PLAN DE CAPACITACIÓN A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI)

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

2024 - 2025

FIRMA DIGITAL
Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja
Firmado digitalmente por PASTRANA HUANCA Juddy Jenny FAU 20552196725 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 17.12.2024 09:45:16 -05:00

FIRMA DIGITAL
Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja
Firmado digitalmente por MARTINEZ ESTEBAN Peggy Carol FAU 20552196725 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06.11.2024 12:53:34 -05:00

FIRMA DIGITAL
Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja
Firmado digitalmente por GRANADOS GUIBOVICH Katia Anahi FAU 20552196725 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06.11.2024 15:01:38 -05:00

PLAN DE CAPACITACIÓN A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI) 2024-2025

El Comité institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja INSN SB, tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o que potencialmente participarán de un proyecto de investigación, prestando especial atención a los estudios que involucren personas vulnerables, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

1. Finalidad:

Contar con un documento de gestión administrativa, donde se muestre la planificación de las capacitaciones para los miembros del CIEI del INSN-SB y se programen actividades inherentes al cumplimiento de sus funciones.

2. Objetivo:

Fortalecer las capacidades de los miembros del CIEI en aspectos éticos y científicos, orientándolos hacia una revisión rigurosa y fundamentada de los proyectos de investigación, para garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes sujetos de estudio.

3. Ámbito de aplicación:

De uso y aplicación de todos los miembros del CIEI, personal administrativo y de apoyo relacionado con los proyectos de investigación y ensayos clínicos en el INSN SB.

4. Base Legal:

NORMAS NACIONALES:

- Decreto Supremo Nº 021-2017-SA – Reglamento de Ensayos Clínicos
- Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA - Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.
- Resolución Directoral N°034-2017/DG/INSNSB/T - Reglamento del Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja
- Resolución Directoral N°154-2020-DG-INSNSB - Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja
- Resolución Directoral N°018-2021-DG-INSNSB - Manual de Procedimiento del Comité Institucionales de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES

- Código de Núremberg, 1947.
- Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- Informe Belmont, 1979
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, 2013.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
    -) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks, OMS 2016.
- Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

5. Responsable:

Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN SB.

6. Justificación:

Capacitar a los miembros del Comité de Ética en Investigación (CIEI) es crucial por varias razones:

a. **Protección de los participantes:** La formación garantiza que los miembros del CIEI comprendan a fondo los principios éticos y las normativas necesarias para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación, especialmente en estudios clínicos.

b. **Cumplimiento normativo:** Los miembros del CIEI deben estar actualizados en cuanto a regulaciones locales e internacionales. La capacitación asegura que los miembros puedan evaluar los proyectos conforme a estas normativas.

c. **Toma de decisiones informadas:** La capacitación les proporciona el conocimiento necesario para analizar críticamente los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación, garantizando una revisión rigurosa y basada en criterios científicos.

d. **Gestión de conflictos de interés:** Al estar bien capacitados, los miembros del CIEI pueden identificar y manejar posibles conflictos de interés de manera adecuada, promoviendo la transparencia y la integridad en el proceso de revisión.

e. **Adaptación a cambios en la investigación:** La investigación científica está en constante evolución, especialmente en áreas como la genética, inteligencia artificial o medicina personalizada. La formación continua permite que los miembros del CIEI se mantengan al día con estos avances y adapten sus evaluaciones a nuevas áreas de estudio.

f. **Credibilidad y confianza:** Un comité bien capacitado genera confianza entre investigadores, instituciones y el público, asegurando que las decisiones tomadas son fundamentadas y que los estudios cumplen con altos estándares éticos.

Capacitar al personal del CIEI fortalece la calidad del proceso de revisión ética y la protección de los participantes, lo que es fundamental para el éxito de la investigación.

Es necesario remarcar que los planes de capacitación son diseñados a la medida, y de acuerdo con los requerimientos y necesidades de cada proyecto de investigación o ensayo clínico. Existen entrenamientos virtuales como: El Curso Básico de Ética en Investigación, el Curso Avanzado de Ética en Investigación, Curso de Buenas Prácticas Clínicas, todos ellos de la plataforma CITIPROGRAM. También existen cursos presenciales como: El Proceso de Consentimiento Informado y Responsabilidades del Investigador.

7. Programa de Capacitaciones:

Los entrenamientos deben realizarse cada año, manteniendo una copia de los certificados en el archivo físico y virtual del CIEI, así como en cada archivo de estudio clínico si lo requiriese.

Tipo Entrenamiento	Descripción	Enlace Web	Fecha	Número de Miembros que recibirán capacitación
Curso de Ética en Investigación del Investigador Principal. (Vigencia cada 3 años)	Curso necesario para conocer todas consideraciones éticas para la presentación de proyectos de investigación que involucre seres	https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/research-ethics-online-training-v2/	Enero 2024 – Diciembre 2025	20

	humanos.			
Curso Avanzado de Ética en investigación (Vigencia cada 2 años).	Curso necesario para conocer todos los aspectos éticos de la investigación científica.	Plataforma CITIPROGRAM https://www.citiprogram.org/members/index.cfm?pageID=50 https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/essential-elements-ethics/)*/	Enero 2024 – Diciembre 2025	20
Buenas Prácticas Clínicas (GCP, por sus siglas en inglés) (Vigencia cada 3 años)	Curso necesario para conocer todos los aspectos éticos y de seguridad de un estudio con seres humanos.	Plataforma CITIPROGRAM https://www.citiprogram.org/members/index.cfm?pageID=50 https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/essential-elements-ethics/)*/	Enero 2024 – Diciembre 2025	5
Mesa Redonda sobre Ética en Investigación en el INSN SB.	Mesa redonda que reúne a varios expertos para debatir y discutir sobre consideraciones éticas en investigación.	Organizado por el CIEI del INSN SB	Julio – Agosto 2025	20

Estrategia:

Con el fin de ejecutar el presente plan de capacitación se tomarán las siguientes acciones:

a) Velar que todos los miembros del CIEI INSN-SB tengan la certificación actualizada del curso mediante una estrategia de difusión, utilización de flyers y comunicación constante con cada uno de los miembros del CIEI e investigadores.

b) Promover conversatorios entre los miembros del CIEI e investigadores, con el fin de recoger lecciones aprendidas y experiencias relacionadas con la ética en investigación, así como las revisiones éticas de los proyectos de investigación.

c) Realizar el monitoreo de los eventos de capacitación que se ofrecen en el mercado y que son ofrecido de manera gratuita, para contribuir con el fortalecimiento de las capacidades éticas en investigación.

8. PRESUPUESTO

El presente plan no requiere presupuesto, debido a que las capacitaciones programadas son de acceso libre y gratuito y se encuentran en los links señalados en el ítem 7 del presente documento.

9. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN

El presente Plan será implementado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, la Sub-Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica y la Unidad de Desarrollo de la Investigación Tecnologías y Docencia.

10. ACCIONES DE SUPERVISIÓN, MONITOREO Y EVALUACIÓN DEL PLAN

El presente Plan será monitoreado y evaluado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, la Sub-Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica, la Unidad de Desarrollo de la Investigación Tecnologías y Docencia durante el año en curso.

Dr. Elías Melitón Arce Rodríguez
Presidente
Comité Institucional de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja