


PLAN ANUAL DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA EL 2024

- 1) **INTRODUCCIÓN**
- 2) **FINALIDAD**
- 3) **OBJETIVOS**
 - a. OBJETIVO GENERAL
 - b. OBJETIVOS ESPECÍFICOS
- 4) **ÁMBITO DE APLICACIÓN**
 - a. MIEMBROS DEL COMITÉ EN INVESTIGACIÓN
- 5) **DIAGNÓSTICO**
 - a. NECESIDADES
 - b. PROPUESTAS
 - i. Actividades regulares
 - ii. Actividades para cumplimiento
- 6) **CRONOGRAMA**
- 7) **PRESUPUESTO**

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° 130-DIR-INCOR-2023 del 08 de Mayo del 2023**, 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 2024, 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 Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Péschiera Carrillo” – INCOR - EsSalud, 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.

Tiene competencia sobre todos los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos, que incluyen las siguientes modalidades de investigación:

- Investigaciones observacionales
- Estudios experimentales
- Ensayos Clínicos

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

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 2024.

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 esté 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 en ejecutar las funciones encomendadas y 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 los protocolos de investigación (licencia de software de detección de 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 CIEI en metodología de investigación.
- Se requiere un presupuesto para cubrir las necesidades de movilidad de los miembros externos del comité, y provisión de servicios para el apoyo a las acciones y trabajo del comité.
- Se requiere de un personal administrativo con competencias en informática asignado de forma permanente al comité.
- Es necesario asignar horas laborales para cumplir con las actividades del comité a sus miembros.
- Es importante implementar un sistema de almacenamiento digital institucional para el resguardo de la información propia de su labor y/o un dispositivo de almacenamiento que permita su respaldo.



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 Ética en Investigación, Conducta responsable, Buenas prácticas clínicas y Metodología en Investigación: las cuales se desarrollan como parte de las sesiones semanales y son presentadas por los miembros del Comité, según agenda y expositor asignado.

- Revisión de los protocolos de investigación, adendas, enmiendas y otros documentos presentados al CIEI INCOR.
- Seguimiento de los proyectos de investigación aprobados mediante las estrategias de monitoreo, reportes de eventos adversos, reportes de seguridad, según corresponda y defina el Comité.
- Supervisión de estudios observacionales y ensayos clínicos, según corresponda y defina el Comité.
- Organización de la II Jornada de Ética en Investigación

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 una licencia o software para la evaluación de la originalidad de los trabajos de investigación, el mismo que se solicitará a través de la OAIYDE a IETSI. Además, se solicitará al investigador una copia del informe del software en caso el estudio provenga de una institución educativa que cuente con la licencia (ej. universidades).
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 consultar el estado de los expedientes admitidos a trámite con el CIEI INCOR, dicho requerimiento se solicitará a través de la OAIYDE a IETSI.
3. Solicitar la realización de un curso taller de Bioética en Salud y Ética en Investigación para los miembros del CIEI, desarrollado por una institución universitaria.
4. Solicitar según el programa para la supervisión de los estudios aprobados que defina el CIEI INCOR; la asignación de horas a los miembros encargados de la actividad, según la normativa vigente a través de la OAIYDE a las DIDAES o Jefaturas de Departamento correspondientes.
5. Realizar un plan de capacitación para la realización de pasantías de los miembros del CIEI, en las dependencias de IETSI.
6. Incluir en el plan de capacitación institucional, la realización de pasantías de los miembros del CIEI a realizarse en el departamento de ensayos clínicos del Instituto Nacional de Salud.
7. Coordinar con el área de Informática a través de la OAIYDE la provisión del servicio de Internet para desarrollar las



actividades del comité y utilizar la información institucional de acuerdo a la normativa vigente.

8. Adquisición de una unidad de almacenamiento (disco duro sólido) o servicio de cloud computing con un requerimiento formal a través de la OAIYDE, que permita respaldar y resguardar la información del Comité en forma periódica.
9. Solicitar la asignación de un personal con capacitación en informática, almacenamiento y archivo permanente para el puesto de secretario administrativo.
10. Elaborar los requerimientos logísticos operativos del Comité, así como los refrigerios y gastos de transporte de los miembros externos para las sesiones ordinarias. Gestionar su adquisición o provisión ante las instancias institucionales correspondientes (OAIYDE, IETSI)
11. Fomentar la capacitación en Metodología de investigación, Conducta Responsable y Buenas prácticas clínicas de los miembros de la comunidad científica de la institución.



6. CRONOGRAMA

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
Adquisición de sistema de registro												
Difusión de actividades del comité												
Actividad ordinaria todas las sesiones												
Segunda Jornada de Ética en Investigación												
Supervisión de ensayos clínicos aprobado												
Supervisión de estudios observacionales con población vulnerable												
Adquisición de almacenamiento externo												
Pasantías INS/IETSI												



7. PRESUPUESTO

ÍTEM	COSTO UNITARIO	CANTIDAD	MONTO TOTAL
Movilidad (sesión)	100,00	51	5100,00
Refrigerios (mensual)	360,00	12	4.320,00
Computadora portátil (unidad)	5.000,00	1	5.000,00
Curso realizado por el comité (anual)	10.000,00	1	10.000,00
Logística: útiles de escritorio, nube de almacenamiento	1.500,00	1	1.500,00
Personal administrativo exclusivo para CIEI (Lunes a Viernes 7am-4pm)	2.200,00	12	26.400,00
Software antiplagio (anual)	1.000,00	1	1.000,00
TOTAL			53.320,00

