



PLAN ANUAL DE TRABAJO 2020 DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

INTRODUCCIÓN

El Hospital Nacional Dos de Mayo es un centro asistencial de nivel III-1 que brinda servicios de alto nivel de resolución y que promueve la investigación como una de las estrategias de desarrollo del conocimiento en beneficio de la población usuaria.

El Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo busca garantizar que el desarrollo de estas investigaciones cumplan con garantizar el bienestar y el mejor interés del participante de investigación respetando las características particulares de índole social, económica y cultural de nuestro país e incluso las diferencias que se pueden evidenciar a nivel regional.

Para cumplir con su misión, el CEIB realizará diferentes actividades durante el año 2020, dirigidas a fortalecer las competencias de las personas que aprueban, autorizan y ejecutan estudios de investigación que involucran personas.

Su funcionamiento ético exige cumplir una serie de disposiciones y mandatos, dispuestos por el ente regulador INS, y los principios y guías internacionales que velan por el cumplimiento de las acciones éticas en las investigaciones, para lo cual se requieren de medios y recursos que permitan cumplir los objetivos señalados.

El presente Plan de Trabajo del Comité Ética se articulará al Plan de Desarrollo en Investigación – 2020, en el objetivo 4: *“Fortalecimiento de la Investigación a través del Fondo Intangible”*.

I. FINALIDAD

Planificar organizadamente las actividades que el Comité de Ética desarrollará en el año 2020, incluyendo los recursos necesarios para el cumplimiento del mismo.

El presente Plan de Trabajo será elevado a la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación para que pueda ser incluido en el objetivo 4 del Plan de Desarrollo en Investigación correspondiente al año 2020.

II. BASE LEGAL

NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- a. Constitución Política del Perú de 1993. Modificado por la ley N° 30905 y ley N° 30558.
- b. Decreto Legislativo N° 295 Código Civil. Modificado por Decreto Legislativo N° 1384, Única Disposición Complementaria Modificatoria de la ley N° 30473, Ley N° 28720 y Decreto legislativo N° 1377
- c. Ley N°26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.



- d. Ley N°29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- e. Ley N°29733, Ley de Protección de Datos Personales. Modificado por la Tercera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N°1353.
- f. Ley N°29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- g. Decreto Supremo N°021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- h. Decreto Supremo N°011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos. Modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA, 016-2019-SA, 002-2012-SA.
- i. Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS que aprueba el documento normativo Directiva N°015-INS-OGITT-V.01 "Directiva para la ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación".
- j. Normas para la realización de las Investigaciones en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Directiva Administrativa N° 001-2013-OACDI-DG-HNDM aprobada con RD N° 0090-2013/D/HNDM del 21 de Febrero del 2013.
- k. Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, octubre 2007.

III. OBJETIVO GENERAL

Fortalecer los conocimientos y competencias de las personas involucradas en la aprobación, autorización y ejecución de estudios de investigación que incluyen personas, para que cumplan con garantizar el bienestar y el mejor interés del participante en investigación.

IV. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Fortalecer los conocimientos y competencias éticas y metodológicas de los miembros del CEIB.
2. Supervisar el desarrollo de Ensayos Clínicos aprobados por el CEIB, y autorizados por el Hospital Nacional Dos de Mayo y el Instituto Nacional de Salud.
3. Fomentar comunicación entre el CEIB y los Investigadores Principales de los Centros de Investigación.

V. ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

1. Fortalecer los conocimientos y competencias éticas y metodológicas de los miembros del CEIB.
 - Metas:
 - Actualizar a 8 miembros del CEIB con cursos referentes a ética y metodología en la investigación.
 - Realizar 24 reuniones del CEIB.



2. Supervisar el desarrollo de Ensayos Clínicos aprobados por el CEIB, y autorizados por el Hospital Nacional Dos de Mayo y el Instituto Nacional de Salud.
 - Meta:
 - Supervisar el 100% de los Ensayos Clínicos aprobados por el CEIB y autorizados por el INS, y que han iniciado enrolamiento.
3. Fomentar comunicación entre el CEIB y los Investigadores Principales de los Centros de Investigación.
 - Meta:
 - Organizar 1 reunión con el Equipo de Investigación de los Centros de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo.

VI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Ver Anexo N° 1

VII. FINANCIAMIENTO

El presente plan de trabajo anual contiene actividades que no tendrán costo, así como actividades que serán financiadas por el Fondo Intangible de Investigación, por lo que se incluirá en el presupuesto en el Plan de Desarrollo de Investigación 2020 del Hospital Nacional Dos de Mayo.

Ver Anexo N° 2



ANEXO Nº 1

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL CEIB – 2020

| Objetivo General | Objetivo Especifico | Actividades | Indicador | Meta | Cronograma | | | | | | | | | | | | Presupuesto | Responsable | |
|---|--|--|--------------------------------|------|------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------------|--------------|--------------|
| | | | | | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | | | |
| Fortalecer los conocimientos y competencias de las personas involucradas en la aprobación, autorización y ejecución de estudios de investigación que incluyen personas, para que cumplan con garantizar el bienestar y el mejor interés del participante en investigación | Fortalecer los conocimientos y competencias éticas y metodológicas de los miembros del CEIB | Actualizar a miembros del CEIB con cursos referentes a ética y metodología en la investigación | Nº de personas capacitadas | 08 | | | | | X | | | | | | X | | X | S/ 10,000.00 | CEIB / OACDI |
| | | Realizar reuniones del CEIB | Nº reuniones | 24 | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | S/ 7,700.00 | CEIB |
| | Mejorar la comunicación entre el CEIB y los centros de investigación | Organizar reuniones con el equipo de investigación de los centros de investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo | Nº reuniones | 01 | | X | | | | | | | | | | | | S/ 300.00 | CEIB |
| | Supervisar el desarrollo de ensayos clínicos que se ejecutan en el Hospital Nacional Dos de Mayo | Realizar supervisiones a ensayos clínicos que se ejecutan en el Hospital Nacional Dos de Mayo | Nº de supervisiones realizadas | 12 | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | S/ 300.00 | CEIB |



ANEXO Nº 2

| ACTIVIDAD: Actualizar a miembros del CEIB con cursos referentes a ética y metodología en la investigación | | | |
|--|-----------------------------|-------------|---------------------|
| CURSO / TALLER | FINANCIAMIENTO | COSTO | |
| Diplomado en Bioética | Fondo intangible | S/ 8,000.00 | |
| Cursos de Bioética e Investigación | Plan de Desarrollo Personal | S/ 2,000.00 | |
| SUBTOTAL | | | S/ 10,000.00 |

| ACTIVIDAD: Realizar reuniones del CEIB | | | |
|---|------------------|-------------|--------------------|
| RECURSOS NECESARIOS | FINANCIAMIENTO | COSTO | |
| – Almuerzos (24 reuniones) | Fondo intangible | S/ 3,000.00 | |
| – Movilidad para miembros externos (0,6%UIT) | Fondo intangible | S/ 4,200.00 | |
| – Artículos de oficina | Fondo intangible | S/ 500.00 | |
| SUBTOTAL | | | S/ 7,700.00 |

| ACTIVIDAD: Organizar reuniones con el Equipo de Investigación de los Centros de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo | | | |
|--|------------------|-----------|------------------|
| RECURSOS NECESARIOS | FINANCIAMIENTO | COSTO | |
| – Material impreso | Fondo intangible | S/ 100.00 | |
| – Refrigerios | Fondo intangible | S/ 200.00 | |
| SUBTOTAL | | | S/ 300.00 |

| ACTIVIDAD: Realizar Supervisiones a Ensayos Clínicos que se ejecutan en el Hospital Nacional Dos de Mayo | | | |
|---|------------------|-----------|------------------|
| RECURSOS NECESARIOS | FINANCIAMIENTO | COSTO | |
| – Refrigerios para supervisores | Fondo intangible | S/ 300.00 | |
| SUBTOTAL | | | S/ 300.00 |

| Gestión administrativa del Comité de Ética | | | |
|---|------------------|--------------|---------------------|
| | FINANCIAMIENTO | COSTO | |
| – Profesional de la salud | Fondo intangible | S/ 45,600.00 | |
| – Técnico administrativo | Fondo intangible | S/ 18,000.00 | |
| SUBTOTAL | | | S/ 63,600.00 |

| | | | |
|--------------------------|--|--|---------------------|
| PRESUPUESTO TOTAL | | | S/ 81,900.00 |
|--------------------------|--|--|---------------------|