



## HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

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

2026

## CONTENIDO

|           |                                                           |    |
|-----------|-----------------------------------------------------------|----|
| I. ____   | Introducción .....                                        | 3  |
| II. ____  | Finalidad .....                                           | 4  |
| III. ____ | Objetivos.....                                            | 6  |
| IV. ____  | Recursos.....                                             | 6  |
| V. ____   | Necesidades .....                                         | 7  |
| VI. ____  | Presupuesto actualizar .....                              | 7  |
| VII. ____ | Capacitaciones para el año 2026.....                      | 8  |
| VIII. _   | Supervisiones .....                                       | 9  |
| IX. ____  | Actividades programadas.....                              | 10 |
| X. ____   | Cronograma de Reuniones y supervisiones del CEI 2026..... | 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, la cual actualmente viene siendo ejercida por un Comité conformado para dicha finalidad.

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°328-GRPR-EsSalud-2024 de fecha 17 de mayo del 2024, se aprobó la conformación del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins para el período 2024-2027 integrado por 13 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 2026

|             |                                                                                           |               |                                                                                                                                                                                                  |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FORTALEZAS  | Número adecuado de miembros de comité                                                     | OPORTUNIDADES | 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 estudios observacionales.                                                                                                                                   |
|             | Miembros con excelente formación en metodología de la investigación                       |               | Las herramientas digitales facilitan la participación de miembros externos (trabajadores cesantes del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y miembros de la Comunidad e Investigadores). |
|             | 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 27 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 contar con el quorum necesario. |               |                                                                                                                                                                                                  |
|             | Comité acreditado a nivel nacional por el INS y con registros internacionales IRB Y FWA   |               |                                                                                                                                                                                                  |
| DEBILIDADES | Insuficiente personal de apoyo administrativo                                             | AMENAZAS      | Reducción de solicitudes para realizar ensayos clínicos                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Falta de un software de organización y manejo de datos                                                                                                                                                      | Cambios constantes en las autoridades en la institución                                                                                                                        |
| La aceptación de proyectos sin aprobación de la universidad (estudios observacionales).                                                                                                                     | Falta de directivas internas que permitan que la institución cumpla con apoyar adecuadamente al Comité.                                                                        |
| Falta de una línea de internet exclusiva para realizar sesiones híbridas y que sea una línea dedicada al Comité pues la que actualmente se proporciona no permite realizar las sesiones sin interrupciones. | Necesidad de renovación de equipos informáticos es decir pc, impresoras multifuncional, laptop y equipos de videoconferencia que permitan que las sesiones sean más dinámicas. |
| Falta de un archivo digital de Protocolos.                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                |
| 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 |
|--------------------------------|--------|
| Recursos Humanos               |        |
| a. Miembros titulares          | 13     |
| b. Miembros alternos           | 05     |
| c. Digitador administrativo T3 | 01     |

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| Bienes materiales                     |    |
| a. Local propio con mobiliario        | 01 |
| b. Computadora de escritorio          | 04 |
| c. Laptop                             | 02 |
| d. Impresora                          | 01 |
| e. Impresora multifuncional           | 01 |
| f. Proyector multimedia               | 01 |
| Servicios                             |    |
| a. Internet inalámbrico institucional | 01 |
| b. Anexo telefónico                   | 01 |

## V. Necesidades

| Necesidades del Comité                                                                                                                     | Número |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Recursos Humanos                                                                                                                           |        |
| a. Técnico administrativo                                                                                                                  | 01     |
| b. Secretaria o técnico administrativo                                                                                                     | 01     |
| Bienes                                                                                                                                     |        |
| 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. Materiales de escritorio                                                                                                                | 01     |
| Servicios (anual)                                                                                                                          |        |
| a. Sistema en línea para gestión del CEI                                                                                                   | 01     |
| b. Servicio de Internet propio                                                                                                             | 01     |
| c. Licencia Plataforma Zoom u otra que no tenga tiempo determinado                                                                         | 01     |
| d. Software antivirus para equipos de computadoras                                                                                         | 04     |
| e. Licencia de correo electrónico                                                                                                          | 01     |
| f. Licencia de software antiplagio                                                                                                         | 01     |
| g. Servicios de Catering, Streaming e impresiones para la Cuarta Jornada de Ética, Investigación e Innovación: Julio Cesar Alfaro Mantilla | 01     |
| h. Servicio de acondicionamiento de mueblería CEI (puertas para un estante)                                                                | 04     |
| i. Servicio de movilidad para miembros externos y de la comunidad                                                                          | 05     |

En relación al tema de personal es necesario detallar que se cuenta actualmente con un personal digitador (técnico administrativo T3) para apoyo, siendo necesario contar con un personal, secretaria administrativo (técnico administrativo T3 o T4) para dar cumplimiento a los criterios de certificación del Comité establecidos por el Instituto Nacional de Salud INS.

## VI Presupuesto

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
Plan de Trabajo del Comité de Ética

| 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 Pizarra digital interactiva                                              | 1        | unidad      | 9200   | S/ 9,200.00   |
| o Pedestal móvil                                                           | 1        | unidad      | 1100   | S/ 1,100.00   |
| o OPS                                                                      | 1        | unidad      | 2200   | S/ 2,200.00   |
| o OBSBOT TINY Camara para video conferencia                                | 1        | unidad      | 800    | S/ 800.00     |
| o ROUTER TP-LINK AC1350 ARCHER C58HP DOBLE BANDA HIGH POWER                | 1        | unidad      | 350    | S/ 350.00     |
| o OBSBOT Microfono omnidireccional                                         | 1        | unidad      | 250    | S/ 250.00     |
| o impresora multifuncional                                                 | 1        | unidad      | 9500   | S/ 9,500.00   |
| o Materiales de escritorio                                                 | 1        | listado     | 1500   | S/ 1,500.00   |
| <b>Subtotal</b>                                                            |          |             |        | S/ 34,500.00  |
| <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/ 146,071.20 |
|                                                                            |          |             |        |               |

## VI. Capacitaciones para el año 2026:

| Organizador | Evento                                                            | Modalidad | Fecha de inicio | Fecha de fin   |
|-------------|-------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------|----------------|
| CEI         | Capacitación continua primer jueves de cada mes de 9:00 a 9:30 am | Híbrido   | Enero 2026      | Diciembre 2026 |
| 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                                    | Híbrida | 3° trimestre | 3° trimestre |

## VII. 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
- N° pacientes enrolados
- N° desviaciones reportadas
- N° EAS ocurridos

### Cronograma de supervisiones:

| Actividad                                  | Mes       | Indicadores | Fuentes de verificación |
|--------------------------------------------|-----------|-------------|-------------------------|
| Supervisión de Protocolos de Investigación | Enero     | 0           | Informe de supervisión  |
|                                            | Febrero   | 0           |                         |
|                                            | Marzo     | 01          |                         |
|                                            | Abril     | 01          |                         |
|                                            | Mayo      | 01          |                         |
|                                            | Junio     | 01          |                         |
|                                            | Julio     | 01          |                         |
|                                            | Agosto    | 01          |                         |
|                                            | Setiembre | 01          |                         |
|                                            | Octubre   | 01          |                         |
|                                            | Noviembre | 01          |                         |
|                                            | Diciembre | 0           |                         |

## VIII. 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.                                                                  | Estrategia1:<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              | Supervisión de ensayos clínicos y estudios observaciones                                | Un (01) visita mensual de marzo a noviembre                         | 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         |

## IX. Cronograma de Reuniones y supervisiones del CEI 2026

### 10.1. Reuniones de comité

| Actividades                                    | Fechas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Indicadores                           | Fuentes de verificación       |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| Reunión de CIEI 2026 (51)<br>Modalidad Híbrida | Enero : 08, 15, 22, 29<br>Febrero : 05, 12, 19, 26<br>Marzo : 05, 12, 19, 26<br>Abril : 09, 16, 23, 30<br>Mayo : 07, 14, 21, 28<br>Junio : 04, 11, 18, 25<br>Julio : 02, 09, 16, 23, 30<br>Agosto : 06, 13, 20, 27<br>Setiembre : 03, 10, 17, 24<br>Octubre : 01, 08, 15, 22, 29<br>Noviembre: 05, 12, 19, 26<br>Diciembre : 03, 10, 17, 24, 31 | Documento semanal impreso y aprobado. | Acta de reunión.              |
| Reunión de planificación                       | Enero 2026<br>Diciembre 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Una reunión en I y IV trimestre       | Plan de trabajo anual         |
| Reunión de Evaluación                          | Enero 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Una reunión en I trimestre            | Informe final / Memoria anual |