



PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN Y ACTIVIDADES

2023

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN DEL INSN SB**

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

I. INTRODUCCIÓN

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) es establecido por mandato de la institución de investigación, siendo una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargados 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 de cualquier tipo de protocolo de estudio que los incluya, la competencia de los investigadores y la idoneidad de las instalaciones.

El CIEI-INSN SB se conforma a través de la Resolución Directoral N° 018/2013/INSN-SB/T el 11 de diciembre de 2013, la cual fue modificada con Resolución Directoral N° 145/2015/INSN-SB/T del 10 de noviembre de 2015. Actualmente el CIEI está conformado por el presidente, una secretaria técnica quienes se integran como miembros titulares. En total están conformados por 09 miembros titulares y 09 miembros alternos. Esta reconfiguración está avalada mediante la última Resolución Directoral N° 000170-2022-DG-INSNSB.

A través de la Resolución Directoral N° 112-2020-DG-INSNSB, se aprueba el Reglamento y mediante la Resolución Directoral N° 018-2021-DG-INSNSB se aprueba el Manual de Procedimientos.

El presente plan constituye un documento en el que se muestran las actividades a realizarse por parte de los miembros del CIEI.

Dentro de las actividades planteadas para este año se encuentra: (i) sesiones ordinarias, (ii) capacitaciones y (iii) monitoreo de proyectos de investigación aprobados.

La capacitación de los miembros del CIEI del INSN SB se compone por un conjunto de actividades de capacitaciones académicas que el INSN SB brindará, las mismas que se desarrollarán durante todo el 2023, a fin de que los miembros adquieran nuevas habilidades que le permitan desarrollar su labor dentro del Comité.

El Artículo 61 b) del Reglamento de Ensayos clínicos indica que 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. Es así que basado en esta normativa se requiere que se implemente las medidas necesarias para el cumplimiento de estas disposiciones.

II. FINALIDAD

Programar actividades a los miembros del CIEI que permitan el buen desarrollo de las responsabilidades del CIEI.

Capacitar a los miembros del CIEI –INSN SB, tanto en aspectos éticos como científicos relacionados a la investigación, velando por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes sujetos en las investigaciones.

Monitorear los proyectos de investigación aprobados con la finalidad de que estos se están desarrollando de manera responsable.

III. OBJETIVO

Cumplir con las actividades programadas.

Proporcionar capacitaciones a los miembros del CIEI relacionadas tanto a su expertis como capacitaciones relacionadas a la ética y a la investigación.

Cumplir con el monitoreo de los proyectos de investigación, salvaguardando la integridad de los sujetos de investigación.

IV. BASE LEGAL

NORMAS NACIONALES

- a) Decreto Supremo N° 021-2017-SA – Reglamento de Ensayos Clínicos
- b) Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA - Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos
- c) Resolución Directoral N° 034-2017/DG/INSNSB/T - Reglamento del Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja
- d) Resolución Directoral N° 154-2020-DG-INSNSB - Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja
- e) 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

- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- e) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- g) Informe Belmont, 1979
- h) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- i) Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.

- j) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- k) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- l) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, 2013.
- m) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- n) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- o) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- p) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- q) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- r) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- s) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- t) *"Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks"*, OMS 2016.
- u) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

V. AMBITO DE APLICACIÓN

Es de aplicación y cumplimiento obligatorio para los miembros del CIEI INSN SB, la UDITD y la Dirección General del INSN SB.

VI. CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES 2023

1. CAPACITACIÓN VIRTUAL EXTERNA

| TEMA | FECHA | ORGANIZADOR |
|---|----------------------|--------------|
| Curso de Ética en Investigación Básico - Avanzado | Durante todo el 2023 | CITI PROGRAM |

Estrategia:

Ejecutar el Plan de capacitación durante el año. El curso organizado por el CITI se realizará durante las sesiones del CIEI y/o de manera asincrónica.

Realizar el monitoreo de los eventos de capacitación que se ofrecen en el mercado.

Evaluar las capacitaciones que demanda el CIEI.

Modalidad:

El curso brindado por el CITI PROGRAM será realizado al inicio de las sesiones programadas.

Se presentará la lectura la cual será, revisada y discutida por todo el comité lo cual tendrá una duración máxima de 30 minutos.

Se dispondrá de 10 minutos para que los miembros presentes realicen el examen virtual, de necesitar más tiempo para la discusión esta se pasará para la siguiente sesión.

Se repetirá la misma acción hasta completar el módulo y lograr la certificación.

VII. DIAGNÓSTICO

VII.1 ANÁLISIS DE LA DEMANDA

| Actividad / Producto | Ejecución 2019 | Ejecución 2020 | Ejecución 2021 | Ejecución 2022 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Actas de reunión del Comité de Ética | 22 | 22 | 22 | 22 |
| Integrantes del Comité de ética capacitados | 3 | 2 | 3 | 5 |
| Proyectos aprobados por Comité de Ética | 36 | 42 | 19 | 35 |
| Monitoreo de proyectos de investigación aprobados por el CIEI | 0 | 0 | 6 | 13 |

Durante el 2022 se tuvieron 22 sesiones realizadas de manera virtual, no se reprogramaron reuniones por falta quorum, 05 integrantes del CIEI se capacitaron en temas relacionados a la ética, 35 proyectos fueron aprobados por el comité y 13 proyectos fueron monitorizados.

VII.2 ANÁLISIS DE LA OFERTA

7.2.1 Cartera de Servicios

Evaluación y monitoreo de proyectos de investigación observacionales y de ensayos clínicos.

Recursos humanos

01 Presidente (se integra como parte de los miembros titulares)

01 Secretaria Técnica (se integra como parte de los miembros titulares)

09 Miembros titulares

09 Miembros alternos

01 Secretaria Administrativa

Infraestructura y equipamiento

- 01 sala de reuniones que cuenta con 01 computadora, 01 televisor de 65", 01 mesa de trabajo y 01 mueble con divisiones para guardar acervo documentario (incluye llaves)
- 01 área administrativa que cuenta con 02 escritorios, 01 computadora, 01 impresora, 01 mueble para guardar las investigaciones (incluye llaves), 01 mueble aéreo (incluye llaves) y 01 pizarra.
- 01 Ambiente para el almacenamiento de documentación relacionada a ensayos clínicos.

VIII. CRONOGRAMA DE SESIONES

HORARIO: 12:00 A 14:00

| FECHA | N° SESIÓN |
|------------|-----------|
| 19/01/2023 | 1° |
| 02/02/2023 | 2° |
| 16/02/2023 | 3° |
| 02/03/2023 | 4° |
| 16/03/2023 | 5° |
| 13/04/2023 | 6° |
| 27/04/2023 | 7° |
| 11/05/2023 | 8° |
| 25/05/2023 | 9° |
| 08/06/2023 | 10° |
| 22/06/2023 | 11° |
| 06/07/2023 | 12° |
| 03/08/2023 | 13° |
| 17/08/2023 | 14° |
| 07/09/2023 | 15° |
| 21/09/2023 | 16° |
| 05/10/2023 | 17° |
| 19/10/2023 | 18° |
| 09/11/2023 | 19° |
| 23/11/2023 | 20° |
| 07/12/2023 | 21° |
| 21/12/2023 | 22° |

IX. CRONOGRAMA DE MONITOREO DE PROYECTOS APROBADOS

| PROYECTO DE INVESTIGACIÓN/TESIS | | | | | |
|---------------------------------|--------|-------------------------------|---|------------------|--------------------|
| N° | Código | Investigador | Nombre del Proyecto | Revisor (es) | Fecha de Monitoreo |
| 1 | 365 | DR. CARLOS DÍAZ | ASOCIACIÓN ENTRE EL GENOTIPO DEL CYP2C19 SOBRE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE VORICONAZOL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA AGUDA Y/O SOMETIDOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. | DR. CARRASCO | SETIEMBRE |
| 2 | 367 | DR. BLANCA SALAZAR | DESARROLLO DE UNA APLICACIÓN PARA LA MEDICIÓN AUTOMÁTICA DE LA INDURACIÓN EN LA PRUEBA DE TUBERCULINA BASADO EN ANÁLISIS DE IMÁGENES Y TERMOGRAFÍA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS (ESTUDIO ANIMA-TB) | DR. FUENTES | SETIEMBRE |
| 3 | 607 | DR. JUAN PABLO SÁNCHEZ | EFFECTIVIDAD DEL USO DEL MODELADO EN 3D COMO HERRAMIENTA PARA REDUCIR LOS TIEMPOS QUIRÚRGICOS EN CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, EN EL INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA | DRA. RIZO PATRÓN | OCTUBRE |
| 4 | 633 | DR. CHIARA | CARACTERIZACIÓN Y COMPARACIÓN GENÓMICA DE CULTIVOS GRAM NEGATIVOS RESISTENTES A ANTIBIÓTICOS AISLADOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL INSN-SB. | DRA. RIZO PATRÓN | OCTUBRE |
| 5 | 634 | QF. GRACIELA TAIPE | INTEGRACIÓN DE UN ALGORITMO FARMACOCINÉTICO PARA MONITORIZACIÓN DE TRATAMIENTO EN INFECCIONES POR BACTERIAS GRAMPOSITIVAS RESISTENTES EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS | DRA. COLONO | OCTUBRE |
| 6 | 506 | INDIRA NIVÍN COLCAS DE FLOWER | PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DEL TRAUMA PEDIÁTRICO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA EN EL PERIODO ENERO 2016 – OCTUBRE 2020 | DR. OTA | NOVIEMBRE |
| 7 | 643 | DR. CHIARA | BIOMARCADORES DEL LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO COMO PREDICTORES DE RESULTADO CLÍNICO EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE VENTRICULITIS ASOCIADA A DISPOSITIVO DE DERIVACIÓN EXTERNO EN EL INSN-SB | DRA. RIZO PATRÓN | NOVIEMBRE |
| 8 | 645 | JENY BAZALAR MONTOYA | MANIFESTACIONES RENALES EN NIÑOS DIAGNOSTICADOS CON INFECCIÓN POR SARS-COV-2 EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA | DR. OTA | NOVIEMBRE |

X. PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES DEL CIEI

| ACTIVIDADES | INDICADOR | UNIDAD DE MEDIDA | BASE | TRIMESTRE | | | | TOTAL |
|---|--|----------------------------|------|-----------|----|-----|----|-------|
| | | | | I | II | III | IV | |
| Sesiones | N° de sesiones | Acta | 22 | 5 | 6 | 6 | 5 | 22 |
| Evaluación ética de proyectos por CIEI | N° de proyectos aprobados por CIEI | Proyectos de investigación | 21 | 9 | 9 | 9 | 9 | 36 |
| Evaluación ética de reportes de caso por CIE | Nro. de reportes de caso aprobados por CIE | Reportes de caso | 0 | 0 | 3 | 2 | 2 | 7 |
| Renovación de los proyectos aprobados por el CIEI | Nro. de renovaciones aprobadas por el CIEI | Aprobados | 0 | 1 | 3 | 3 | 3 | 10 |
| Capacitación del CIEI | N° de miembros capacitados | Constancias | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 10 |
| Elaboración del Plan de capacitación y actividades 2023 | N° de Plan de capacitación y actividades | Plan | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Monitoreo de proyectos de investigación | N° de monitoreo | Informe | 13 | 0 | 0 | 7 | 8 | 15 |
| Elaboración de la Memoria Anual 2022 | N° de memoria anual | Memoria | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |

El Comité de Ética del INSN-SB evaluará las investigaciones, durante la etapa de formulación y ejecución, con el fin de salvaguardar los derechos y la seguridad ante riesgos potenciales que pudieran afectar a los sujetos de investigación. El Comité de ética realizará el seguimiento y monitoreo de los proyectos aprobados, se utilizarán herramientas informáticas para el monitoreo (SIMOR).

Se desarrollará capacitaciones para el Comité de Ética, con el fin de mejorar las competencias para ello se realizará actividades inherentes a la investigación para ello la UDITD continuará con la renovación del programa CITI para la certificación en ética de los miembros del Comité de Ética.

Se elaborará la memoria anual del CIEI a fin de difundir las actividades del comité.

XI. PRESUPUESTO

El presente plan, no requiere presupuesto adicional, sus actividades están presupuestadas en el Plan de la Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica 2023.

XII. 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 Tecnológicas y Docencia.

XIII. 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 y la Unidad de Planeamiento y Presupuesto de manera semestral.



Dr. Elías Melitón Arce Rodríguez

Presidente

Comité Institucional de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja