

**MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE**

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION

**PLAN DE GESTION DEL
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION 2019**

DR. LUIS WILFREDO MIRANDA MOLINA

Director General

DR. JUAN GUALBERTO RODRIGUEZ PRKUT

Director Adjunto

LIC. ELIZABETH YOVANNY SOTO MONTEJOS

Directora Ejecutiva de la Oficina de Planeamiento Estratégico

DR. WALTER ESPINOZA CUESTA

Director Ejecutivo de la Oficina de Administración

Dra ANGELICA RICCI YURIVILCA

Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación –HNHU.

INDICE

I- INTRODUCCIÓN	4
II- FINALIDAD del CIEI-HNHU	5
III- ALCANCE del CIEI-HNHU	5
IV- OBJETIVOS del PLAN DE GESTION DEL CIEI-HNHU 2019	6
V- DIAGNOSTICO SITUACIONAL	7
VI. METAS Y ESTRATEGIAS.	8
VII. MATRIZ DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION HNHU 2019.	12

VI- INTRODUCCIÓN

El presente documento especifica los objetivos y metas del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue (CIEI-HNHU), el Plan de gestión 2109, se halla alineado con la Visión, Misión, Objetivos Estratégicos, y Principios de nuestra institución.

Dicho Plan tiene como eje principal a la persona paciente, objeto de investigación, tratando de satisfacer su participación y expectativas, y al usuario investigador, para ofrecerle un servicio de calidad, donde participan personas, tanto miembros del comité como personal del hospital, cuya fortaleza debe ser su capacitación en el área de investigación y la ética, como cadena de valor de los procesos de investigación en salud.

Es imprescindible e importante que los miembros del comité en su actuación bioética garanticen condiciones de equidad, justicia y respeto a los derechos humanos especialmente el derecho a la protección de la salud., para ello se establecer una capacitación continua y mejora de los procesos administrativos de la oficina del CIEI-HNHU.

El CIEI – HNHU, es determinante en el desarrollo del quehacer bioético cotidiano, y constituye importante apoyo para el personal de salud en la detección y resolución de situaciones que puedan generar un conflicto bioético en el que interactúan profesional de la salud-paciente-familia-sociedad.

VII- FINALIDAD del CIEI-HNHU

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Nacional Hipólito Unanue, (CIEI-HNHU), tiene como misión proteger los derechos, la seguridad, la vida, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan de un proyecto de investigación.

El CIEI-HNHU es una instancia de dialogo y decisión bioética, garantizando el cumplimiento de los principios éticos reconocidos por la normativa nacional e internacional, garantizando la confidencialidad de los datos personales obtenidos como resultados de la investigación.

Asume la responsabilidad de resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando la calidad ética, científica y legal.

VIII- ALCANCE del CIEI-HNHU

El CIEI-HNHU, tiene competencia sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, incluyendo, pero no limitados a los siguientes tipos de investigación:

- a. Ensayos clínicos.
- b. Investigación epidemiológica.
- c. Investigación en ciencias sociales.
- d. Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal.
- e. Investigación sobre muestras almacenadas.
- f. Investigación en sistemas de salud.

Los proyectos de investigación sometidos a revisión del CIEI-HNHU pueden ser:

- a) Investigaciones Institucionales.
- b) Investigaciones Colaborativas.
- c) Tesis en Investigación.
- d) Investigaciones Extraintitucionales.
- e) Investigaciones Clínicas.

IX- OBJETIVOS del PLAN DE GESTION DEL CIEI-HNHU 2019

4.1. GENERAL

EL Comité Institucional de Ética en Investigación CIEI-HNHU, desarrolla el presente plan de Gestión para el año 2019, para proporcionar a los INVESTIGADORES usuarios internos y externos de forma proactiva y eficiente, información, asesoramiento, transferencia de conocimiento y gestión de la investigación en sus diferentes fases, con el fin de incrementar y optimizar la calidad de la investigación en salud y que esta redunde en la calidad de vida de los ciudadanos.

4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Fortalecer el sistema de gestión, con procedimientos que permitan el desempeño efectivo y responsable del trabajo del CIEI- HNHU, incorporando mecanismos de **evaluación de la calidad** en investigación en salud.
- Definir las características de participación de los miembros del CIEI-HNHU, en: necesidades de tiempo de dedicación, responsabilidad, infraestructuras y servicios, que permita el desarrollo del trabajo de forma coordinada, eficiente y eficaz de los miembros del CIEI-HNHU.
- Implementar un sistema informático integral que soporte métodos de gestión asociados al CIEI-HNHU, que permita el acceso a la información a los miembros del Comité e investigadores usuarios.
- Promover el desarrollo de la investigación en salud, en el ámbito del HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE.

- Promover en los miembros del CIEI-HNHU, una capacitación constante con la finalidad de contar con miembros motivados, capacitados y expertos, que puedan asumir nuevas responsabilidades y tareas.
- Desarrollar un sistema de comunicación que permita una coordinación efectiva con las diversas dependencias asistenciales y administrativas del hospital, así como una difusión eficaz a nivel interno y externo de las acciones realizadas y de los resultados obtenidos del CIEI-HNHU.
- Implementar mecanismos necesarios que permitan la valorización de la investigación autorizada y/o desarrollada bajo el ámbito del CIEI-HNHU.

X- DIAGNOSTICO SITUACIONAL

5.1. Miembros del CIEI-HNHU- 2019.

N°	FUNCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	OCUPACIÓN
1	Presidenta	Angélica Ricci Yaurivilca	Médico Internista
2	Secretario técnico	Arturo Rodríguez Flores Sra.	Cirujano Dentista
3	Miembro externo	Estela Quiroz Malca	Médico Oftalmóloga
4	Miembro externo	Cecilia Accinelli Lecca	Representante de la Comunidad
5	Miembro interno	Percy Guzmán Grados	Psicólogo
6	Miembro interno	Paula Montalvo La Madrid	Asistente social
7	Miembro interno	Yuan Almora Pinedo	Químico Farmacéutico
8	Miembro interno	Jonatán Muñoz Casana	Abogado
9	Miembro interno	Ever Herrera Tapia	Sacerdote
10	Miembro interno	Wilfredo Castillo Muñoz	Médico Neonatología
11	Miembro externo	Miriam Pajuelo Mendoza	Médico Cirujano

Resolución Directoral N° 034-2019-HNHU-DG.

5.2. IDENTIFICACION DE LOS PROBLEMAS

- Ausencia de un Plan Estratégico institucional que oriente las actividades de investigación en salud.
- Cultura organizacional inadecuada.
- Inexistencia de planificación en la dotación de recursos tecnológicos de gestión.
- Ausencia de financiamiento en la Capacitación del personal integrante del CIEI-HNHU
- Dificultad en la captación de recursos para integrar el comité
- Toma de decisiones no basadas en criterios técnicos
- Falta de coordinación con las distintas dependencias asistenciales y administrativas del hospital.
- Falta de adherencia a las normas y documentos de gestión del comité.
- Ausencia de un plan de comunicación
- Falta de adherencia de los cambios del marco legal en investigación en salud a nivel nacional y mundial
- Escasa sensibilización de la estructura directiva del hospital hacía del CIEI-HNHU.
- No existe un trabajo de divulgación, sobre una cultura bioética del trabajo en salud.
- Falta de espacio físico adecuado, para el funcionamiento del CIEI-HNHU.
- Poca evaluación de la satisfacción del participante en los estudios clínicos, como mecanismo de mejora
- Ausencia de un sistema de mantenimiento preventivo de equipos del CIEI-HNHU.
- No implementación de la autoevaluación del CIEI-HNHU

VI. METAS Y ESTRATEGIAS

6.1. Fortalecer el sistema de gestión.

- Definir una estructura de la organización, a través de su reglamento interno
- Analizar constantemente los diferentes procesos de gestión administrativa.

- Elaborar, revisar y aprobar manuales de procedimientos del CIEI-HNHU, de tal forma que se haga una un seguimiento y evaluación, del mismo.
- Solicitar el concurso de personal de apoyo en la secretaria técnica y administrativa del Comité.
- Cuantificar y definir las necesidades de espacio físico, suficiente para el desempeño de una actividad coordinada eliminando las barreras físicas que lo impiden.
- Implementar la sala de reuniones, con equipo multimedia, internet y que permita participar en conferencias tripartitas.
- Mejorar el sistema de archivo y estadística del CIEI-HNHU.
- Crear sistema de archivo de medios digitales.
- Realizar en coordinación con la Oficina de apoyo a la docencia e investigación, un estudio de seguridad del ambiente destinado al CIEI-HNHU.

6.2. Definir las características de participación de los miembros del CIEI-HNHU

- Definir las necesidades específicas de miembros de CIEI, promover su incorporación previa Selección y evaluación de su formación.
- Fijar un calendario de reuniones periódicas.
- Propiciar la elaboración de grupos de trabajo para actividades específicas y

6.3. Implementar un sistema informático

- Crear base de acceso a la investigación científica en salud.
- Diseñar y ofertar en la web, herramientas, pautas y procedimiento de trabajo a los usuarios del Servicio
- Implementar en base a las necesidades reales Servicio una intranet e internet que permita un uso compartido de recursos e información.

6.4. Promover el desarrollo de la investigación en salud

- Asesoría para la elaboración de proyectos de investigación
- Líneas de investigación
- Implementación de cursos de metodología de la investigación en salud y bioética de la investigación.

6.5. Promover capacitación constante

- Capacitación en Bioética, de procesos, herramientas y técnicas, necesarios para mantener la competencia y el desempeño profesional que permitirá la mejora del servicio que se presta y sensibilización de los trabajadores en Valores Éticos
- Elaborar un cuadro de necesidades de capacitación del los miembros del CIEI-HNHU

6.6. Desarrollar un sistema de comunicación

- Instaurar un Sistema de Comunicación Interna.

6.7. Implementar mecanismos necesarios que permitan la valorización de la investigación autorizada

- Aumentar el número de proyectos revisados, optimizando los tiempos de evaluación.
- Coordinar las actividades de promoción del CIEI-HNHU, a nivel de las DIRIS, a nivel regional o nacional.
- Realizar el estudio de costos, de las actividades del CIEI-HNHU.

6.8. Establecer los indicadores bioética.

- Porcentaje de participación del personal en la toma de decisiones
- Porcentaje de cumplimiento del calendario de reuniones
- Porcentaje de cumplimiento de las revisiones de protocolos según el tiempo establecido
- Porcentaje de ensayos clínicos aprobados
- Porcentaje de estudios observacionales aprobados
- Porcentaje de estudios no aprobados

- Porcentaje de quejas y sugerencias
- Porcentaje de documentos de archivo importantes para la gestión y transferencia de la investigación digitalizados
- Horas anuales de capacitación de los miembros del CIEI-HNHU
- Grado de satisfacción de los miembros del CEIE-HNHU.
- Grado de satisfacción de los usuarios
- Porcentaje de gasto del fondo intangible del CIEI-HNHU

6.9. ACCIONES EN RELACION LAS PAUTAS ETICAS EN LA REVISION DE PROTOCOLOS.

La revisión de los protocolos de investigación presentados al CIEI-HNHU, comprenderá lo siguiente:

- Identificar fortalezas y debilidades del diseño y metodología del estudio.
- Evaluar riesgos y beneficios potenciales
- Evaluar la selección de la población de estudio y captación de los participantes en la investigación
- Evaluar las compensaciones, Incentivos, beneficios y costos financieros
- Evaluar la Protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes en la investigación
- Evaluar el Proceso de consentimiento informado
- Evaluar la relación con las comunidades
- Evaluar el procedimiento de comunicación de las decisiones dirigidos investigadores.

Dichas acciones están normadas y comprendidas en el Reglamento y Manual de Procesos del Comité Institucional de Ética en Investigación.

VII. MATRIZ DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION HNHU 2019.

N°	ACTIVIDAD	Cronograma de aplicación	MARCO LEGAL	RESPONSABLE	REGISTROS
1	Fortalecer el sistema de gestión.	EVALUACION Mensual	Directiva y Reglamento del INS Reglamento y MAPRO del CIEI	Dra. Estela Quiroz Malca (Miembro Externo)	Documento narrativo y registrado aprobado.
2	Definir las características de participación de los miembros del CIEI-HNHU	Mensual	Directiva y Reglamento del INS Reglamento y MAPRO del CIEI Actas	Dr. Arturo Rodríguez Flores	Actas
3	Implementar un sistema informático	Abril- mayo	Reglamento y MAPRO del CIEI	Lic. Paula Montalvo La Madrid	Documentación de solicitud Acta de implementación
4	Promover el desarrollo de la investigación en salud	Mensual Cursos: CIOMS Abril – mayo INVESTIGACION: Agosto - setiembre	Reglamento y MAPRO del CIEI	Lic. Percy Guzmán Grados	Realización de eventos
5	Promover capacitación constante	Trimestral	Directiva y Reglamento del INS Reglamento y MAPRO del CIEI	Lic. Percy Guzmán Grados	Cursos y /o talleres internos
6	Desarrollar un sistema de comunicación	Sistema de comunicaciones MINSAs Link EN LA pagina WEB del HNHU. JUNIO	Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú Directiva y Reglamento del INS Reglamento y MAPRO del CIEI	Dr. Wilfredo Castillo Muñoz	Link en la pagina WEB del HNHU Buzon de quejas y /o sugerencias
7	Implementar mecanismos necesarios que permitan la valorización de la investigación autorizada	ESTUDIO DE COSTOS JULIO	Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú Reglamento y MAPRO del CIEI	Sra. Yuan Almora Pinedo. Cecilia Accinelli Lecca (miembro de la Comunidad)	Estudio de costo de cada proceso
8	Establecer los indicadores bioética.	INDICADORES DE DESEMPEÑO DEL CIEI-HNHU AGOSTO	Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú Reglamento y MAPRO del CIEI	Dr. Wilfredo Castillo Muñoz Sra. Cecilia Accinelli Lecca (miembro de la Comunidad)	Evaluación semestral
9	Acciones en relación las pautas éticas en la revisión de protocolos.	Evaluación ética de los proyectos de investigación Mensual	Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú Reglamento y MAPRO del CIEI CIOMS	Dr. Wilfredo Castillo Muñoz	Según el MAPRO CIEI HNHU