



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional Docente
Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 132 -2025-DG-HONADOMANI-SB



Resolución Directoral

Lima, 23 de Mayo

de 2025

VISTO:

El Expediente N° 08720-25;

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud dispone que: *"La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo"*, y que *"La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla vigilarla y promoverla"*;

Que, asimismo, el artículo XV del Título Preliminar de la precitada Ley, establece que: *"El Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de los recursos humanos para el cuidado de la salud"*;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA de fecha 27 de abril de 2020, se aprobó el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en la Salud con Seres Humanos"; y en el numeral 7.2.3.- Composición y Funcionamiento, señala que el Comité de Ética en Investigación está compuesto por un grupo multidisciplinario cuyos miembros deben tener conocimiento en metodología de la investigación, en el campo de la salud, en ciencias conductuales o sociales y asuntos legales, éticos y representante de la comunidad, etc.; Los mismos que deben reflejar la diversidad social y cultural del país;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, de fecha 05 de julio del 2021, se resuelve aprobar el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuya finalidad es fortalecer el rol de Rectoría Sectorial del Ministerio de Salud, ordenando la producción normativa de la función de regulación que cumple como Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de sus Direcciones u Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Adscritos; cuyo objetivo general consiste en establecer las disposiciones relacionadas con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los documentos normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras;

Que, mediante Resolución Directoral N° 039-2025-DG-HONADOMANI-SB, de fecha 10 de febrero de 2025, que aprobó la Conformación del "Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, mediante Nota Informativa N° 004-2025-CEI-HONADOMANI-SB, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, solicita a la Directora General la aprobación del Plan de actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" para el periodo 2025, para su revisión y aprobación mediante acto resolutivo;

Que, mediante Informe N° 029-2025-UPO-OEPE-HONADOMANI-SB, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, informa que la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación ha presentado el Plan de Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", el cual de acuerdo a la evaluación realizada cumple con los requisitos mínimos según normativa vigente, razón por el cual el Equipo de Planeamiento y Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico otorga Opinión Favorable y recomienda que el presente expediente sea remitido al Equipo de Presupuesto para que, en cumplimiento con la Directiva Administrativa para la formulación, seguimiento y evaluación de los



planes específicos del Ministerio de Salud, brinde la correspondiente opinión técnica, debido a que el plan involucra la afectación de recursos presupuestales;

Que, a través del Proveído N° 232-2025-OEPE-HONADOMANI-SB, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico hace suya la Nota Informativa N° 035-2025-EP-OEPE-HONADOMANI-SB, emitida por el Jefe del Equipo de Presupuesto (e), donde concluye que, teniendo en cuenta el marco normativo presupuestario: Decreto Legislativo N° 1440 - Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto, Ley N° 32185 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2025 y Directiva N° 001-2024-EF/50.01 "Directiva para la Ejecución Presupuestaria" y sus modificatorias, así como, la autorización de la OGPPM del MINSa con respecto a la habilitación de recursos en clasificadores económicos permitidos para financiar las actividades/tareas en dicho plan para el año 2025, el Equipo de Presupuesto de la OEPE informa que se cuenta con los recursos presupuestarios (con cargo al presupuesto institucional) año 2025, por el importe de S/ 67,413.00 (sesenta y siete mil cuatrocientos trece con 00/100 soles) para llevar a cabo la aprobación del anteproyecto del Documento Técnico: Plan de Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, mediante Memorando N° 278-2025-DG-HONADOMANI.SB, la Directora General remite el expediente a la Oficina de Asesoría Jurídica y solicita proyectar el acto resolutivo correspondiente;



Que, la Oficina de Asesoría Jurídica mediante Nota Informativa N° 297-2025-OAJ-HONADOMANI-SB, concuerda con los fundamentos legales expuestos que preceden, emite el correspondiente acto resolutivo;

Con la visación del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";



En uso de las facultades y atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N° 862-2023/MINSa, como Directora General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" y de acuerdo al Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM;

SE RESUELVE:

Primero.- Aprobar el Documento Técnico: Plan de actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" 2025, el mismo que en Anexo adjunto debidamente visado a fojas veinte y tres (23) forma parte integrante de la presente resolución.

Segundo.- Disponer al Comité Institucional de Ética en Investigación, la responsabilidad de la implementación de las actividades, actualización, difusión, seguimiento, del Plan aprobado en el artículo primero de la presente resolución.

Tercero.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática, a través del responsable del Portal de Transparencia de la Institución, se encargue de la publicación de la presente Resolución en la página web del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" www.sanbartolome.gob.pe.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese,

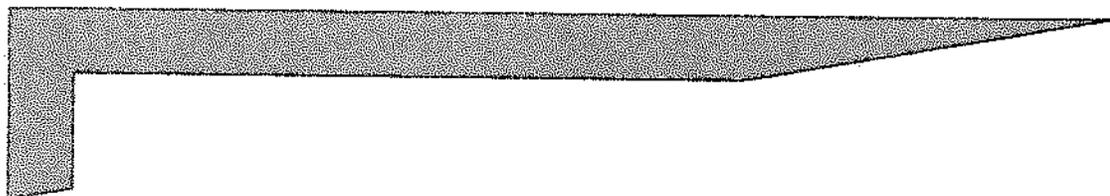
RDLMLR/AMCHN/RPAG/lccs

- DA
- OEPE
- CEI
- OAJ
- OEI
- Archivo

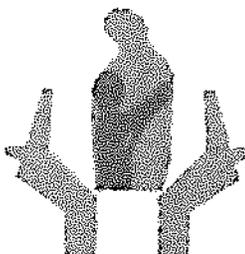
MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
"SAN BARTOLOMÉ"

.....
Mc. Rocio De Las Mercedes León Rodríguez
DIRECTORA GENERAL
CMP. 31303 RJE: 14142

02 	PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"	Versión:	1
		Fecha de Elaboración:	02/05/2025



**RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 132 – 2025-DG-HONADOMANI-SB**



Hospital Nacional Docente Madre Niño
"San Bartolomé"

**DOCUMENTO TÉCNICO:
PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL
DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"**

2025

	PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"	Versión:	1
		Fecha de Elaboración:	09/05/2025

CONTROL DE EMISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTO NORMATIVO		
Tipo de DN	Versión N°	Fecha de Aprobación
Documento Técnico	V. 1	
ETAPA	RESPONSABLE	VISTO BUENO O SELLO
Elaborado por:	Comité Institucional de ética en Investigación	MINISTERIO DE SALUD HONDOMANI "SAN BARTOLOMÉ"  M.C. MERY YANET ARANDA ALBERTO Presidenta Comité Institucional de Ética en Investigación CMP: 891217 RNE: 21253
Revisado por:	Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico	
Aprobado por:	Dirección General	MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"  Mc. Rocio De Las Mercedes León Rodríguez DIRECTORA GENERAL CMP: 91303 RNE: 14142

1977-1978
1979-1980

1981-1982
1983-1984
1985-1986
1987-1988
1989-1990
1991-1992
1993-1994
1995-1996
1997-1998
1999-2000
2001-2002
2003-2004
2005-2006
2007-2008
2009-2010
2011-2012
2013-2014
2015-2016
2017-2018
2019-2020
2021-2022
2023-2024

	PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"	Versión:	1
		Fecha de Elaboración:	09/05/2025

I. INDICE

II. INTRODUCCIÓN	4
III. FINALIDAD	5
IV. OBJETIVOS	5
3.1. Objetivo General	5
3.2. Objetivos Específicos	5
V. ÁMBITO DE APLICACIÓN	5
VI. BASE LEGAL	5,6
VII. CONTENIDO	6,7
7.1. ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES (Opcional)	6,7
7.2. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL	8
7.3. ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ	9
7.3.1 Problemas (magnitud y características)	11
7.4. CAUSAS DEL PROBLEMA	12
7.4.1. Población	12
7.4.2. Alternativas de Solución	13
7.5 ARTICULACIÓN ESTRATÉGICA Y OPERATIVA	14
7.6. ACTIVIDADES POR OBJETIVOS	15
7.6.1 Descripción operativa	15
7.7 COSTEO DE ACTIVIDADES POR TAREA	15,16,17
7.8 PRESUPUESTO	18
7.9 FINANCIAMIENTO	18
7.10 MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL PLAN	18
VIII. RESPONSABILIDADES	19
IX. ANEXOS	19
ANEXO 1: Tabla 5 Programación de Actividades	20,21, 22
ANEXO 2: Matriz de seguimiento y de metas físicas	23



	PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ	Versión:	1
		Fecha de Elaboración:	09/05/2025

II. INTRODUCCIÓN

Los Comités de Ética en Investigación (CIEI), son órganos de carácter consultivo y tienen antecedentes en la Declaración de Helsinki, en el Código de Núremberg y en el Reglamento de Ensayos Clínicos (REC); siendo una instancia sin fines de lucro, el CIEI está constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar. Están encargados de velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos en investigación a través de la revisión y aprobación de cualquier tipo de protocolo de estudio, la competencia de los investigadores y la idoneidad de las instalaciones.

El Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, fue conformado por primera vez mediante Resolución Directoral N° 102-DG-HONADOMANI-SB/2008 y Reconformado mediante Resolución Directoral N°103-2024-DG—HONADOMANI-SB, Evaluado por el representante de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud para su registro

El presente documento técnico tiene por objeto presentar el plan de trabajo del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" para el año 2025, el que contiene actividades de mejora continua, cumplimiento de funciones, así como la implementación de acciones que buscan obtener las condiciones necesarias en cuanto a recursos, capacitación, formación que permitan un óptimo desempeño y participación de todos los miembros que integran el Comité.

Este Comité estará integrado por un equipo multidisciplinario, cuyo Presidente y Secretario Técnico son elegidos por votación de los miembros, registrado en un acta del Comité.



	PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"	Versión:	1
		Fecha de Elaboración:	09/05/2025

III. FINALIDAD

El Comité Institucional de Ética en Investigación contribuirá con los objetivos estratégicos institucionales, dando cumplimiento a los estándares de calidad del entorno ético de las investigaciones, salvaguardando el bienestar del ser humano a ser investigado.

IV. OBJETIVOS

4.1 Objetivo General

Garantizar que todas las investigaciones que evalúa, aprueba y supervisa se desarrollen bajo los más altos estándares éticos y científicos, en cumplimiento con la normativa peruana e internacional vigente, para proteger los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes en investigación, promover la integridad científica, y asegurar que los proyectos de investigación contribuyan al avance del conocimiento y a la mejora de la salud pública.

4.2 Objetivos Específicos

- OE1: Fortalecer la capacidad del Comité de Ética en Investigación
- OE2: Establecer y estandarizar procedimientos operativos del comité
- OE3: Promover la integridad científica y la calidad de las investigaciones.
- OE4: Promover la formalización del Comité institucional de ética en investigación

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente plan es de cumplimiento obligatorio de los miembros del Comité de Ética en Investigación y su alcance se aplica a todos los Órganos y Unidades Orgánicas y funcionales del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

VI. BASE LEGAL

- Ley N° 29737 Ley General de Salud y sus modificatorias
- Ley N° 29414 Ley que establece los derechos de las personas usuarias de salud
- Decreto Supremo N° 006-2007 SA Modifican el reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos (REC), vigente desde el 30 de junio de 2017, crea el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación Acreditados.
- Decreto Supremo N°044-2020-PCM Y N°051-2020-PCM Normas del Estado de emergencia sanitaria COVID 19

	PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"	Versión:	1
		Fecha de Elaboración:	09/05/2025

- Decreto Supremo N°014-2020-SA. El Decreto Supremo establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19, en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional.
- Decreto Supremo N° 028-2023-SA que modifica e incorpora distintos artículos en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA
- Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA Aprueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos
- Resolución Ministerial N°090-2022-MINSA que aprueba la Directiva Administrativa N°326-MINSA/OGPPM-2022, "Directiva Administrativa para la Formulación, Seguimiento y Evaluación de los Planes Específicos en el Ministerio de Salud".
- Resolución Directoral N°0138-DG-HONADOMANI-SB 2016 Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS Que aprueba el formato para el CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (Presencial)
- Resolución Directoral N°305-2021-OGITT/INS. Aprueba: FOR-OGITT-066 Edición 1 "Formulario a Utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS".
- Resolución Directoral N°086-2023-DG-HONADOMANI-SB, que aprueba la Directiva Administrativa N°002-HONADOMANI-SB-OEPE-2023 que establece Lineamientos para la Formulación, Revisión, Aprobación, Modificación y Difusión de Documentos Normativos del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé.
- Resolución Directoral N°103-2024.DG-HONADOMANI.SB conformación del Comité de Ética
- Resolución Directoral N°276-2024—DG-HONADOMANI-SB que aprueba el Plan Operativo Institucional (POI) 2024 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"
- Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS Aprueba Directiva N°015-INS-OGITT "Directiva para la ejecución del fondo intangible para fines de investigación
- Libro: Aspectos Éticos, legales y metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud- Ministerio de salud- 2010.



VII. CONTENIDO

7.1 ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES (Opcional)

7.1.1 Siglas y Acrónimos

- CIEI: Comité Institucional de Ética en la Investigación
- INS: Instituto Nacional de Salud
- OGITT: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
- BPM-EC: Buenas Prácticas de Manufactura en ensayos clínicos
- REPEC: Registro Peruano de Ensayos Clínicos

	PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ	Versión:	1
		Fecha de Elaboración:	09/05/2025

7.1.2. Definiciones operativas

- **Acreditación del CIEI:** Procedimiento que además de cumplir con lo requerido por la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA debe cumplir con lo requerido por el Art. 63 del Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- **Acreditación de Comité de Ética de Investigación para ensayos clínicos:** La realización de ensayos clínicos requiere de previa autorización mediante Resolución Directoral otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, en las condiciones y bajo los requisitos que establece el presente Reglamento. Toda modificación de las condiciones en que fue otorgada la autorización y las enmiendas señaladas en el artículo 85 del presente Reglamento deben igualmente ser previamente autorizadas.
- **Aspectos éticos:** conjunto de principios y directrices que determinan y orientan el diseño, desarrollo, gestión, uso y divulgación de cualquier investigación que afecte a seres sintientes (personas y animales).
- **Aspectos éticos y legales que deben cumplir los ensayos clínicos:** Tener un protocolo de investigación, Obtener el consentimiento informado de los sujetos, Permitir que los sujetos interrumpan el tratamiento, Garantizar que los medicamentos utilizados estén autorizados.
- **Aseguramiento de la calidad:** Sistema conformado por un equipo de personas del laboratorio de investigación, encargadas de asegurar el cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio, durante todo el proceso de investigación y con independencia de la conducción del estudio.
- **Buenas prácticas clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona la garantía de los datos y resultados son creíbles y precisos y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación, según lo dispuesto por la conferencia internacional de Armonización de requisitos técnicos para el registro de productos Farmacéuticos para uso Humano.
- **Buenas Prácticas de Manufactura en Ensayos Clínicos (BPM-EC):** Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos en investigación manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados para la investigación en etapa clínica que se efectúen en seres humanos.
- **Cancelación del ensayo clínico:** Procedimiento bajo el cual se dispone la desactivación permanente de la inscripción del centro de investigación en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) implicando la inhabilitación del centro de investigación para ejecutar ensayos clínicos. El registro de un centro de investigación se cancelará a solicitud del representante legal de la institución de investigación o como sanción impuesta por la OGITT del INS.



	PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"	Versión:	1
		Fecha de Elaboración:	09/05/2025

- **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes
- **Comité de Ética en Investigación:** Son instancias 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 favorable del protocolo de 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.
- **Consentimiento Informado:** - Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.
- **Ensayo clínico:** - A efecto de este Reglamento se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- **Proyectos de investigación:** Documento metodológico que describe el plan de trabajo para realizar un estudio o experimento científico. En él se establecen los objetivos, la metodología, los procedimientos y las condiciones para llevar a cabo la investigación.



7.2. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

6.2.1 Antecedentes

El Comité Institucional de Ética en Investigación fue creado y conformado por primera vez mediante Resolución Directoral N° 102-dg-HONADOMANI-SB/2008 desde entonces se han conformado 4 nuevos Comités con nuevos miembros. La Última conformación antes de la actual fue RD N°025-2019-

	PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"	Versión: 1
		Fecha de Elaboración: 09/05/2025

DG-HONADOMANI-SB Comité que después de la pandemia dejó de funcionar hasta la nueva conformación, según se evidencia en el libro de actas del Comité. Por lo que actualmente, el Comité Institucional de Ética en Investigación con RM N°103-2024-DG—HONADOMANI-SB es conformado por 11 miembros multidisciplinarios que en la TABLA N° 1 se describen.

Fortalezas, radica en que somos una institución docente con reconocida trayectoria, que abre las puertas a todas las instituciones que se dedican a la docencia e investigación, contamos con un Comité de Investigación y un Comité Institucional de Ética en investigación multidisciplinario que tiene como objetivo posicionarse como un Comité acreditado para ensayos clínicos.

Oportunidad: como Hospital Docente que forma médicos desde pregrado hasta especialidades por residentado, realiza convenios específicos suscritos por nuestra Institución con universidades de pregrado, cuyos acuerdos de partes han sido cursos que han beneficiado en un porcentaje a la capacitación (cinco/nueve) de los miembros del CIEI en el "**Curso de Metodología de la Investigación Clínica**" por la Universidad Peruana Cayetano Heredia, y todos los miembros la capacitación del curso de "**Ética en Investigación**". Contribuyendo a la certificación del CIEI.

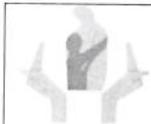
Debilidad: No estamos registrados como CIEI en el MINSA, nos falta levantar observaciones hechas por el INS; los recursos humanos no cuentan con capacitación en temas como: Buenas prácticas clínicas, y Metodología de la Investigación; Los miembros no tienen disponibilidad a tiempo completo para el CIEI, no contamos con un personal administrativo de apoyo para el CIEI; En relación a los recursos tecnológicos no contamos con un teléfono institucional para el Comité. Los Recursos documentario: No contamos con todos los documentos de gestión (Reglamento y manual) actualizados y/o no elaborados; No contamos con un presupuesto para el desarrollo de las actividades y cumplimiento de funciones del CIEI. Solo se revisan y aprueban trabajos descriptivos, no ensayos clínicos por falta de acreditación en ensayos clínicos del CIEI.

Amenazas: La disponibilidad de los miembros no es a tiempo completo. El trabajo es demandante y no hay un personal administrativo de apoyo. Demora en elaborar documentación faltante. Los miembros no priorizan la capacitación por sus trabajos recargados.



7.3. ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

El comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Docente Madre Niño San Bartolomé es un órgano que Evalúa y dictamina éticamente los protocolos de investigación, realiza seguimiento y monitoreo de los estudios aprobados, protege la vida, la salud, privacidad y dignidad de los participantes, asegurando que la investigación se realice de manera ética y



PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN
BARTOLOMÉ

Versión: 1

Fecha de
Elaboración: 09/05/2025

en cumplimiento de las regulaciones, fomentando la discusión sobre asuntos bioéticos de interés general.

Según el reglamento del CIEI con RD N°138-DG-HONADOMANI-SB-2016, donde se establecen los requisitos y estructura de la conformación de un Comité Institucional de Ética en Investigación.

N°	CARGO	Miembros Propuestos	Grupo Ocupacional
1	Mery Yanet Aranda Alberto	Presidente	Médico
2	Gerardo Segundo Zapata Chero	Secretario Técnico	Médico
3	Victor Rojas Zumarán	Miembro activo	Tecnólogo Médico
4	Francisco Lapouble Ramírez	Miembro Activo	Médico
5	Tania Ríos Marroquín	Miembro Activo	Médico
6	Mercedes Andrés Tenasoa	Miembro Activo	Enfermera
7	Jenny Verónica Chaico Paucca	Miembro Activo	Psicóloga
8	Lourdes Cecilia Carpio Sotelo	Miembro Activo	Abogada
9	Martha Antezana Bendezú	Miembro Activo	Mg Químico Farmacéutico
10	Lourdes Edith Padilla Maguiña	Miembro Activo	Medico
11	Oscar Arana Coaila	Miembro externo	Médico

- **MISION:** La Misión del Comité es velar por los derechos y la seguridad de la comunidad que participará en las investigaciones científicas, Brindarle al investigador instrumentos que le permitan realizar sus proyectos adecuadamente en un marco ético, desde inicio hasta el final.

VISION: "La visión del CIEI registrarse y acreditarse ante la entidad pertinente para proporcionar un servicio profesional con excelencia y calidad, tanto a los investigadores científicos como a la comunidad que participará en los diferentes proyectos de investigación".

- **Recursos Materiales:**

Infraestructura y Equipamiento

Contamos con área compartida con Investigación equipado con computadora e impresora para la gestión documental del CIEI. Su ubicación es poco accesible y visible al público.

No contamos con material de escritorio, papel, tintas para impresora, lapiceros.

- **Recursos Tecnológicos**

Contamos con un correo para el CIEI

Contamos con una pestaña en la página web de la Oficina de Docencia e Investigación que según vayan produciéndose directivas y documentos de gestión están accesibles para el público.



	PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ	Versión:	1
		Fecha de Elaboración:	09/05/2025

Contamos con Correo electrónico por webmaster

a. Procesos de atención al Usuario del CIEI

No contamos con teléfono celular para la atención del CIEI, usan número telefónico personal de la que hace las veces de la presidencia. (Observado por el INS).

No contamos con un personal administrativo para el Comité de ética de Investigación. (Observado por el INS).

Área de Ética e Investigación no muy accesible al público ni tiene rótulo.

b. Gestión de riesgos operacionales

La infraestructura poco accesible y poco visible

No contar con personal perenne para la atención al público usuario del CIEI tanto presencial como manejo de las comunicaciones.

Demora en elaborar documentos de gestión y respuesta a los investigadores

Riesgo Institucional de no acreditar como CIEI para ensayos clínicos

Riesgo de no incrementar el fondo intangible

7.3.1. Problema (Magnitud y características)

Tabla 1 Priorización de Problemas

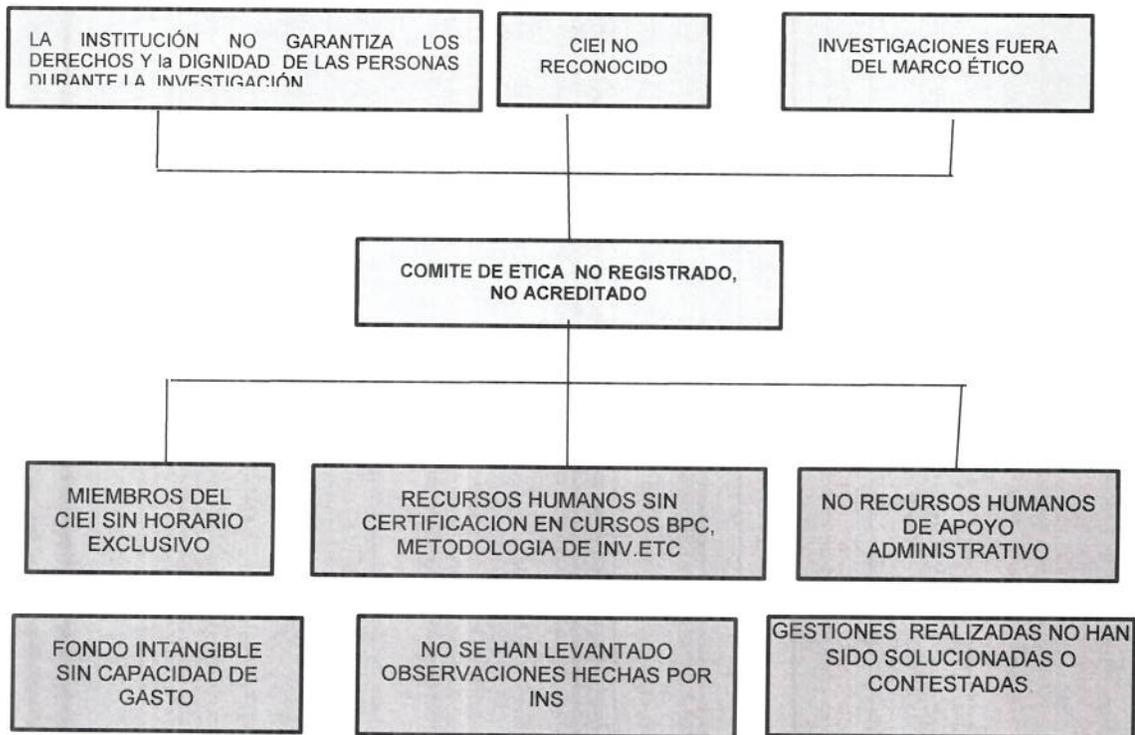
Problemas	Frecuencia (1-5) (Poco frec – Muy Frec)	Impacto (1-5) (Muy bajo – Muy Alto)	Vulnerabilidad (1-3) (Baja – Alta)	Valoración Val = F x I x V
Personal sin capacitación	3	4	5	60
Documentación administrativa faltante	4	5	4	80
No personal de apoyo administrativo	2	5	4	40
Falta de disponibilidad de tiempo	2	5	5	50



	PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ	Versión:	1
		Fecha de Elaboración:	09/05/2025

7.4. Causas del Problema

Árbol de Causa y Efecto



7.4.1. Población o entidades objetivo

- Recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes
- Gestantes y púerperas
- Mujer con patología ginecológica
- Trabajadores de salud
- Investigadores



7.4.2. Alternativas de solución

1. Gestionar Cursos para la capacitación del 100% de los miembros a través de la programación por el PDP o a través de los convenios específicos, de cursos en Metodología de investigación, en buenas prácticas clínicas, y Ensayos clínicos.
2. Gestionar ante las Jefaturas de departamentos, se les permita ausentarse dos horas semanales, a los miembros del comité para reuniones del CIEI, para asegurar su participación en las reuniones.

	PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"	Versión:	1
		Fecha de Elaboración:	09/05/2025

3. Contar con un personal administrativo para elaborar los documentos administrativos del Comité, realizar seguimiento de los documentos, recepción de documentos, mantener la base de datos actualizada, atender al público y responder a las consultas. Elaborar los documentos para responder a los investigadores. Coordinar reuniones, manejar el correo, actualizar documentos en la página web.
4. Elaborar documentación (check list) para solicitar la acreditación del CIEI ante el Instituto Nacional de Salud.

7.5. ARTICULACIÓN ESTRATÉGICA Y OPERATIVA

Las actividades del presente plan se alinean al OEI.04: Fortalecer la rectoría y la gobernanza sobre el Sistema de Salud; y la gestión institucional; para el desempeño eficiente; ético e íntegro; en el marco de la modernización de la gestión pública en su Acción Estratégica AEI.04.02: Gestión orientada a resultados al servicio de la población; con procesos optimizados y procedimientos administrativos simplificados del Plan Estratégico Institucional 2019-2027 ampliado del Ministerio de Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 172-2024-MINSA.

Además, está articulado operativamente a la actividad operativa 5000003 Gestión Administrativa de la Categoría Presupuestal 9001 Acciones Centrales del Plan Operativo Institucional (POI) 2025) del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

Tabla 2 Articulación Estratégica y Operativa

PEI Objetivos estratégicos	PEI Acciones estratégicas	Alineamiento con las Categorías Presupuestales del POI	Objetivo General del Plan de trabajo
OEI.04: Fortalecer la rectoría y la gobernanza sobre el Sistema de Salud; y la gestión institucional; para el desempeño eficiente; ético e íntegro; en el marco de la modernización de la gestión pública	AEI.04.02: Gestión orientada a resultados al servicio de la población; con procesos optimizados y procedimientos administrativos simplificados.	CP 9001 Acciones Centrales 500003 Gestión Administrativa	Garantizar que las investigaciones realizadas en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" se desarrollen bajo los más altos estándares éticos y científicos, en cumplimiento de la normativa peruana e internacional vigente, para proteger los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes en investigación, promover la integridad científica, y asegurar que los proyectos de investigación contribuyan al avance del conocimiento y a la mejora de la salud pública.

	PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"	Versión:	1
		Fecha de Elaboración:	09/05/2025

7.6. ACTIVIDADES POR OBJETIVOS

7.6.1. Descripción operativa:

Tabla 3 Matriz de Actividades por Objetivos

Objetivos específicos	Actividad	Unidad de Medida	Meta Anual	Responsable
1.Fortalecer la capacidad del Comité de Ética en Investigación	Elaboración del Plan de actividades del CIEI	Plan de Activ.	A	CIEI
	Monitoreo de cumplimiento de actividades del Plan	Informe	10	CIEI
	Coordinación de la contratación de un personal administrativo para el CIEI	Informe	1	CIEI
	Gestión de la Capacitación de los miembros	Certificado	36	CIEI
	Gestión de la adquisición de un teléfono móvil para el CIEI	Equipo	1	CIEI
2.Establecer y estandarizar procedimientos operativos	Elaborar nuevo Manual de Procedimientos del CIEI	Documento Gestión	1	CIEI
	Elaborar el Consentimiento Informado Institucional	Documento de Gestión	1	CIEI
	Actualización del Reglamento del CIEI	Reglamento	1	CIEI
3.Promover la integridad científica y la calidad de las investigaciones	Revisión y aprobación de proyectos de investigación	Informe	100	CIEI
	Implementación de Sesiones Ordinarias	Acta	24	CIEI
	Implementación de Sesiones Extraordinarias	Acta	12	CIEI
	Monitoreo de proyectos de investigación aprobados	Informe	10	CIEI
4. Promover la formalización del Comité Institucional de Ética en investigación	Solicitar el registro del Comité	Solicitud		CIEI
	Solicitar la Acreditación del CIEI	Solicitud		CIEI





7.7. COSTEO DE LAS ACTIVIDADES POR TAREA

Tabla 4 Matriz de Actividades por Objetivos

Objetivos	Actividades	Tareas	Insumo	Unidad de Medida del Insumo	Cantidad	Valorización soles
OE1: Fortalecer la capacidad del Comité de Ética en Investigación	1.1 Elaboración del Plan de actividades	Reuniones del CIEI	papel	Acta	4	10.00
		Levantamiento de observaciones	Horas hombre	Plan	2	00.00
		Solicitar aprobación	papel	RD	1	10.00
	1.2 Monitoreo del Plan	Elaborar instrumento de monitoreo	papel	Instrumento	1	00.00
		Elaborar informe de monitoreo	Papel, tóner	Informe	12	10.00
	1.3 Coordinación de la contratación de un personal administrativo para el CIEI	Elaboración del Perfil de Puesto	papel	Informe	1	54,000.00
		Elaboración de los Términos de Referencia	papel	Términos de referencia	1	10.00
		Elaboración del Requerimiento para contratación de personal.	Tóner	Requerimiento	1	10.00
		Seguimiento de la Contratación	Computadora	Expediente	1	00.00
	1.4 Gestión de la Capacitación de todos los miembros	Solicitud para la inclusión de capacitación en el Plan de Desarrollo de las Personas	Papel, tóner	Informe	1	10.00
		Elaboración de los Términos de Referencia	Papel	Términos de referencia	11	10.00
		Curso de Certificación en Buenas Prácticas Clínicas	Papel	Certificado	11	3,000.00
		Curso de Certificación en Ética en investigación	Papel	Certificado	11	3,000.00
		Curso de o Certificación en Metodología de la Investigación en ensayos clínicos	Papel	Certificado	11	3,000.00
		Elaboración de los Términos de Referencia	Papel	Términos de referencia	1	10.00
Curso sobre ensayos clínicos, flujos		Papel	Certificado	1	500.00	





PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN
BARTOLOMÉ

Versión: 1

Fecha de
Elaboración: 09/05/2025

		Seguimiento de la Ejecución de capacitaciones	-	Expediente	1	00.00
		Evaluación de la ejecución de capacitaciones	Papel	Informe	1	10.00
	1.5. Gestión de la adquisición de un teléfono móvil para el CIEI	Elaboración de las especificaciones técnicas para equipo móvil	Papel	Especificaciones Técnicas	1	1,000.00
		seguimiento del requerimiento	papel	Requerimiento	1	10.00
		Evaluación de la Adquisición de equipo móvil	papel	Informe	1	10.00
		Servicio de Telefonía móvil	servicio	Recibo	1	1,200
<i>OE.2: Establecer y estandarizar procedimientos operativos</i>	2.1: Elaborar nuevo Manual de Procedimientos del CIEI	Revisión de normatividad y formato de Manual de procedimientos	Papel, tóner	Documento	1	100.00
		Elaboración de los procedimientos del Comité	Papel, tóner	Documento	1	100.00
		Solicitar su aprobación	Papel	RD	1	00.00
	2.2 Elaborar el Consentimiento Informado Institucional	Revisión de normatividad y estructura de un consentimiento informado en ensayos clínicos	Papel, tóner	Documento	1	10.00
		Solicitar aprobación	Papel	RD	1	00.00
	2.3 Actualización del Reglamento del CIEI	Revisión de normativa actual	Papel, tóner	Reglamento	1	100.00
		Solicitar su aprobación	Papel, tóner	RD	1	00.00
	<i>OE3: Promover la integridad científica y la calidad de las investigaciones</i>	3.1 Revisión y aprobación de proyectos de investigación	Elaboración instrumento para evaluar proyectos	Papel, tóner	Lista de chequeo o formulario	1
Solicitar aprobación del Instrumento			Papel, tóner	Informe	3	10.00
Seguimiento a su formalización			-	Expediente	3	00.00
3.2: Implementación de las sesiones ordinarias		Monitoreo del desarrollo de la investigación	Papel tóner, pasajes	Acta	1	605.00
		Evaluación de cumplimiento de actividades	Papel, tóner, Libro de Actas	Acta	4	116.00





PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN
BARTOLOMÉ

Versión: 1

Fecha de
Elaboración: 09/05/2025

		Aprobación de proyectos de investigación	Papel tóner, lapicero, archivador	Informe	100	116.00
	3.3 Implementación de sesiones extraordinarias	Elaboración de documentos para el investigador	Papel tóner	Oficio	200	200
		Evaluación de cumplimiento de metas	Papel , tóner	Acta	4	28.00
	3.4 Monitoreo de proyectos de investigación aprobados	Evaluación , seguimiento	Papel, tóner y computadora	Acta	4	28.00
OE4: Promover la formalización del Comité Institucional de Ética en Investigación	4.1 Solicitar el registro del CIEI	Solicitar a los miembros documentación requerida	Papel, tóner	Solicitud		10.00
		Verificación de documentos requeridos completos	Papel, tóner	Lista de chequeo		10.00
		Registro del Comité en mesa de partes virtual del MINSA	Tiempo/persona	Certificados		00.00
		Recibir la Visita del INS	Papel, agua	Expediente		50.00
		Monitorizar confirmación vía correo	Tiempo/hombre	Expediente		00.00
	4.2 Solicitar la Acreditación del CIEI	Elaborar carta dirigida al Director General de la OGITT	Papel, tóner	Carta		10.00
		Recabar requisitos	Papel, tóner,	Documento		10.00
		Elaborar expediente con requisitos	Papel, tóner	Documento		10.00
		Verificación de la documentación requerida	Papel, tóner	Lista de chequeo		10.00
		Recibir la visita de un representante de OGITT	Papel, tóner , break	Acta		50.00
		Seguimiento a través de la mesa de partes virtual	Computadora	Informe		10.00
		Revisar correo de confirmación de acreditación o no	Papel tóner	certificado		10.00
	COSTO TOTAL					

*Los costos han sido obtenidos de la Programación Multianual remitida al MEF



02	PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"	Versión	1
		Fecha de Elaboración	02/05/2025

7.8. PRESUPUESTO

El presupuesto requerido para la implementación del presente Plan de Actividades asciende a s/.67,413.00

7.9. FINANCIAMIENTO

El financiamiento del presente plan se realiza mediante recursos asignados por la institución a la Dirección General del cual depende el Comité de Institucional de Ética en Investigación, en la fuente de financiamiento de Recursos Ordinarios.

7.10. MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL PLAN

El monitoreo, supervisión y evaluación del Plan de Actividades del Comité de Institucional de Ética en Investigación es responsabilidad de cada uno de sus miembros, los cuales deben realizarlo en base a los indicadores identificados en la siguiente tabla.

Tabla 6 Matriz de Indicadores del Plan

OBJETIVO	INDICADOR	FÓRMULA	UNIDAD DE MEDIDA	META PROGRAMADA	FUENTE DE INFORMACIÓN	RESPONSABLE
OG: Garantizar que todas las investigaciones que evalúa, aprueban y supervisa se desarrollen bajo los más altos estándares éticos y científicos, en cumplimiento con la normativa peruana e internacional vigente, para proteger los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes en investigación, promover la integridad científica, y asegurar que los proyectos de investigación contribuyan al avance del conocimiento y a la mejora de la salud pública.	Porcentaje de proyectos de investigación que cumplen estándares éticos	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de proyectos de investigación aprobados por el Comité de Ética}}{\text{N}^\circ \text{ de proyectos de investigación presentados}} \times 100$	Porcentaje	100%	Informe del Comité de Ética presentado al INS	CIEI
OE1: Fortalecer la capacidad del comité de ética en investigación	PORCENTAJE DE MIEMBROS CERTIFICADOS EN METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de miembros del Comité de Ética certificados en metodología de la investigación}}{\text{N}^\circ \text{ de miembros del Comité de Ética}} \times 100$	Porcentaje	90%	Informe del Comité de Ética presentado al INS	CIEI
	PORCENTAJE DE MIEMBROS CERTIFICADOS EN ETICA EN INVESTIGACION	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de miembros del Comité de Ética certificados en Ética en investigación}}{\text{N}^\circ \text{ de miembros del Comité de Ética}} \times 100$	Porcentaje	100%	Informe del Comité de Ética presentado al INS	CIEI
OE2: Establecer y estandarizar procedimientos operativos	Nº DE DOCUMENTOS DE GESTIÓN ELABORADOS	Sin fórmula	Número	3	Reporte de seguimiento del POI	CIEI
OE3: Promover la integridad científica y la calidad de las investigaciones	MONITOREO DEL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES	$\frac{\text{N}^\circ \text{ investigaciones monitorizadas}}{\text{N}^\circ \text{ de proyectos de investigación presentados}} \times 100$	Porcentaje	60%	Informe del Comité de Ética	CIEI

	PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"	Versión:	1
		Fecha de Elaboración:	09/05/2025

OBJETIVO	INDICADOR	FÓRMULA	UNIDAD DE MEDIDA	META PROGRAMADA	FUENTE DE INFORMACIÓN	RESPONSABLE
		Total de investigaciones en Desarrollo			presentado al INS	
OE4: Promover la formalización de CIEI	N° DE PROCEDIMIENTOS DE FORMALIZACIÓN DEL CIEI	Sin fórmula	Porcentaje	2	Informe del INS	CIEI

VIII. RESPONSABILIDADES

- Elaboración / Actualización del Plan: Miembros del CIEI
- Aprobación del Plan, Asesoría Legal, Planeamiento, Recursos Humanos
- Difusión del Plan, Presidente del Comité de Ética y Jefe de la Oficina de Docencia e Investigación.
- Implementación de las actividades del plan: Miembros del Comité Institucional de ética en Investigación (Presidenta y Secretario Técnico)
- Seguimiento y Evaluación del Plan. Miembros del Comité Institucional de ética en Investigación

IX. ANEXOS

ANEXO 1: **Tabla 5 Programación de Actividades**

ANEXO 2: **Matriz de seguimiento y de metas físicas**





PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión: 1

Fecha de Elaboración: 09/05/2025

Actividad	Descripción	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	CIEI			
OE 2: ESTABLECER Y ESTANDARIZAR PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS	Gestión de la adquisición de un teléfono móvil para el CIEI	Elaboración de las especificaciones técnicas para equipo móvil																																1	CIEI	
		Elaboración y seguimiento del requerimiento	1																															1	CIEI/LOG.	
		Evaluación de la Adquisición de equipo móvil	1																															1	CIEI	
		Revisión de contenido y formato de un manual de procedimientos	DOCUMENTO DE GESTIÓN																															1	CIEI	
OE 3: PROMOVER LA INTEGRIDAD CIENTÍFICA Y LA CALIDAD DE LAS INVESTIGACIONES	Elaborar nuevo Manual de Procedimientos del CIEI	Revisión de normativa del contenido del consentimiento informado																																1	CIEI	
		Revisión de normatividad actual	DOCUMENTO																															1	CIEI	
		Elaboración instrumento para evaluar proyectos	INFORME																															1	CIEI	
		Solicitar aprobación del Instrumento	Expediente																															1	CIEI	
OE 4: PROMOVER LA FORMALIZACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Implementación de Sesiones Ordinarias del CIEI	Seguimiento a su formalización																																1	CIEI	
		Monitoreo de las investigaciones	INFORME																															1	CIEI	
		Evaluación de cumplimiento de actividades	ACTA																															1	CIEI	
		Elaboración de documentos para el investigador	INFORME																																2	CIEI
OE 4: PROMOVER LA FORMALIZACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Implementación de Sesiones Extraordinarias del CIEI	Evaluación de cumplimiento de metas																																2	CIEI	
		Solicitar a los miembros documentación requeridos	SOLICITUD																																2	CIEI
		Verificación de documentos requeridos completos	LISTA DE CHEQUEO																																2	CIEI
		Registro del Comité en mesa de partes virtual del MINSa	CERTIFICADOS																																2	CIEI
OE 4: PROMOVER LA FORMALIZACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Solicitar el Registro del CIEI	Recibir la Visita del INS																																2	CIEI	
		Monitorizar confirmación vía correo	EXPEDIENTE																															2	CIEI	





PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN
BARTOLOMÉ"

Versión: 1

Fecha de
Elaboración: 09/05/2025

ANEXO 2. Matriz de seguimiento y de metas físicas

Objetivo General:	Objetivos Específicos	Actividad / Tareas	Unidad de Medida	Programación de Metas Físicas																				
				I Sem			II Sem			III Sem			IV Sem			Anual								
				Prog	Ejec	% Ejec	Prog	Ejec	% Ejec	Prog	Ejec	% Ejec	Prog	Ejec	% Ejec	Prog	Ejec	% Ejec						
Garantizar que todas las investigaciones que evalúa, aprueba y supervisa se desarrollen bajo los más altos estándares éticos y científicos, en cumplimiento con la normativa peruana e internacional vigente, para proteger los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes en investigación, promover la integridad científica, y asegurar que los proyectos de investigación contribuyan al avance del conocimiento y a la mejora de la salud pública.	OE1: FORTALECER LA CAPACIDAD DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Coordinación de la contratación de un personal administrativo para el CIEI	Informe	1		0																		
		Gestión de la Capacitación de todos los miembros	Certificado		8				12															
		Elaboración del requerimiento de capacitación	Equipo	1					1															
		Gestión de la adquisición de un teléfono móvil para el CIEI	Documento Gestión				1																	
OE2: ESTABLECER Y ESTANDARIZAR PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS		Elaborar nuevo Manual de Procedimientos del CIEI	Documento de Gestión			1																		
		Elaborar el Consentimiento Informado Institucional	Reglamento	1																				
		Actualización del Reglamento del CIEI	Informe										1											
		Revisión y aprobación de proyectos de investigación	Acta	30		30			30															
OE3: PROMOVER LA INTEGRIDAD CIENTÍFICA Y LA CALIDAD DE LAS INVESTIGACIONES		Implementación de sesiones ordinarias	Acta	2		2			2															
		Implementación de las sesiones extraordinarias	Acta	1		2			2															
		Solicitar Registro del CIE	Memorando																					
OE4: PROMOVER LA FORMALIZACIÓN DEL CIEI		Solicitar Acreditación del CIEI	Carta																					

