

NOTA N° 005 –CIEI-OIyD-GRPS– ESSALUD – 2024

Callao, 27 de febrero de 2024

Doctora
YAMILEE HURTADO ROCA
Directora de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud - DIIS
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Presente

Asunto : **Se remite Plan de Actividades 2024 del Comité Institucional de Ética en Investigación**

Es grato dirigirme a usted, con la finalidad de saludarle cordialmente y a su vez remitir a su despacho el Plan de Actividades correspondiente al año 2024 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren – Red Prestacional Sabogal.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresarle las muestras de mi consideración y estima personal.

Atentamente,



NIT: 2541-2024-007

Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Presidenta del Comité Institucional de Ética
en Investigación del Hospital Nacional Alberto
Sabogal Sologuren - RPS
EsSalud

PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES 2024
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL
NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUEREN - ESSALUD

ELABORADO POR: Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" -ESSALUD

MIEMBROS TITULARES

Miembro interno/Presidente	Mg. Med. Oncólogo Patricia Rosario Pimentel Alvarez
Miembro interno/Secretario Técnico	Med. Nefólogo Juan Enrique Rodríguez Mori
Miembro externo	Med. Cardiólogo Humberto Ulloa Montoya
Miembro interno	Mg. Q.F. Lucila Del Rocio Farroñay Chafloque
Miembro interno	Mg. Enf. Diocesana Eliana Oros Lobaton
Miembro interno	Psic. Gloria Mercedes Guillermo Ramos
Miembro externo	Señora Angélica Pilar Espinoza Soto (Representante de la Comunidad)
Miembro interno	Abog. Julia Jacinta Bautista Antón de Ramírez



MIEMBROS ALTERNOS

Miembro interno	Med. Cardiólogo Reynaldo Castillo Leon
Miembro interno	Q.F. Mayra Rodríguez Inga
Miembro interno	Dr. Adm. Cristhians De la Torre Collao

REVISADO POR: Oficina de Investigación y Docencia del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" - ESSALUD.

Personal Administrativo:	Srta. Joselyn Milagros Guerrero Huaman
Dirección:	Jr. Colina 1081 Bellavista – Callao.
Correo electrónico:	comitebioeticasabogal@yahoo.com
Teléfono:	4297744 / Anexo 5581

CALLAO – PERU
2024

INTRODUCCION

La investigación científica en seres humanos demanda de la sociedad, instituciones y hospitales, tener un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) autónomo, independiente y fuerte. Encargado de ejercer control transparente y estandarizado en la presentación, evaluación, seguimiento en la ejecución y finalización de los proyectos de la institución observacionales y ensayos clínicos internos y externos.

El Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" (HNASS) es un Establecimiento de Salud de Nivel de Atención III del Seguro Social de Salud EsSalud, y un Centro de Investigación de Ensayos Clínicos controlados en la investigación de terapia para el manejo de enfermedades, estudios observacionales y de apoyo a la investigación de alumnos de pregrado y profesionales de post grado de las ciencias de la salud y otras disciplinas.

La finalidad del Comité es contribuir al desarrollo de los ensayos clínicos e investigaciones bajo los principios de respeto por la vida, salud, intimidad y dignidad y bienestar de los seres humanos. Para lo cual es necesario la revisión previa tanto metodológica como ética del desarrollo de la investigación.


Presentamos el Plan Anual de Actividades del CIEI para el periodo Enero – Diciembre 2024, en el marco del Reglamento y Manual de procedimientos del CIEI.



I. FINALIDAD

Programar, presupuestar las actividades a realizar por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Alberto Sabogal Sologuren para el 2024, con lo que garantizaremos el desarrollo de funciones comprendidas en el reglamento.

II. BASE LEGAL

- 
- a) Constitución Política del Perú 1993.
 - b) Ley General de Salud aprobada por Ley N° 26842 y su modificación de los artículos 3° y 39° aprobada por la Ley N° 27604.
 - c) Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D. S. N° 021-2017-SA, que aprueba el reglamento de ensayos clínicos
 - d) D.S N°011-2011-JUS "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos"
 - e) Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2019 V 01 "Directiva que regula el Desarrollo de Investigación"
 - f) Resolución N°62-IETSI-ESSALUD-2020 que incorpora el numeral 6.4.2
 - g) Resolución N° 150-IETSI-ESSALUD-2019 Prioridades de Investigación en Salud 2020-2022
 - h) Directiva N° 009-GG-ESSALUD-2009 Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social del Perú – ESSALUD emitido por la Oficina General de Administración (Gerencia Central de Recursos Humanos y Gerencia de Desarrollo del Personal).
 - i) Directiva N° 01 -IETSI-ESSALUD-2016 Directiva que Regula la Utilización del Fondo para el desarrollo de la Investigación en Salud-ESSALUD.
 - j) Directiva N° 15-INS-OGITT-V.01 Directiva para la ejecución del fondo intangible para fines de investigación, aprobado con Resolución Jefatura N° 099-2011-J-OPE/INS.
 - k) Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 390-PE-ESSALUD-2021 aprueba las modificaciones al Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud 2020
 - l) Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 77-PE-ESSALUD-2022-Plan Estratégico Institucional ESSALUD 2020-2024.
 - m) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA. Documento Técnico: Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.
 - n) Política y Código de Integridad Científica del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Prestacional Sabogal aprobado por RG N° 200-GRP-ESSALUD-2022 de fecha 7 de junio de 2022.

III. OBJETIVOS

a. OBJETIVO GENERAL

Cumplir con la normativa vigente y actualizaciones respecto a la seguridad y protección de los seres humanos participantes de ensayos clínicos, estudios de investigación según lo contempla la normatividad, el reglamento de ensayos clínicos y reglamento del CIEI

b. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- i. Realizar visitas de inspección virtual o presencial a los estudios de investigación y ensayos clínicos.
- ii. Revisar y evaluar los aspectos metodológicos y éticos de los protocolos presentados al comité

- iii. Gestionar la mejora de procesos en el comité, mediante la automatización
- iv. Gestionar la capacitación de los miembros del Comité en aspecto éticos
- v. Realizar seguimiento y monitoreo de los ensayos clínicos y estudios de investigación
- vi. Contribuir a apoyar y difundir la investigación científica dentro de los trabajadores del Hospital Alberto Sabogal - Es SALUD

c. **ALINEAMIENTO CON LOS OBJETIVOS ESTRATEGICOS INSTITUCIONALES**

Nuestros objetivos están alineados con los objetivos estratégicos institucionales aprobados en el plan estratégico institucional 2020-2024

- **OBJETIVO ESTRATEGICO 2** "Brindar a los asegurados acceso oportuno a prestaciones integrales y de calidad acorde a sus necesidades"
- **OBJETIVO ESTRATEGICO 3:** "Impulsar la transformación digital y la gestión de resultados centrada en los asegurados logrando modernizar la institución"

IV. MARCO ETICO

- a. Código de Nuremberg 1947.
- b. Declaración Universal de Derechos Humanos 1948.
- c. Declaración Americana de los Derechos Humanos y Deberes del Hombre 1948, que crea la Organización de Estados Americanos (OEA).
- d. Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS. OMS. Ginebra 2000.
- e. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Consejo Internacional de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. (CIOMS). Ginebra 2002.
- f. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas", Asambleas Medicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación Tokio 2004, 59° Asamblea Mundial de Seúl, Corea 2008 y 64° Asamblea Mundial de Fortaleza, Brasil 2013.
- g. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos ISBN 978-929036090-2. Versión original publicado por CIOMS en 2016 bajo el título: International Ethical Guidelines for health-related Research Involving Humans. ISBN 978-92-9036088-9
- h. Política y y Código de Integridad Científica del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Prestacional Sabogal aprobado por RG N° 200-GRP-ESSALUD-2022 de fecha 7 de junio de 2022.



V. ACTIVIDADES

a. ACTIVIDADES PRESUPUESTADAS

ACTIVIDAD	SUB-ACTIVIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	META FÍSICA / PROGRAMACIÓN TRIMESTRAL				PRESUPUESTO (S/.)
			I	II	III	IV	
Apoyo a los Comités de Investigación y Ética en Investigación	Gestionar servicio de apoyo técnico y/o administrativo para el CIEI	Apoyo administrativo mensual	9,000	9,000	9,000	9,000	36,000
	Acceso a internet	Internet mensual	200	200	200	200	800
	Gestionar compra de útiles y materiales de oficina para el área de investigación, CIEI y CAI	Oficina equipada		6,260			6,260



b. Cronograma de actividades

ACTIVIDAD	SUB-ACTIVIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PROGRAMACIÓN TRIMESTRAL				RESPONSABLE
			I	II	III	IV	
Apoyo a los Comités de Investigación y Ética en Investigación	Sesiones del CIEI según lo programado	Número de sesiones del CIEI	13	13	13	13	CIEI
	Apoyo administrativo	Apoyo administrativo mensual	X	X	X	X	IETSI
Realizar visitas de inspección presencial a los estudios de investigación y ensayos clínicos.	Visitas de inspección presencial a estudios locales	Numero de estudio evaluados	3	4	3	4	CIEI
Revisar y evaluar los aspectos metodológicos y éticos de los protocolos presentados al comité	Ensayos clínicos nuevos y estudios clínicos nuevos presentados	Numero de estudios aprobados	8	10	16	18	CIEI
Gestionar la mejora de procesos en el comité, mediante la automatización	Automatización de los procesos	Numero de documentos digitalizados y herramientas diseñadas		X	X	X	CIEI
Gestionar la capacitación de los miembros del Comité en aspecto éticos	Capacitación de miembros del CIEI por plataforma CITI	Número de miembros capacitados	X	X	X	X	CIEI
Realizar seguimiento y monitoreo de los ensayos clínicos y	Seguimientos de CIOMS	Numero de CIOMS presentados por estudio	x	X	X	X	CIEI

estudios de investigación	Seguimientos de eventos adversos serios locales	Numero de eventos adversos serios presentados por estudio	X	X	X	X	
	Seguimiento de informes de avances, informe final	Número de investigadores que cumplen con presentar informes oportunamente	X	X	X	X	CIEI
	Seguimiento de pagos de Overhead por parte de los patrocinadores	Será elaborado por el Apoyo Administrativo del CIEI en conjunto con el Apoyo Técnico de la IEAI					Apoyo Administrativo del CIEI

