

**MINISTERIO DE SALUD**  
**HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE**



**PLAN DE GESTION DEL**  
**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION**  
**2021**

---

**DR. LUIS WILFREDO MIRANDA MOLINA**  
Director General

**DRA. YUDY MILUSKA ROLDAN CONCHA**  
Directora Adjunta

**LIC. ISABEL JULIA LEON MARTEL**  
Directora Ejecutiva de la Oficina de Planeamiento Estratégico

**ECON. RUTH ROCIO MORENO GALARRETA**  
Director Ejecutivo de la Oficina de Administración



---

**Dra. ANGELICA RICCI YURIVILCA**

**Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación –HNHU.**



## INDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>4</b>
<b>I- FINALIDAD del CIEI-HNHU</b>	<b>5</b>
<b>II- NORMAS LEGALES</b>	<b>5</b>
<b>III- ALCANCE del CIEI-HNHU</b>	<b>7</b>
<b>IV- OBJETIVOS del PLAN DE GESTION DEL CIEI-HNHU 2019</b>	<b>7</b>
<b>V- DIAGNOSTICO SITUACIONAL</b>	<b>8</b>
<b>VI. METAS Y ESTRATEGIAS.</b>	<b>10</b>
<b>VII. MATRIZ DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION HNHU 2020</b>	<b>13</b>
<b>VIII. MATRIZ DE PLAN DE DESARROLLO DE LAS PERSONAS (CAPACITACION) DEL CIEI HNHU 2020.</b>	<b>16</b>



## INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética en Investigación (CIEI-HNHU) del Hospital Nacional Hipólito Unanue, está conformado por un grupo interdisciplinario de profesionales, tiene carácter consultivo, analiza y asesora las cuestiones éticas que surjan en el quehacer de la investigación en salud. Evalúa la rigurosidad y calidad de los proyectos de investigación, velando por la protección de los derechos de las personas participantes en la investigación y verificando su planteamiento metodológico. EL comité de ética reflexiona y norma frente a las situaciones que enfrentan los pacientes como sujetos de investigación y de los mismos investigadores cuando se plantea la relación costo-beneficio para la sociedad y la humanidad. Siempre protegerá la condición humana, reconoce los derechos humanos fundamentales y sigue firmemente las normas legales vigentes, en lo que se refiere a la investigación en salud.

El presente documento Plan de gestión 2021, especifica los objetivos y metas del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue (CIEI-HNHU), y se halla alineado con la Visión, Misión, Objetivos Estratégicos, y Principios de nuestra institución.

Dicho Plan tiene como eje principal a la persona participante, 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.

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.

## I. FINALIDAD

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.

El presente documento tiene la finalidad de programar las actividades del CIEI, para el periodo 2021, garantizando la continuidad de sus funciones en época de pandemia COVID 19, mediante trabajo remoto (virtual) y presencial según la normatividad.

## II. NORMAS LEGALES

- Constitución Política del Perú de 1993.
- Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- Reglamento del Comité de Ética en Investigación HNHU.
- Decreto Supremo N° 017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú modificado mediante Decreto Supremo N° 006-2007-SA.
- Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- DECRETO SUPREMO N° 021-2017-SA. Aprueba Reglamento de Ensayos Clínicos
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA. Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- D.S. N° N° 044-2020-PCM, 051-2020-PCM. Normas del Estado de Emergencia Nacional por emergencia sanitaria COVID 19.
- Decreto de Urgencia N° 026-2020, Que establece la modalidad del trabajo remoto, aplicado de manera obligatoria a los trabajadores



considerados en el grupo de riesgo y mientras dure la emergencia sanitaria por el COVID-19.

### III. ALCANCE

El plan de Gestión 2021, del CIEI-HNHU, está desarrollado en concordancia con el MAPRO y Reglamento, del comité, en sus competencias, 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.

### IV. 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 2021, 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, haciendo uso de los mecanismos de trabajo remoto (reuniones virtuales) a través del uso de plataformas virtuales como ZOOM, GOOGLE MEET u otras, además de facilitar la comunicación a través de correos personales y redes sociales como el wasapp. Las reuniones presenciales se programarán, en concordancia con las normas que rigen la emergencia sanitaria COVID 19.
- 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.

#### V. DIAGNOSTICO SITUACIONAL

##### 5.1. Miembros del CIEI-HNHU- 2021.

N°	FUNCION	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.
- 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
- Falta de coordinación con las distintas dependencias asistenciales y administrativas del hospital.
- Falta de adherencia a las normas y documentos de gestión del comité.
- 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.
- 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
- Falta de reglamentación del trabajo remoto a nivel institucional.

## 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.

**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

**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 el Plan de Desarrollo de las Personas de los miembros del CIEI-HNHU

**6.6. 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.

#### **6.7. 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

VII. MATRIZ DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION HNHU 2021.

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 MINSA 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



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE  
 PLAN DE GESTION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION 2021

OBJETIVO	ACTIVIDAD	META	MESES												RESPONSABLE		
			ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC			
REVISION Y EVALUACION ETICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACION	REVISION INFORMES DE REVISION	25	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	CERTIFICADOS DE APROBACION O DESAPROBACION	25	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	DESAPROBACION O APROBACION DE ENMIENDAS	8	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	DESAPROBACION O APROBACION DE RENOVACION	4	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

OBJETIVO	ACTIVIDAD	META	MESES												RESPONSABLE		
			ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC			
SEGUIMIENTO Y MONITOREO DE ENSAYOS CLINICOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES	MONITOREO DE EC	4				X											
	SEGUIMIENTO DE EO	4				X											

OBJETIVO	ACTIVIDAD	META	MESES (DIA)												RESPONSABLE		
			ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC			
REUNIONES DELIBERATIVAS DEL COMITE	REUNION ORDINARIA	12	06	05	10	07	12	09	14	11	08	13	10	08			
		12	20	19	24	21	26	23	26	25	22	27	24	22			
		24															





**VIII. MATRIZ DE PLAN DE DESARROLLO DE LAS PERSONAS (CAPACITACION) DEL CIEI HNHU 2021.**

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN  
 INVESTIGACION HNHU

**MATRIZ DE REQUERIMIENTO DE CAPACITACIÓN**

(Para su llenado ver el instructivo)

N°	ORGANO O UNIDAD ORGANICA	PUESTO	NOMBRE DEL BENEFICIARIO DE LA CAPACITACIÓN	CONDICIÓN	DESCRIBA LA FUNCIÓN DEL PERFIL DE PUESTO U OBJETIVO DEL ORGANICO O UNIDAD ORGANICA AL QUE APORTA LA CAPACITACION	NOMBRE DE LA ACCIÓN DE LA CAPACITACIÓN	TIPO DE ACCIÓN DE CAPACITACIÓN	PRIORIDAD DEL REQUERIMIENTO DE CAPACITACIÓN	RANGO DE PERTINENCIA	OBJETIVO DE LA CAPACITACIÓN		MODALIDAD	OPORTUNIDAD	MONTO INDIVIDUAL (S/.)
										De Aprendizaje	De Desempeño			
	CEI-HNHU	MEDICO CIRUJANO	RICCI YARUVILCA ANGELICA	NOMBRADO	COMITÉ ETICA E INVESTIGACION DEL HNHU	Ética de la Investigación en seres humanos	CURSO	A	1			VIRTUAL	2DO TRIM	500
	CEI-HNHU	CIRUJANO DENTISTA	RODRIGUEZ FLORES ARTURO	NOMBRADO	COMITÉ ETICA E INVESTIGACION DEL HNHU	Ética de la Investigación	CURSO	A	2			VIRTUAL	3ER TRIMESTRE	500
	CEI-HNHU	MEDICO CIRUJANO	CASTILLO BAZAN WILFREDO	NOMBRADO	COMITÉ ETICA E INVESTIGACION DEL HNHU	Ética de la Investigación en seres PEDIATRIA	CURSO	A	3			VIRTUAL	1ER TRIMESTRE	900
	CEI-HNHU	ABOGADO	MUÑOZ CASANA JONATHAN	NOMBRADO	COMITÉ ETICA E INVESTIGACION DEL HNHU	ASUNTOS LEGALES DE LA INVESTIGACION EN SALUD	CURSO	A	4			VIRTUAL	1ER TRIMESTRE	900



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE  
 PLAN DE GESTION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION 2021

CEL-HNHU	LIC. ASISTENTA SOCIAL	MONTALVO LA MADRID PAULA	NOMBRADO	COMITÉ ETICA E INVESTIGACION DEL HNHU	Ética de la Investigación en seres humanos	CURSO	A	5	VIRTUAL	3ER TRIMES TRE	900
CEL-HNHU	QUIMICO FARMACEU TICO	ALMORA PINEDO YUAM	NOMBRADO	COMITÉ ETICA E INVESTIGACION DEL HNHU	Ética de la Investigación en seres humanos	CURSO	A	6	VIRTUAL	SEGUN DO TRIMES TRE	900
CEL-HNHU	PSICOLOG O	GUZMAN GRADOS JAIME	NOMBRADO	COMITÉ ETICA E INVESTIGACION DEL HNHU	Ética de la Investigación en seres humanos	CURSO	A	7	VIRTUAL	TERCE R TRIMES TRE	900
CEL-HNHU	MEDICO CIRUJANO	PAJUELO MENDOZA MIRIAM ANGELICA	CAS	COMITÉ ETICA E INVESTIGACION DEL HNHU	XV Curso de Introducción a la Ética de la Investigación en seres humanos	CURSO	A	8	VIRTUAL	SEGUN DO TRIMES TRE	900