



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 16 de FEBRERO de 2018

VISTO: El expediente N° 26874-2017, conteniendo la Carta N° 167-2017-CIEI-HCH del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, sobre aprobación del Plan de Capacitación del Comité Institucional de Ética en Investigación.

CONSIDERANDO

Que, con Carta N° 167-2017-CIEI-HCH, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, manifestando que conforme normas, en sesión del 26 de octubre 2017, aprobó por unanimidad su Plan de Capacitación, solicita expedición del acto resolutivo;

Que, con Memorando N° 985-OGC-2017-HCH, la Oficina de Gestión de la Calidad, recomienda que la Dirección Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos, evalúe la disponibilidad presupuestal y viabilidad técnica de capacitaciones especializadas y básicas; así como, cuente con el V°B° de la Oficina de Docencia e Investigación;

Que, con Memorando N° 1228-OEGRHH-OARRHH-UGDC-N°053/HCH-2017, la Dirección Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos, recomienda la aprobación con resolución directoral, del Plan de Capacitación del Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, con Carta N° 004-2018-CIEI-HCH, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, manifiesta que el Plan de Capacitación se ha elaborado por ser uno de los estándares para la acreditación de los Comités Institucionales de Investigación y está basado en el numeral 2.2 del formato FOR-OGITT-026 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, dentro del plazo señalado para la acreditación que vence el 07/04/2018, que permitirá cumplir con renovarlo ante el Instituto Nacional de Salud;

Que, con Informe Técnico N° 004-OGC-HCH-2018 del 15 de enero de 2018, la Jefatura de la Oficina de Gestión de la Calidad, recomienda la aprobación del Plan de Capacitación del Comité Institucional de Ética en Investigación y su incorporación en el PDP 2018, con resolución directoral;

Que, el artículo XV del Título Preliminar de la Ley General de Salud N° 26842, establece que es responsabilidad del Estado, promover la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como, la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos, para cuidados de la salud;



[Firma manuscrita]



Que, conforme los artículos 59°, 61° inciso g) y 63° inciso d) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, los Comités Institucionales de Ética en Investigación, para que puedan acreditar ante la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, todos sus integrantes deben contar obligatoriamente, con certificado de capacitación básica en ética en investigación;



Que, con Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 141-2016-SERVIR-PE, se aprobó la Directiva sobre "Normas para la Gestión del Proceso de Capacitación en las Entidades Públicas", que contempla entre otros, de la Elaboración del Plan de Desarrollo de las Personas;

Que, conforme artículo 17° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado con Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA, la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, es la unidad orgánica encargada de prestar apoyo a la docencia e investigación;

Que, el Plan de Capacitación del Comité Institucional de Ética en Investigación, del Hospital Cayetano Heredia, cuenta con el V°B° de la Oficina de Docencia e Investigación y de la Oficina de Gestión de la Calidad;

Que, mediante Informe N°081-2018-OAJ/HCH, la Oficina de Asesoría Jurídica, opina favorablemente sobre la Aprobación del Plan de Capacitación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia;



Que, estando al contenido de los documentos de visto y contando con el visado del Director Ejecutivo de Gestión de Recursos Humanos, del Jefe de la Oficina de Docencia e Investigación, del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, de la Jefatura de la Oficina de Gestión de la Calidad y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con el inciso e) del artículo 6° del Reglamento de Organización y funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA; y por Resoluciones Ministeriales N° 963-2017-MINSA y N° 0007-2018/MINSA, que delega facultades y atribuciones sobre acción de personal;



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Plan de Capacitación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, en anexo adjunto, que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- DISPONER que el "Plan de Capacitación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia", sea incorporado dentro del Plan de Desarrollo de las Personas de la Institución – PDT 2018.

Artículo 3°.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones, efectúe la publicación de la presente Resolución Directoral, en el Portal de Transparencia del Hospital Cayetano Heredia.

Regístrese, comuníquese y archívese.

ACPR/BIC/RHSS/rhss.

Cc.:

OEGRRHH	()
OADI	()
CIEI	()
OAJ	()
Archivo	()



HOSPITAL CAYETANO HEREDIA COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

"PLAN DE CAPACITACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA"

2018



INDICE

1. INTRODUCCION

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

2.2. Objetivos Específicos

3. COMPETENCIAS A FORTALECER

4. CONTENIDOS A DESARROLLAR

5. COMITÉ ORGANIZADOR

6. PUBLICO OBJETIVO

7. METODOLOGIA

Total hrs. (por cada 17 hrs. 1 crédito, incluye teoría, practica)

8. PONENTES

9. EVALUACION Y CERTIFICACION

10. PROGRAMACION DE INSUMOS, MATERIALES

11. CRONOGRAMA



1. INTRODUCCION

Dentro del contexto del Decreto Supremo N° 021-2017-SA debido a los avances científicos y tecnológicos en el desarrollo de nuevos productos de investigación resulta necesario establecer disposiciones que permitan la calificación de los proyectos de investigación a nivel nacional, con la finalidad de proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos; se aprueba el Reglamento de Ensayos clínicos.

En el Artículo 58 de este Reglamento se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una Institución de Investigación, Instituto Público de Investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, a través entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

Artículo 59.- Cada Institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el Instituto Nacional de Salud (INS). Aquellas instituciones de investigación que no dispongan de un CIEI podrán hacer uso, a su elección, de otro CIEI acreditado por el INS, preferentemente ubicado en su misma región.

Artículo 61. b) Entre los miembros se debe incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales; y, representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.

g) Todos los integrantes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de sus miembros debe tener formación en Bioética.

En ese marco, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia (CIEI) instalado en la sala de Reuniones de la Dirección General con Resolución Directoral N° 025-2004-SA-DS-HNCH del 27 de enero de 2004, requiere el cumplimiento de estas disposiciones, por lo que ha elaborado el Plan de Capacitación para los miembros del CIEI del Hospital Cayetano Heredia, así como de la Secretaría Técnica de este Comité año 2018.



2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Mejorar la pericia científica en el campo de la salud de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, así como salvaguardar la vida y la salud de los pacientes enrolados en los estudios.

2.2. Objetivos Específicos

- Cumplir con el Reglamento de Ensayos Clínicos en lo concerniente a la Constitución de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.
- Permitir el cumplimiento de los Estándares de la Acreditación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia.
- Fortalecer el desarrollo del recurso humano a través de la gestión por competencias e impulso de la capacidad docente e investigadora.

1. COMPETENCIAS A FORTALECER

El enfoque de competencias es el punto de partida para construir las respuestas a la formación profesional y técnica del servidor público de salud.

Competencias genéricas: Desarrollar competencias básicas que debe tener toda persona que desarrolla actividades en el Hospital Cayetano Heredia: sentido de urgencia, integridad, compromiso ético, formación ciudadana, transparencia, sensibilidad social, respeto a la vida, las personas, el ambiente, trabajo en equipo, comunicación efectiva

Competencia por Área de Trabajo: Que las personas cuenten con capacidad para desarrollar actividades que les permita velar por el cumplimiento de normas y principios bioéticos: Justicia, Beneficencia, No Malignidad, Autonomía en el desarrollo de la investigación en el hospital.

Competencias por Puesto de Trabajo: Implementar la mejora continua en las actividades de investigación y desarrollo tecnológico que se realiza actualmente en el Hospital Cayetano Heredia, guardando la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes sujetos en las investigaciones. Conoce los aspectos básicos del diseño de una investigación científica, el muestreo, las limitaciones de asociación en los estudios de causalidad, las diferencias entre significación estadística y clínicas, los usos y limitaciones de las fuentes de datos.



2. CONTENIDOS A DESARROLLAR

a. 1 Diplomado o Maestría en Bioética clínica (beca en una universidad).

Temas desarrollados en cuatro semestres como:

- Metodología de la Investigación.
- Fundamentos Filosóficos de la Ética I
- Fundamentos Filosóficos de la Ética II
- Fundamentos Filosóficos de la Ética III Didáctica General
- Seminario de Investigación I
- Bioética Clínica I
- Desarrollo Moral de la Personalidad Didáctica Universitaria Ética de la Investigación
- Seminario de Investigación II
- Seminario de Investigación III
- Bioética Clínica II
- Enseñanza de la Ética
- Bioética Clínica III
- Deontología Médica y de la Salud Ética en la Educación

b. Curso de Capacitación Básica en Investigación:

- Conceptos Básicos de Investigación
- Principales Pasos para hacer una Investigación.
- Metodología y Método de Investigación.
- Tipos de Investigación.
- Consideraciones importantes en el diseño, formulación y evaluación de proyectos de investigación básica y aplicada en salud.
- Lineamientos y Políticas de Investigación en el Perú
- Nuevos retos de la Investigación en el Hospital Cayetano Heredia.

5. COMITÉ ORGANIZADOR

- a. Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia
- b. Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación.



6. PUBLICO OBJETIVO

- a. 1 Diplomado en Bioética clínica (beca en una universidad, pagado con el overead del hospital)
Para un miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia.
- b. Curso de Capacitación Básica en Investigación
Para los Miembros del CIEI del Hospital Cayetano Heredia, de la Secretaria Técnica del Comité.
- c. La Meta de Capacitación son 16 personas del CIEI del Hospital Cayetano Heredia.

7. METODOLOGIA

- a. Curso de Capacitación Básica en Investigación

Total hrs. 20

8. PONENTES

Expertos Nacionales y locales del país.

9. EVALUACION Y CERTIFICACION

La elaboración del presente Plan de Capacitación se ha desarrollado de acuerdo en base al Diagnóstico de Necesidades de Capacitación contemplado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia.

Indicadores de Evaluación:

Productividad: Nº de Acciones de Capacitación Realizadas X 100
Nº de Acciones de Capacitación Programadas

Oportunidad : Nº de Recursos Humanos Capacitados X 100
Nº de Recursos Humanos Programados

Eficacia : Nº de RRHH Capacitados con 20 horas Anuales X 100
Nº de RRHH con horas de Capacitación



Metas de Capacitación:

A Diciembre del 2018 un miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia se encuentre en el primer año de estudio de la Maestría.

Que el 100% de los miembros del Comité Institucional de Ética, en Investigación del Hospital Cayetano Heredia esté capacitado en Investigación básica.

Certificación Valor 1 Crédito.

Programación de Capacitación:

CARGO	POBLACION TOTAL	POBLACION OBJETIVO	
		Curso Básico	Diplomado
Miembros del Comité	14	14	1
Secretaria Técnica	1	1	
Secretaria Administrativa	1	1	
TOTAL	16	16	1

10. PROGRAMACION DE INSUMOS, MATERIALES

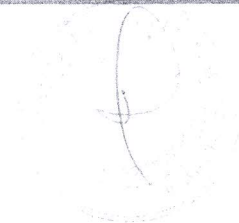
Materiales	Cantidad Necesaria	Costo Unitario S/.	Costo Total S/.
Diplomado o Grado de Maestro en Bioética Clínica	1	14000	14000
Impresiones	100	6	600
Certificados	50	1	50
Refrigerios	250	5	1250
Movilidad Local	2	20	40
TOTAL S/. 15,940			



11. CRONOGRAMA: Curso Básico de Investigación

ACTIVIDAD	MES: ENERO				
	Fecha/Hora	Fecha/Hora	Fecha/Hora	Fecha/Hora	Fecha/Hora
Conferencias:	9/01/018	12/01/018	16/01/018	19/01/018	23/01/018
EVC- Videos	8a.m.-12 m	8a.m.-12 m	8a.m.-12 m	8a.m.-12 m	8a.m.-12 m

Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia y el personal de Secretaría Técnica, podrían asistir a otras capacitaciones organizadas por otras Instituciones.



BIBLIOGRAFIA CONSULTADA:

- Reglamento de Ensayos Clínicos Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- Directiva N° 001-2011-SERVIR/GDCR. "Directiva para la Elaboración del Plan de Desarrollo de las Personas al Servicio del Estado".
- Guía Metodológica para Elaboración del Plan de Desarrollo de las Personas. PDP-SERVIR
- PLAN SALUD: PLAN SECTORIAL CONCERTADO Y DESCENTRALIZADO PARA EL DESARROLLO DE CAPACIDADES EN SALUD, PERÚ 2010 – 2014. Lizardo Huamán-Angulo, Lindaura Liendo-Lucano, Manuel Núñez-Vergara. Rev. Perú MED exp. Salud Pública. 2011; 28(2): 362-71. * AIS Atención Integral en Salud. * Atención Integral de Salud.
- COMPENDIO ESTADISTICO: Información de Recursos Humanos del Sector Salud; Perú-2013. Dirección General de Gestión del Desarrollo de Recursos Humanos. Observatorio de Recursos Humanos en Salud.
- Pautas para Elaborar el Plan de Desarrollo de las Personas en Unidades Ejecutoras del Pliego 11-MINSA. Oficina General de Gestión de Desarrollo de Recursos Humanos.
- Programa de Certificación Internacional, "Gestión de la Capacitación en Entidades Públicas". ALIDE/SERVIR. LIMA, PERÚ, Septiembre 2014.
- Plan Estratégico Institucional –HCH-2012/2016, aprobado mediante Resolución Directoral N° 450-2012-SA-DS-HNCH/DGH,
- Plan de Desarrollo de las Personas PDP- Hospital Cayetano Heredia 2016. Aprobado con RD N° 471-2015-HCH/DG.

