



Resolución Directoral

Lima, 01 de *Junio* de 2023

VISTO:

El expediente N° 23-6366-1; conteniendo el Memorando N° 889-2023-OEPE/INMP de fecha 10 de mayo de 2023, mediante el cual, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico remite a la Dirección General el "PLAN DE TRABAJO 2023 - COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL" para su aprobación.

CONSIDERANDO:

Que; la Ley N° 26842, Ley General de Salud establece que, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. Toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley. El derecho a la protección de la salud es irrenunciable, en consecuencia, debe promoverse las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, dentro de términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad con arreglo a principios de equidad;

Que, el Artículo XVI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud establece que, el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, el Artículo 16° del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo establece que, dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación. La participación de pacientes en programas de entrenamiento clínico o para obtener información con propósito de investigación, debe ser voluntaria; concordante con lo dispuesto por el Artículo 113° del Decreto Supremo invocado;

Que, con Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA se aprobó las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en Perú 2019-2023, con la finalidad de promover la generación y transferencia de conocimiento, científico-tecnológico, alineado con las necesidades del país, permitiendo que se apliquen políticas sanitarias adecuadas, agregando que la identificación de prioridades de investigación constituye un componente fundamental en los sistemas de investigación, que permitirá optimizar la utilización de los escasos recursos y que la ausencia



de estas podrían dar lugar a que las investigaciones que se desarrollen no respondan a las necesidades del país;

Que, el Artículo 1° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional Materno Perinatal, aprobado con Resolución Ministerial N° 504-2010/MINSA establece que, el Instituto Nacional Materno Perinatal es un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, responsable de la investigación científica, la enseñanza y la atención especializada y altamente especializada en el campo de la salud reproductiva de la mujer y el neonato. Así mismo debe desarrollar la innovación tecnológica y proponer normas en su campo con énfasis en la salud materno neonatal;

Que, mediante Informe N° 053-2023-UFP-OEPE/INMP de fecha 09 de mayo de 2023, la Jefa de la Unidad Funcional de Planeamiento, de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico concluye que, el Plan de trabajo 2023 del Comité Institucional de Ética del Instituto Nacional Materno Perinatal, reúne los criterios para su aprobación mediante acto resolutivo, recomendando que el Comité debe de verificar en la Oficina de Recursos Humanos para que sus capacitaciones se incluyan en el PDP 2023 por estar alineado a las funciones asignadas al INMP;

Que, con la visación del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada; del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, en armonía con las facultades conferidas en la Resolución Ministerial N° 504-2020/MINSA y Resolución Ministerial N° 006-2022/MINSA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el "PLAN DE TRABAJO 2023 - COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL", dependiente de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional Materno Perinatal, el mismo que consta de once (11) páginas y forma parte integrante de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO.- El cumplimiento del Plan aprobado estará supeditado a la Certificación Presupuestal de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico.

ARTICULO TERCERO.- La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada deberá remitir semestralmente, los avances del cumplimiento de las metas contenidas en el Plan de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico.

ARTÍCULO CUARTO.- El responsable de elaborar y actualizar el Portal de Transparencia publicará la presente resolución en el Portal Institucional.

Regístrese y Comuníquese

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Mg. Julia Rosmary Hinojosa Pérez
C.M.P. N° 17326 - R.N.E. N° 7420 R.N.S.E. N° 800316
DIRECTORA DE INSTITUTO (s)



FDAP/JLCHR/tesa

- DEOG
- DEN
- DEEMSC
- OEPE
- DEAIDE
- OAJ
- UFT
- CEJ (Pub. Pág. Web)
- Archive



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

Viceministerio de
Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
Materno Perinatal

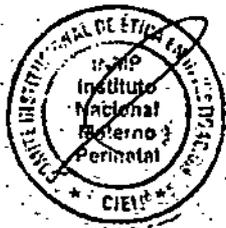
Comité Institucional de Ética en
Investigación

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL CIEI – INMP



PLAN DE TRABAJO 2023 COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



LIMA, 2023



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 3
II. FINALIDAD 3
III. BASE LEGAL 3
IV. OBJETIVO 4
V. AMBITO DE APLICACIÓN 4
VI. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL 4
6.1 MISIÓN, VISIÓN, FODA,..... 6
6.2 JERARQUIZACIÓN DE PROBLEMAS 8
6.3 ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION ... 9
VII PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2023 10
VIII ANEXO 1: PRESUPUESTO 2023 11





PLAN DE ACTIVIDADES Y CALENDARIO ANUAL – 2023 DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

I. INTRODUCCIÓN

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional Materno Perinatal (CIEI) se instaló en la sala de Reuniones de la Dirección General con RD N° 570-DG-IEIMP-2004 del 29 de setiembre del 2004.

Por Resolución Directoral N° 050-2021-DG-INMP/MINSA de fecha 09 de abril del 2021, se reconfirmó el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional Materno Perinatal, incorporando al presidente al Comité.

Los integrantes del CIEI elaboraron el Reglamento del CIEI, el cual fue aprobado con Resolución Directoral N° 175-2019-DG-INMP/MINSA y el Manual de Procedimientos aprobado con Resolución Directoral N° 200-2019-DG-INMP/MINSA.

El CIEI en la actualidad está conformado por un Presidente, un Secretario Técnico, 7 miembros titulares y 9 miembros alternos.

II. FINALIDAD

Implementar la mejora continua en las actividades de investigación y desarrollo tecnológico que se realiza actualmente en el Instituto Nacional Materno Perinatal, velando por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes sujetos en las investigaciones.

III. BASE LEGAL:

a) En el marco legal:

1. Ley N° 26842, Ley General de Salud.
2. Decreto Supremo N° 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos.
3. Resolución Directoral N° 175-2019-DG-INMP/MINSA. Reglamento del Comité de Ética en la Investigación del Instituto Nacional Materno Perinatal.
4. Resolución Directoral N° 200-2019-DG-INMP-MINSA que aprueba el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional Materno Perinatal.





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

Viceministerio de
Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
Materno Perinatal

Comité Institucional de Ética en
Investigación

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

5. Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA, prueba la NTS N° 050-MINSA/DGSP-V.02. "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo".

b) En el marco ético:

1. Normas Técnicas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con sujetos humanos – Organización Panamericana de la Salud - Publicación Científica N° 563 – 1996.
2. Código Deontológico del Colegio Médico del Perú y otros colegios profesionales.
3. Declaración de Helsinki: Recomendaciones para Médicos que Realizan Investigación en Sujetos Humanos (revisada por la Asamblea Médica Mundial, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013).
4. Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Conductual (Reporte Belmont Abril 18, 1979. Publicado como DHEW Publicación N° OSO 780012).
5. Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg año 1947. Principios orientativos de la experimentación médica en seres humanos.

IV. OBJETIVO



El CIEI tiene como objetivo básico hacer cumplir la normatividad nacional e internacional en relación a sujetos humanos que participan en investigaciones, según lo especificado en el Reglamento de Ensayos Clínicos y el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional Materno Perinatal.

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Personales naturales o jurídicas, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con ensayos clínicos u otros trabajos de investigación en el Instituto Nacional Materno Perinatal y otros centros se ceñirán a estas normas en lo pertinente.

VI. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

En el año 2022 el número de informes aprobados en el Comité, fueron de 68;



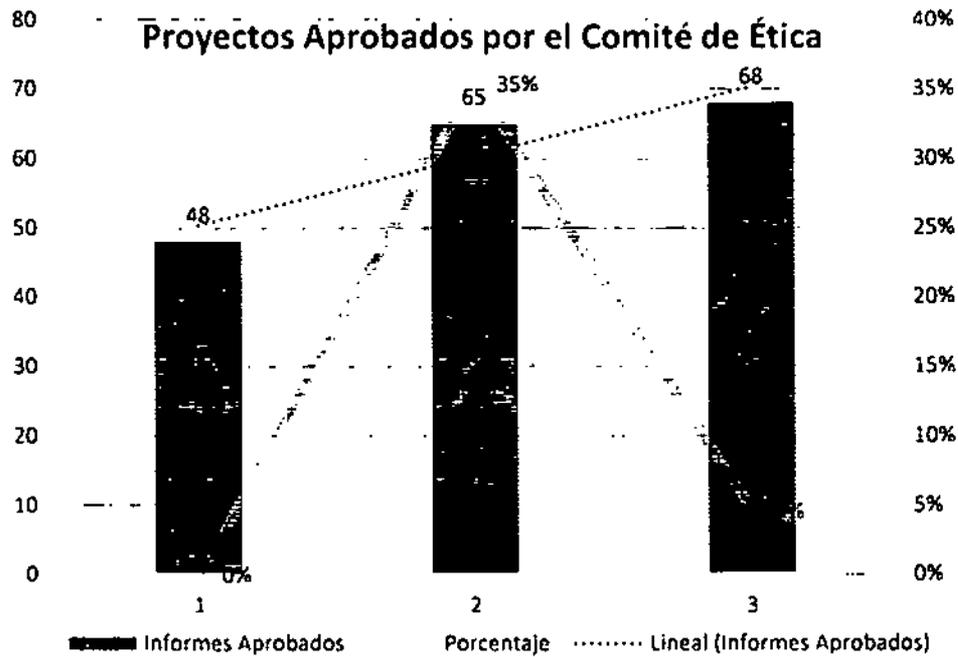
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

En el año 2021 el número de informes aprobados en el Comité, fueron de 65, en el año 2020 fueron 48 trabajos de investigación aprobados.

Tabla 1: Evolucion anual de la cantidad e informes evaluados por el CIEI

Table with 4 columns: Año, Informes aprobados (Cat., %), and Variación (%). Rows include 2020, 2021, 2022, and Total.

Fuente: Informe anual de POA de la UFI
Elaborado por: Comité Institucional de Etica en Investigacion



Entre los periodos 2020, 2021 y 2022 el CIEI-INMP aprobó un total de 181 proyectos, de los cuales el 26.5% corresponde al año 2020, el 35.9% corresponde al 2021 y 37.6% al 2022; la diferencia entre ambos años se notó en un aumento del 35% en el 2021, tomando como año base el 2020, lo cual es un indicador favorable en cuanto a la productividad del CIEI-INMP.

CIEI- PROCESOS OPERATIVOS

Se realizarán de acuerdo al Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional Materno Perinatal y el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional Materno



Perinatal, aprobados con Resolución Directoral N° 175-2019-DG-INMP/MINSA y Resolución Directoral N° 200-2019-DG-INMP/MINSA respectivamente.

6.1 MISIÓN, VISIÓN, FODA

MISIÓN

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional Materno Perinatal tiene como misión fundamental velar por la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los/las participantes que intervienen en las actividades vinculadas con la investigación científica.

VISIÓN

Ser un Comité Institucional de Ética con reconocimiento nacional e internacional en el ámbito materno y perinatal, proporcionando un servicio profesional con excelencia y calidad, tanto a la comunidad científica del INMP, así como a la comunidad que participa en los diferentes proyectos de investigación.

FODA

Fortalezas

- Alta capacidad profesional, técnica y ética de sus miembros.
- Miembros del comité comprometidos con su misión.
- Personal capacitado y con experiencia en Salud.
- Normatividad recientemente actualizada.
- Apoyo decidido de la Dirección del INMP.
- Aprobación del CIEI por el Instituto Nacional de Salud y con registros internacionales vigentes.
- Reconocimiento y una alta aceptación por el Personal Profesional del INMP que participa en investigación.
- Reconocimiento de la Comunidad Científica de la labor del CIEI-INMP.
- Numerosas solicitudes de instituciones externas de querer someter sus protocolos de investigación al CIEI-INMP.





Debilidades

- Recursos logísticos insuficientes.
- Mayor seguridad para guardar los documentos que maneja el CIEI-INMP que obligatoriamente son confidenciales (anaqueles con llave).
- No hay espacio físico suficiente para guardar los documentos y proyectos.
- Mejorar el apoyo institucional para la capacitación en Bioética (diplomados/maestrías) que exige la normatividad nacional de ética y el Instituto Nacional de Salud.

Oportunidades

- Reconocimiento creciente de la importancia de los Comités Institucionales de Ética en la Investigación en los programas de Investigación Biomédica.
- Incremento de los trabajos de investigación en el Instituto.
- Papel activo del Instituto Nacional de Salud en la reglamentación de la investigación biomédica.

Solicitud de Instituciones externas de evaluación ética de sus proyectos de investigación.

Instituto empoderado en la sociedad que atrae a médicos jóvenes, con formación de primer nivel en el área materna y perinatal.



Amenazas

- Poca motivación de miembros de la comunidad (distrito de Cercado de Lima) para participar como miembros del Comité.
- Exceso de tiempo en la aprobación de los estudios.
- Política contra la investigación financiada por los laboratorios clínicos en algunas Entidades del Estado, sin que existan alternativas reales de financiamiento a la investigación en los hospitales por el Estado Peruano.
- Grupos a nivel mundial contra la investigación financiada por los laboratorios clínicos.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

- Migración de profesionales con formación en investigación fuera de la institución.

6.2 JERARQUIZACIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	A Magnitud (0 - 10 ptos.)	B Severidad (0 - 10 ptos.)	C Eficacia (0.5 - 1.5 ptos.)	D Factibilidad (0, 1 pto.)	(A+B) CxD TOTAL	N°
Necesidad de apoyo económico mínimo para la operatividad del CIEI-INMP	10	9	1	1	19	2
Requiere un Programa de Capacitación en Ética para los miembros del comité y asesores	7	9	0.5	1	8	3
Necesidad de una secretaria administrativa	10	10	1.5	1	30	1
Necesidad de equipo multimedia	5	5	0.5	1	5	4

Necesidades y Propuestas:

Se necesita una secretaria administrativa a dedicación exclusiva con formación manejo básico en trámite documentario e informática.

Los miembros del CIEI-INMP que representa a la comunidad deben de recibir pago por movilidad para asistir a las Sesiones del Comité. Así mismo se requiere un apoyo mínimo de agua y galletas durante las sesiones del CIEI-INMP.

Ampliación del espacio físico para el archivo de los documentos de los proyectos de investigación, que tienen el carácter de confidenciales.

Asignar un presupuesto en la oficina de apoyo a la docencia para el apoyo operativo del CIEI-INMP.

Apoyo para un programa de mejora en diferentes áreas en ética para los miembros del CIEI-INMP.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

6.3 ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN:

Gráfica de Gantt para las Actividades del CIEI-INMP, año 2023

n°	ACTIVIDADES	I trimestre			II trimestre			III trimestre			VI trimestre		
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
1	Sesiones Ordinarias												
2	Revisión y Aprobación de Trabajos de Inv.												
3	Revisión de Enmiendas, Avances, Adendas y Renovaciones de Trabajos de Investigación												
4	Elaborar Programa de Capacitación 2024												
5	Supervisión y Monitoreo de Trabajos de Investigación												
6	Solicitud de movilidad para el Representante de la comunidad												
7	Elaboración del Plan de Actividades												





PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional Materno Perinatal

Comité Institucional de Ética en Investigación



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

VII. PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2023:

Objetivo General		Actividades	Indicador	Unidad de medida	PLAN DE ACTIVIDADES CIEI DEL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL 2023													Meta	Avance	%Avance	Responsable
					Año 2023																
					I Trimestre			II Trimestre			III Trimestre			VI Trimestre							
Ene	Feb	Mar	Total	Abr	May	Jun	Total	Jul	Ago	Sep	Total	Oct	Nov	Dic	Total						
1	1	1	1	3	1	1	1	3	1	1	1	3	1	1	1	3	12				
2	5	5	6	16	5	5	6	16	5	5	6	16	5	5	6	16	64				
3				1				1				1				1	4				
4				0				0				0				0	1				
5				1				1				1				1	4				
6				1				0				0				0	1				
7	1	1	1	3	1	1	1	3	1	1	1	3	1	1	1	3	12				
8				1				0				0				0	1				
9				1				1				1				1	4				



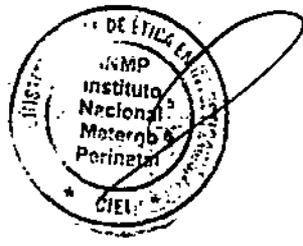
PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional Materno Perinatal

Comité Institucional de Ética en Investigación



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

VIII. ANEXO I

PRESUPUESTO 2023

N°	Materiales	Unds.	I TRIMESTRE			II TRIMESTRE			III TRIMESTRE			VI TRIMESTRE			Costo total
			Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	
1	Pago de representant e de la comunidad por asistencia a sesiones (movilidad)	12 meses	S/ 0.00	S/ 0.00	S/ 0.00	S/ 30.00	S/ 30.00	S/ 30.00	S/ 30.00	S/ 30.00	S/ 30.00	S/ 30.00	S/ 30.00	S/ 30.00	S/ 270.00
2	Papel bond 80g. (medio millar)	9 paq.	S/ 0.00	S/ 0.00	S/ 0.00	S/ 15.00	S/ 15.00	S/ 15.00	S/ 15.00	S/ 15.00	S/ 15.00	S/ 15.00	S/ 15.00	S/ 15.00	S/ 135.00
3	Toner	4 Unds	S/ 0.00		S/ 0.00		S/ 430.00		S/ 430.00		S/ 430.00		S/ 430.00		S/ 1,720.00
4	Secretaria	1	S/ 0.00	S/ 0.00	S/ 0.00	S/ 2,000.00	S/ 2,000.00	S/ 2,000.00	S/ 2,000.00	S/ 2,000.00	S/ 2,000.00	S/ 2,000.00	S/ 2,000.00	S/ 2,000.00	S/ 18,000.00
5	Curso de Ética en Investigación	2					S/ 1,000.00								S/ 1,000.00
													TOTAL	S/ 21,125.00	