

Informe Memoria del Comité de Ética e Investigación de la Red Asistencial La Libertad - EsSalud 2024

Introducción

El presente informe tiene como objetivo detallar las actividades, logros y desafíos enfrentados por el Comité de Ética e Investigación de la Red Asistencial La Libertad durante el año 2024. Este documento se elabora en cumplimiento con las normativas establecidas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) y las regulaciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), que buscan garantizar la ética en la investigación y la protección de los derechos de los participantes.

La investigación en salud es fundamental para el desarrollo de nuevas tecnologías y tratamientos que mejoren la calidad de vida de los pacientes. En este contexto, EsSalud ha implementado una serie de normativas que regulan la investigación, incluyendo la Directiva N° 009-GG-ESSALUD-2009 sobre los Comités de Ética en Investigación y el Reglamento de Ensayos Clínicos (DS N° 021-2017-SA). Estas regulaciones establecen lineamientos para la aprobación, ejecución y supervisión de proyectos investigativos, asegurando que se realicen bajo altos estándares éticos.

El Comité se compromete a respetar los principios éticos nacionales e internacionales, tales como los establecidos en la Declaración de Helsinki y las pautas del Consejo Nacional de Ética en Investigación. Estos principios incluyen el respeto a la dignidad humana, el consentimiento informado, la justicia y la beneficencia, que son esenciales para garantizar que todas las investigaciones se realicen con integridad y responsabilidad.

Objetivos

- **Promover la ética en la investigación:** Asegurar que todos los proyectos de investigación cumplan con principios éticos y normativos establecidos. Esto incluye una revisión exhaustiva de cada protocolo para garantizar que se respeten los derechos y bienestar de los participantes.
- **Proteger los derechos de los participantes:** Garantizar el respeto a la autonomía, confidencialidad y bienestar de los sujetos involucrados en

investigaciones. Este objetivo se alinea con las directrices internacionales sobre ética en investigación, asegurando que todos los participantes sean tratados con dignidad.

- **Fomentar la formación continua:** Capacitar a investigadores y personal sobre las normas éticas en investigación. Esto incluye talleres regulares sobre ética, diseño metodológico y análisis estadístico, promoviendo una cultura investigativa responsable.
- **Aumentar la producción científica:** Facilitar un entorno que incentive la investigación y contribuya a la generación de información científica relevante. Esto se logra mediante el apoyo a proyectos innovadores que respondan a las necesidades de salud pública.

Finalidad

La finalidad del Comité es contribuir a la generación de información científica de calidad mediante el desarrollo de investigaciones que respondan a las prioridades institucionales y nacionales. Esto busca orientar la toma de decisiones en el ámbito clínico y sanitario, mejorando así el nivel general de salud en la población atendida por EsSalud. La promoción del bienestar social es un eje central en todas las actividades del Comité.

Base Reglamentaria de Comités de Ética

El funcionamiento del Comité se rige por diversas normativas que establecen su estructura y procedimientos:

- **Ley N° 27056:** Ley de Creación del Seguro Social de Salud EsSalud.
- **Ley N° 26790:** Ley General de Salud.
- **Directiva N° 009-GG-ESSALUD-2009:** Directiva sobre los Comités de Ética en Investigación, que establece las funciones, responsabilidades y procedimientos para la evaluación ética.
- **Reglamento de Ensayos Clínicos (DS N° 021-2017-SA):** Establece lineamientos para la aprobación y supervisión de ensayos clínicos, asegurando que se realicen conforme a estándares éticos internacionales.

- **Normativa Nacional sobre Bioética:** Incluye directrices sobre el consentimiento informado, confidencialidad y derechos humanos en investigaciones. Esta normativa es esencial para asegurar que todos los estudios respeten los derechos fundamentales de los participantes.

Integrantes del Comité

El Comité está compuesto por profesionales altamente capacitados en diversas disciplinas. Los miembros son:

Presidente: Víctor Andrés Sánchez Reyna (Médico)

Miembros:

Abel Arroyo Sánchez (Médico)

Gustavo Adolfo Benavides Samander (Odontólogo)

Luis Eduardo Cueva Guerra (Enfermero)

Nancy Soledad García Rodríguez (Obstetrix)

Juan Manuel González Moreno (Médico)

María Isabel Moya Chávez (Psicóloga)

Sonia Sánchez Minchola (Enfermera)

Lidia Mercedes Sánchez Morillas (Ingeniera de Sistemas)

David Sevilla Rodríguez (Médico)

Segundo Luis Zavaleta Medina (Médico)

A pesar del compromiso del Comité con una evaluación ética rigurosa, es importante señalar que actualmente **no contamos con un representante de la comunidad, un abogado especializado en derecho sanitario ni un profesional certificado en bioética**. Esta situación limita nuestra capacidad para abordar ciertos aspectos críticos desde una perspectiva legal y comunitaria, lo que subraya la necesidad urgente de incorporar estos roles para fortalecer nuestra estructura.

Actividades Realizadas

Durante el año, se llevaron a cabo las siguientes actividades:

- **Evaluación de Proyectos:** Se revisaron un total de **265 proyectos**, distribuidos mensualmente como sigue:

Mes	Proyectos Evaluados
Enero	21
Febrero	12
Marzo	16
Abril	14
Mayo	18
Junio	15
Julio	26
Agosto	42
Septiembre	25
Octubre	27
Noviembre	30
Diciembre	19
Total	265

Cada proyecto fue evaluado considerando criterios éticos fundamentales como:

- **Consentimiento Informado:** Verificando que todos los participantes recibieran información clara sobre el estudio antes de su participación.
- **Confidencialidad:** Asegurando que se implementaran medidas adecuadas para proteger la información personal.
- **Beneficencia y No Maleficencia:** Evaluando si los beneficios potenciales del estudio superaban los riesgos involucrados.
- **Justicia:** Asegurando que no existieran discriminaciones en la selección de participantes ni explotación.
- **Capacitación:** Se realizaron **tres cursos de investigación**, dirigidos al personal de la Red Asistencial La Libertad. Estos cursos abordaron temas clave como diseño metodológico, ética en investigación y análisis estadístico, contribuyendo al fortalecimiento del personal involucrado en proyectos investigativos.
- **Monitoreo y Seguimiento:** Se implementó un sistema para el seguimiento continuo de los proyectos aprobados. Esto incluye revisiones periódicas para asegurar el cumplimiento continuo con las normativas éticas durante toda la duración del estudio.

De estos proyectos revisados, se observó que **la mayoría fueron descriptivos y analíticos**, incluyendo estudios tipo caso-control. Esta tendencia refleja un enfoque predominante hacia investigaciones que buscan entender mejor fenómenos específicos dentro del ámbito clínico sin intervención directa o experimental.

Logros Destacados

- **Incremento en Proyectos Aprobados:** Se observó un aumento significativo en la cantidad de protocolos aprobados, reflejando un mayor compromiso con la investigación ética.
- **Colaboración Interinstitucional:** Se fortalecieron las alianzas con otros comités para compartir experiencias y buenas prácticas.

Conclusiones

El año 2024 fue un periodo significativo para el Comité, con avances importantes en la promoción de una cultura ética en la investigación. Sin embargo, es crucial abordar las carencias actuales relacionadas con la representación comunitaria y asesoría legal. El compromiso continuo con la formación y evaluación rigurosa será esencial para mejorar nuestros procesos y garantizar la protección de los derechos humanos.

Recomendaciones

Para fortalecer las acciones futuras del Comité, se sugieren las siguientes recomendaciones:

- **Incorporar Representantes Clave:** Buscar activamente un representante de la comunidad, un abogado especializado en derecho sanitario y un profesional certificado en bioética para enriquecer nuestras evaluaciones.
- **Incrementar Recursos Financieros:** Buscar financiamiento adicional para programas educativos.
- **Fomentar el Diálogo Abierto:** Establecer espacios regulares para discutir inquietudes entre investigadores y miembros del Comité.
- **Actualizar Protocolos Éticos:** Revisar constantemente los protocolos éticos para alinearlos con las mejores prácticas internacionales.

ATTE