



Resolución Directoral

Callao, 15... de setiembre de 2020

VISTOS:

El Informe N° 062-2020-HN-DAC-COADI y Memorando N° 077-2020-HN.DAC-C-OADI de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, el Memorando N° 946-2020-HNDAC/OEPE e Informe N° 187-2020-HNDAC/OEPE de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el Informe N° 319-2020-HNDAC-OAJ, el Informe N° 390-2020-HNDAC-OAJ, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala 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 Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA y modificatorias, refiere 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;

Que, el literal d) del Artículo 4° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, aprobado mediante Ordenanza Regional N° 000006, señala que es función de esta Entidad, apoyar la formación y especialización de los recursos humanos a cargo de las Universidades e Instituciones educativas, asignando el campo clínico y el personal para la docencia e investigación según los convenios respectivos;

Que, el Artículo 58 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 21-2017-SA, establece que 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;

Que, en atención a ello, mediante Resolución Directoral N° 033-2020-DG-H.N.D.A.C, de fecha 03 de febrero de 2020, se conformó el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;



Que, mediante documento de vistos, la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, órgano de apoyo encargado de brindar soporte administrativo al Comité Institucional de Ética en Investigación, remitió la propuesta de Plan de Trabajo del Comité Institucional de Ética en la Investigación 2020 del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;

Que, de ello se realizaron las acciones correspondientes, lo cual la Oficina de Asesoría Jurídica informa, la viabilidad del Plan de Trabajo del Comité Institucional de Ética en la Investigación 2020, por ser documento de coadyuvara que el CEIC, desarrolle y ejecute de sus funciones de manera óptima, siendo aprobado mediante Resolución Directoral N° 153-2020-DG-H.D.A.C. de fecha 23 de julio de 2020;

Que, por otro lado, mediante el documento vistos la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, solicita a la Oficina de Asesoría de la Docencia e investigación, replantear los Objetivos Específicos, concerniente al Plan de Trabajo del Comité Institucional de Ética en Investigación 2020 del HNDAC;

Que, al respecto, la propuesta de Plan, tiene por finalidad, velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes que participan voluntariamente en las investigaciones, en un contexto de privacidad, protección de datos y consentimiento de la información;

Que, de lo mencionado, la Oficina de Apoyo la Docencia e Investigación remite a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento, el replanteamiento de los objetivos específicos del Plan de Trabajo del CIEI 2020;

Que, es importante señalar que dicha modificación de los objetivos específicos contribuye al desarrollo de las actividades del Comité Institucional de Ética en la Investigación, lo cual son los siguientes: i) Fortalecer los procedimientos que permitan establecer acciones que CIEI lleve a cabo en el periodo 2020, ii) Optimizar mecanismos que aseguren el cumplimiento del Reglamento del CIEI en el HNDAC y sus usuarios investigadores, iii) Promover el reconocimiento del CIEI del HNDAC por el Instituto Nacional de Salud para acreditar los niveles de investigación, iv) Implementar mecanismos que garanticen la confidencialidad de la información a los miembros del CIEI e investigadores usuarios del HNDAC y v) Establecer estrategias que permiten la implementación de condiciones óptimas para el desarrollo de actividades del CIEI en el HNDAC, con metas y actividades específicas respectivamente;

Que, de ello, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento concluye que el Plan del Trabajo Anual del Comité Institucional de Ética en la Investigación cumple con la normatividad vigente, a fin de continuar con los trámites para la aprobación mediante Resolución Directoral;

Que, por consiguiente, es procedente emitir el acto resolutivo aprobándose el necesario, emitir el acto resolutivo mediante el cual se apruebe el Plan de Trabajo del Comité Institucional de Ética en Investigación 2020 del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, toda vez que el replanteamiento de los Objetivos específicos contribuye al desarrollo de las actividades del Comité Institucional de Ética en la Investigación, dejando sin efecto la Resolución Directoral N° 153-2020-DG-H.D.A.C. de fecha 23 de julio de 2020;

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General en el literal j) del Artículo 8° del "Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión", aprobado mediante Ordenanza Regional N° 000006;

Con las visaciones de la Oficina Ejecutiva de Administración, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud y modificatorias, y la Ordenanza Regional N° 000006, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;





Resolución Directoral

Callao, 15 de Septiembre de 2020



E. CAQUI

SE RESUELVE:

Artículo 1.- DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral N° 153-2020-DG-H.D.A.C. de fecha 23 de julio de 2020, por las razones expuestas en los considerandos precedentes.



M. HERRERA M.

Artículo 2.- APROBAR el Plan de Trabajo del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, PLAN-CIEI-001, Edición N° 001, que en documento adjunta, contenido en siete (7) folios, y forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 3.-NOTIFICAR la presente Resolución al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, para los fines pertinentes.



R. BARRIENTOS Y.

Artículo 4.- PUBLICAR la presente Resolución en el Portal Institucional (www.hndac.gob.pe), en cumplimiento de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y sus modificatorias.

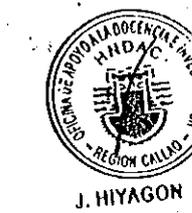
Regístrese, publíquese y archívese.

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
DIRECCION GENERAL
RNE. 20103



	PLAN	PLAN-CIEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité Institucional de Ética en la Investigación 2020 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 1 de 7

PLAN DE TRABAJO ANUAL DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN 2020 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN



Elaborado por:	OADI	M.C. JUAN HIYAGON KIAN DRA. ROXANA OBANDO ZEGARRA
Revisado por:	DAGPSS OAJ OEPE OEA	MC RICARDO CORCUERA RODRIGUEZ ABG. RUBEN HERRERA MESTANZA ECO. RICARDO BARRIENTOS VICENTE ECO ELI AUGUSTO CAQUI DE LOS RIOS
Aprobado por:	DG	M.C. JESUS AMERICO BRICEÑO VICUÑA
Resolución Directoral N.º 180 -2020-DG-HNDAC Fecha: 15 de setiembre 2020.		

	PLAN	PLAN-CIEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité Institucional de Ética en la Investigación 2020 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 2 de 7

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	FINALIDAD	3
III.	ALCANCES	3
IV.	BASE LEGAL	3-4
V.	OBJETIVO GENERAL	4
VI.	OBJETIVOS ESPECIFICOS -METAS – ACTIVIDADES	4-5
VII.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES ESPECIFICAS	6-7



R. HERRERA M.



R. BARRIENTOS Y.



J. HIYAGON K.



E. CAQUI

	PLAN	PLAN-CIEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité Institucional de Ética en la Investigación 2020 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 3 de 7

I. INTRODUCCIÓN.

El Hospital Nacional Daniel A. Carrión, es un órgano desconcentrado de la Dirección Regional de Salud del Callao, que depende orgánicamente de la Región Callao. Tiene como categoría III1 y entre sus funciones generales se encuentra: I) Defender la vida y proteger la salud de la persona desde su concepción hasta su muerte natural. II) Apoyar la formación y especialización de recursos humanos a cargo de universidades e instituciones educativas, asignando el campo clínico y el personal para la docencia e investigación según los convenios respectivos.

La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, es un órgano encargado de promover el desarrollo de la investigación en el hospital y entres sus funciones asignadas por Dirección General, se encuentra la de orientar, fomentar y propiciar el desarrollo de la investigación y la producción científica; además de coordinación la autoridad máxima, la autorización de las investigaciones a llevarse a cabo en la institución; adicionalmente brinda soporte administrativo al Comité Institucional de Ética en Investigación con el fin de asegurar el cumplimiento de los reglamentos nacionales y normas éticas internacionales durante el desarrollo de las investigaciones en seres humanos.

En tal sentido, el Hospital Nacional Daniel A. Carrión, de acuerdo al marco legal del DS N° 017-2006-SA y su modificatoria mediante DS N° 006-2007-SAE, ha conformado el Comité Institucional de Ética en la Investigación con RD N°280-2016-DG-HNDAC.

En el marco de ese contexto se ha elaborado el presente plan de trabajo que buscar coordinar, dirigir y evaluar el entorno ético de las investigaciones que se desarrollen en la institución. Se destaca por tal razón, que cada decisión que se toma dentro del comité se encuentra relacionada con la calidad de la atención que se brinda a los usuarios externos e internos, el apego a una cultura de ética e integridad

FINALIDAD.

Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes que participan voluntariamente en las investigaciones, en un contexto de privacidad, protección de datos y consentimiento de la información

ALCANCES

Se pretende promover los valores organizacionales de la institución, así como sus ejes prioritarios, instaurando una cultura eficiente y eficaz, a través de la transparencia, legalidad y el marco ético, que permita crear mecanismos para sensibilizar, integrar y prevenir el conflicto de intereses que pueden surgir en el desarrollo de las investigaciones en el campo clínico hospitalario. El CIEI considerara actividades en el Reglamento vigente de ensayos clínicos en el Perú.

IV. BASE LEGAL.

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 021-2017/SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos
- Ordenanza Regional N° 0006-2008 Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional del Callao



R. HERRERA M.



R. BARRIENTOS Y.



J. HIYAGON K.



E. CAQUI

	PLAN	PLAN-CIEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité Institucional de Ética en la Investigación 2020 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 4 de 7

- d) Ordenanza Regional N° 0006-2012 del Gobierno Regional del Callao que aprueba Reglamento de Organización y Funciones de la DJRESA Callao
- e) Ordenanza Regional N° 0006-2013 del Gobierno Regional del Callao que aprueba Reglamento de Organización y Funciones del HNDAC
- f) Resolución Directoral N° 214-2015 DG-HNDAC, que aprueba el Reglamento del CIEI del HNDAC.
- g) Resolución Directoral N° 114-2020 DG-HNDAC, que aprueba el Manual de Procedimiento del CIEI del HNDAC, edición N° 002.

V. OBJETIVO GENERAL.

Velar por el cumplimiento de la normatividad nacional e internacional en relación a los sujetos humanos que participan en las investigaciones de diferentes fases para incrementar y optimizar la calidad de la investigación en salud y que ésta redunde en la calidad de vida de los ciudadanos según lo especificado en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y al Reglamento del CIE



R. HERRERA M.

OBJETIVO ESPECIFICO – METAS- ACTIVIDADES ESPECÍFICAS.

6.1 Objetivo específico 1

Fortalecer los procedimientos que permitan establecer acciones que CIEI lleve a cabo en el periodo 2020

6.1.1 Meta:

Cumplir con las actividades del plan de trabajo anual del CIEI

6.1.2 Actividad específica

- a) Ejecutar el plan de trabajo anual del CIEI para el periodo 2020
- b) Cumplir con las reuniones de revisión de investigaciones enviada al CIEI.
- c) Cumplir con lo dispuesto en el MAPRO del CIEI
- d) Dar seguimiento al cumplimiento del proceso de atención de las solicitudes de revisión de trabajos de investigaciones a ser realizados en el HNDAC
- e) Monitorear y evaluar el cumplimiento del plan de trabajo anual del CIEI



J. HIYAGON K.

6.2 Objetivo específico 2

Optimizar mecanismos que aseguren el cumplimiento del Reglamento del CIEI en el HNDAC y usuarios investigadores, según normatividad vigente

6.2.1 Meta:

Proponer acciones para el cumplimiento del Reglamento del CIEI



R. BARRIENTOS Y.



E. CAQUI

	PLAN	PLAN-CIEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité Institucional de Ética en la Investigación 2020 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 5 de 7

6.2.2 Actividad Específica:

- a) Difundir el reglamento del CIEI en lo relacionado a los requisitos que deben cumplir los investigadores que presentan investigaciones al comité para su aprobación

6.3 Objetivo específico 3

Promover el reconocimiento del CIEI del HNDAC por el Instituto Nacional de Salud para acreditar los niveles de investigación, según normatividad vigente.

6.3.1 Meta:

Lograr que los integrantes del CIEI proporcionen información que acredite su capacidad profesional técnica y ética

6.3.2 Actividad Específica:

- a) Recolectar Hojas de Vida de los integrantes del CIEI
- b) Participación de los integrantes del CIEI en eventos de capacitación sobre Ética en Investigación organizado por el Instituto Nacional de Salud, CONCYTEC o universidades
- c) Coordina con las entidades formadoras que se tiene convenio con el HNDAC para la implementación de un programa (diplomado, maestría entre otros) enfocado a la Ética en Salud Pública para los miembros del CIEI del HNDAC



R. HERRERA M



J. HIYAGON K.

6.4 Objetivo específico 4

Implementar mecanismos que garanticen la confidencialidad de la información a los miembros del CIEI e investigadores usuarios del HNDAC

6.4.1 Meta:

Implementar un sistema informático integral que aseguren la confidencial de información del CIEI

6.4.2 Actividades Específicas:

- a) Mejora de condiciones de seguridad del ambiente donde se custodian las investigaciones y documentos administrativos
- b) Utilización de discos duros con alta capacidad existentes para implementar el registro electrónico



R. BARRIENTOS Y.



E. CAQUI

6.5 Objetivo específico 5

	PLAN	PLAN-CIEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité Institucional de Ética en la Investigación 2020 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 6 de 7

Establecer estrategias que permitan la implementación de condiciones óptimas para el desarrollo de actividades del CIEI en el HNDAC

6.5.1 Meta:

lograr que las reuniones del CIEI se han programas dentro de sus actividades del mes

6.5.2 Actividades Específicas:

- a) Coordinar con la DG del hospital para que se viabilice el tiempo destinado a reuniones del CIEI y fueran consideradas dentro de la programación de horas por los departamentos de procedencia

VII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	PLAZO PARA CUMPLIMIENTO	RESULTADOS ESPERADOS
Ejecutar el plan de trabajo anual del CIEI para el periodo 2020	Enero 2020 – Diciembre 2020	Plan de trabajo ejecutado
Cumplir con las reuniones de revisión de investigación enviada al CIEI	Enero 2020- Diciembre 2020	Cronograma de reuniones mensuales cumplida al 100%
Cumplir con lo dispuesto en el MAPRO del CIEI	Enero 2020- Diciembre 2020	Expedientes recepcionados para evaluación del CIEI, cumpliendo con los requisitos para su presentación
Dar seguimiento al cumplimiento del proceso de atención de solicitudes de revisión de trabajos de investigación a ser realizados en el hospital.	Enero 2020- Diciembre 2020	Disminución del tiempo de demora para la evaluación por el CIEI
Monitorear y evaluar el cumplimiento del plan de trabajo anual del CIEI para el periodo 2020	Monitoreo semestral y evaluación anual	Plan de trabajo ejecutado de acuerdo a cronograma
Difundir el reglamento del CIEI en lo relacionado a los requisitos que deben cumplir los investigadores que presentan proyectos al CIEI para su aprobación	Marzo 2020-	Portal web del HNDAC que incluye información sobre requisitos que deben cumplir los expedientes para su evaluación por el CIEI.
Recolectar hojas de vida de los integrantes del CIEI	Marzo 2020	Expedientes completos para ser enviado al INS
Participación de los integrantes del CIEI en eventos de capacitación sobre Ética en Investigación por INS, CONCYTEC y universidades	Octubre- Noviembre 2020	Los integrantes del CIEI participan en eventos por trimestre



R. HERRERA M



J. HIYAGON K.



R. BARRIENTOS Y.



E. CAQUI

	PLAN	PLAN-CIEI-001
	Plan de trabajo Anual del Comité Institucional de Ética en la Investigación 2020 Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N° 001
		Página 7 de 7

Mejora de las condiciones de seguridad del ambiente donde se guardan documentos.	Agosto 2020	Ambiente donde se deposita la documentación cumple con criterios de seguridad
Utilización de discos duros existentes para implementar el registro electrónico	Tercer Trimestre 2020	Implementación de registros electrónicos
Coordinar con la DG del hospital para que se viabilice el tiempo destinado a reuniones del CIEI y fueran consideradas dentro de la programación de horas de los departamentos de procedencia	Segundo Semestre 2020	Programación de actividades de los departamentos asistenciales donde proceden los integrantes del CIEI han incorporado las actividades de evaluación de expedientes.
Coordina con las entidades formadoras que se tiene convenio con el HNDAC para la implementación de un programa (diplomado, maestría entre otros). enfocado a la Ética en Salud Pública para los miembros del CIEI del HNDAC	Segundo Semestre 2020	Miembros de CIEI del HNDAC fortalecidos en aspectos de Ética en Salud Pública.



R. HERRERA M.



J. HIYAGON K.



R. BARBIENTOS Y.



E. CAQUI

