesidades

Necesidades del Comité	Número
<b>Recursos Humanos</b>	
a. Técnico administrativo	01
b. Secretaria	01
<b>Bienes</b>	
a. Computadora portátil	02
b. Televisor 77 pulgadas	01
c. Micrófono para videoconferencia	01
d. Parlante para videoconferencia	01
e. Cámara para videoconferencia	01
f. Tablet	16
g. Materiales de escritorio	01
<b>Servicios (anual)</b>	
a. Sistema en línea para gestión del CEI	01
b. Servicio de Internet propio	01
c. Licencia Plataforma Zoom	01
d. Software antivirus para equipos de computadoras	05
e. Licencia de correo electrónico	01
f. Licencia de software antiplagio	01
g. Jornada Científica por aniversario del CEI	01
h. Curso-Taller para los investigadores	01
i. Servicio de catering - sesiones de CEI	01
j. Servicio de acondicionamiento de mueblería CEI (puertas para un estante)	04
k. Servicio de movilidad para miembros externos y de la comunidad	04

## VI. Presupuesto

NECESIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA	Cantidad	UM	Costo	Costo total
<b>RECURSOS HUMANOS</b>				
o Secretaria	12	mes	3000	S/ 36,000.00
<b>Subtotal</b>				S/ 36,000.00
<b>BIENES MATERIALES</b>				
o Computadora portátil	2	unidad	4800	S/ 9,600.00
o Televisor 77 pulgadas	1	unidad	15000	S/ 15,000.00
o Microfono para videonferencia	1	unidad	130	S/ 130.00
o Parlante para videonferencia	1	unidad	260	S/ 260.00
o Cámara para videonferencia	1	unidad	200	S/ 200.00
o Tablet	16	unidad	2000	S/ 32,000.00
o Materiales de escritorio	1	listado	1500	S/ 1,500.00
<b>Subtotal</b>				S/ 58,690.00
<b>SERVICIOS</b>				
o Sistema en línea para gestión del CEI	1	anual	\$8469	S/ 32,182.20
o Servicio de Internet propio	12	mes	180	S/ 2,160.00
o Licencia Plataforma Zoom	12	mes	60	S/ 720.00
o Software antivirus para equipos de computadoras	5			S/ 400.00
o Licencia de correo electrónico	1	anual	65	S/ 65.00
o Licencia de software antiplagio	12	mensual	60	S/ 720.00
o Jornada Científica por aniversario del CEI	1	unidad		S/ 15,000.00
Curso-Taller para los investigadores				S/ 10,500.00
o Servicio de catering - sesiones de CEI	16	unidad	18	S/ 13,824.00
o Servicio de acondicionamiento de mueblería CEI (puertas para un estante)	1	unidad	500	S/ 500.00
Reconocimiento para miembros externos y de la comunidad	4	50 sesiones	50	S/ 10,000.00
<b>Subtotal</b>				S/ 75,571.20
				S/ 170,261.20

## VII. Capacitaciones para el año 2024:

Organizador	Evento	Modalidad	Fecha de inicio	Fecha de fin
CEI	Capacitación continua primer jueves de cada mes de 8:30 a 9:00 am	Híbrido	Enero 2024	Diciembre 2024
CEI	Formación de competencias en Ética en Investigación	Virtual	2° trimestre	2° Trimestre
CEI	Formación de competencias en Conducta Responsable	Virtual	3° trimestre	3° Trimestre
CEI	Formación de competencias en Metodología de la Investigación Científica	Virtual	4° trimestre	4° Trimestre
CEI	II Jornada de ética en investigación	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

**Cronograma de supervisiones:**

Actividad	Mes	Indicadores	Fuentes de verificación
Supervisión de Protocolos de Investigación	Marzo	01	Informe de supervisión
	Abril	01	
	Mayo	01	
	Junio	01	
	Julio	01	
	Agosto	01	
	Setiembre	01	
	Octubre	01	
	Noviembre	01	

## 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



  
 HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
 DR. GADWYN SÁNCHEZ FÉLIX  
 COMITÉ DE ÉTICA

## X. Cronograma de Reuniones y supervisiones del CEI 2024

### 11.1. Reuniones de comité

Actividades	Fechas	Indicadores	Fuentes de verificación
Reunión de CIEI 2024 (50) Modalidad Híbrida	Enero : 04, 11, 18, 25 Febrero : 01, 08, 15, 22, 29 Marzo : 07, 14, 21 Abril : 04, 13, 18, 25 Mayo : 02, 09, 16, 23, 30 Junio : 06, 13, 20, 27 Julio : 04, 11, 18, 25 Agosto : 01, 08, 15, 22, 29 Setiembre : 05, 12, 19, 26 Octubre : 03, 10, 17, 24, 31 Noviembre : 07, 14, 21, 28 Diciembre : 05, 12, 19, 26	Documento semanal impreso y aprobado.	Acta de reunión.
Reunión de planificación	Enero 2024 Diciembre 2024	Una reunión en I y IV trimestre	Plan de trabajo anual
Reunión de Evaluación	Enero 2024	Una reunión en I trimestre	Informe final / Memoria anual