



## Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 01 de julio de 2024.



**VISTOS:** Informe Legal Nº 105-2024-DIRESA-HRM-AL/01 de fecha 01 de julio de 2024 del Área de Asesoría Legal, Informe Nº 415-2024-DIRESA-HRM/05 de fecha 20 de junio de 2024 de la Jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad, Informe Nº 046-2024-DIRESA-HRM/05/SVCV-MC de fecha 18 de junio de 2024 del Médico Prestacional de la UGC, Informe Nº 476-2024-DIRESA-HRM-03 de fecha 10 de junio de 2024 de la Jefatura de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Informe Nº 021-2024-DIRESA-HRM/AFP de fecha 06 de junio de 2024 de la profesional de la Oficina de Planeamiento, Informe Nº 193-2024-DIRESA-HRM/08 de fecha 07 de mayo de 2024 de la Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, y;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ejecutiva Regional Nº 0101-2011-GR/MOQ, del 15 de febrero del 2011, se resuelve crear la Unidad Ejecutora 402 Hospital Regional de Moquegua, en el Pliego Nº 455 Gobierno Regional del Departamento de Moquegua, para el logro de objetivos y la contribución de la mejora de la calidad y cobertura del servicio público de salud y que por la función relevante la administración de la misma requiere independencia para garantizar su operatividad, teniendo como representante legal a su director;



Que, los numerales XV y XVI del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, disponen 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. El Estado promueve la educación en salud en todos los niveles y modalidades;

Que, el artículo 16 del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2006-SA, señala que dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo se podrá desarrollar actividades de docencia e investigación. La participación de pacientes en programas de entrenamiento clínico o para obtener información con propósito de investigación, debe ser voluntaria;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, el mismo que regula en su capítulo VII, sobre la conformación, funciones y demás actividades que realizan los comités Institucionales de Ética en Investigación (CEI) acreditados para revisar y aprobar ensayos clínicos;

Que, el artículo 58 del mencionado reglamento, denomina al Comité Institucional de Ética en Investigación (CEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación, universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por 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 usaran al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación;

Que, por otro lado, mediante Resolución Ministerial Nº 233-2020/MINSA se aprueba el documento técnico denominado "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos, que tiene por objetivo establecer consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos realizadas en el Perú";

Que, con Resolución Ejecutiva Directoral Nº 129-2024-DIRESA-HRM/DE de fecha 08 de mayo de 2024, se reconformo el COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA;

Que, a través de Informe Nº 193-2024-DIRESA-HRM/08 de fecha 07 de mayo de 2024, la Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, remite el "Plan Anual de Actividades del Comité Institucional de Ética del Hospital Regional de Moquegua", a fin de que se apruebe con acto resolutorio;

Que, el mencionado Plan, tiene por objetivo, lograr que el desarrollo de las actividades de investigación con interacción de seres humanos cumpla los principios de ética normatizados a nivel nacional e internacional, teniendo la debida capacitación para la evaluación de los estudios que se propongan para ser ejecutados en el Hospital Regional



## Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 01 de julio de 2024.

de Moquegua los que deberán de ejecutarse obtenidos datos verídicos y finalmente serán evaluados para la implementación d sus recomendaciones;

Que, con Informe Nº 476-2024-DIRESA-HRM-03 de fecha 10 de junio de 2024, la Jefatura de la Oficina de Planeamiento Estratégico, emite opinión favorable a la aprobación del "Plan Anual de Actividades del Comité Institucional de Ética del Hospital Regional de Moquegua", en concordancia con el Informe Nº 021-2024-DIRESA-HRM/AFP, de la Profesional de la Oficina de Planeamiento, quien indica que, la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, realizó el levantamiento de observaciones, asimismo manifiesta que el plan cumple con la estructura dispuesta por directiva, por lo que, recomienda su aprobación;

Que, mediante Informe Nº 415-2024-DIRESA-HRM/05 de fecha de 20 de junio de 2024, la Jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad, otorga visto bueno al "Plan Anual de Actividades del Comité Institucional de Ética del Hospital Regional de Moquegua- 2024", en concordancia al Informe Nº 046-2024-DIRESA-HRM/05/SVCV-MC del Médico Prestacional de la UGC, que otorgó opinión favorable al mencionado plan; por lo que, recomienda su aprobación a través de acto resolutivo;

Que, a través de Informe Legal Nº 105-2024-DIRESA-HRM-AL/01 de fecha 01 de julio de 2024, el Área de Asesoría Legal, concluye que, el mencionado Plan cumple con lo establecido en la "Directiva para la Formulación de Planes Específicos, en el Hospital Regional de Moquegua" aprobada mediante Resolución Ejecutiva Directoral Nº 430-2023-DIRESA-HRM/DE; por lo que, determina que es necesario su aprobación;

Contando con el visto bueno de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, la Oficina de Planeamiento Estratégico, la Unidad de Gestión de la Calidad y con el proveído de Dirección Ejecutiva del Hospital Regional de Moquegua;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Nº 27783 Ley de Bases de la Descentralización y en uso de las atribuciones conferidas en el inciso c) y d) del Artículo 8º del Reglamento de Organización y Funciones (R.O.F.) del Hospital Regional de Moquegua aprobado con Ordenanza Regional Nº 07-2017-CR/GRM;

### SE RESUELVE:

**Artículo 1º.- APROBAR**, el "PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA – 2024", el cual consta de trece (13) folios y forma parte integrante de la presente resolución.

**Artículo 2º.- ENCARGAR** a la **Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación**, el monitoreo, difusión y evaluación del Plan aprobado con la presente resolución.

**Artículo 3º.- REMÍTASE** a la Unidad de Estadística e Informática, para su respectiva publicación en la página web Hospital Regional de Moquegua ([www.hospitalmoquegua.gob.pe](http://www.hospitalmoquegua.gob.pe)).

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.**

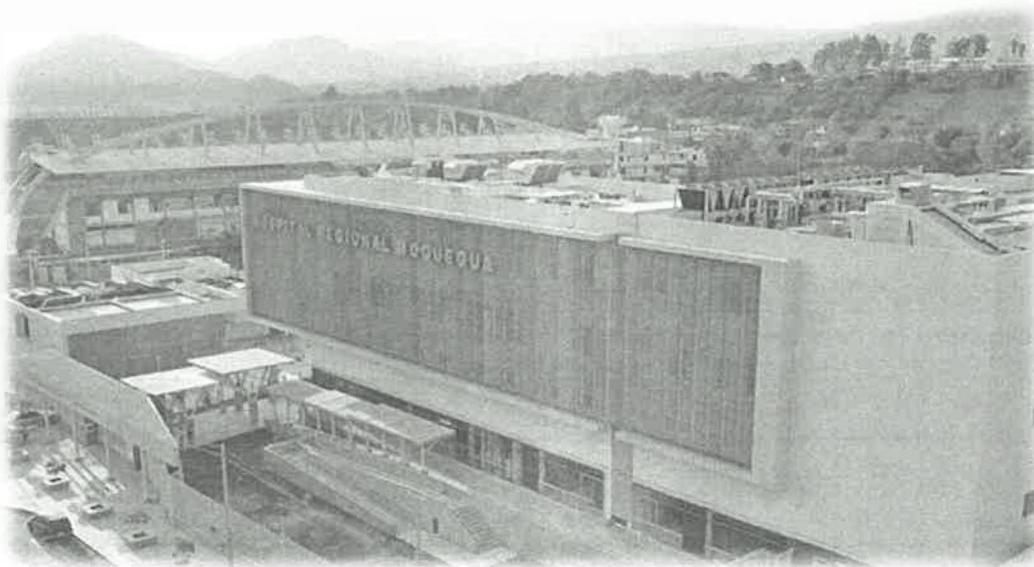
MEHR/DIRECCIÓN  
JWTB/AL  
(01) ADMINISTRACIÓN  
(01) U.G.C  
(01) U.A.D.I  
(01) ESTADÍSTICA  
(01) ARCHIVO



HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA  
  
M.E. MIRTELDELENA HUERTAS DE REYNO OSIO  
C.M.P. 017360 RN° 18008701  
DIRECTORA EJECUTIVA

# PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2024

## HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA



M.E HUERTAS DE REYNOSO MIRTHA ELENA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

M.E. RAMOS SAIRA ROSA MARÍA  
JEFE DE LA UNIDAD DE APOYO A LA  
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

ELABORADO POR:  
M.A. Gutiérrez Vilca Brenda Gina

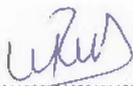
2024

  
Rosa María Ramos Saira  
ENDOCRINOLOGÍA  
CMP 34963 - RNE 24266

## I. INDICE

	Pág.
I. INDICE	2
II. INTRODUCCIÓN	3
III. FINALIDAD	3
IV. OBJETIVOS	3
V. AMBITO DE APLICACIÓN	4
VI. BASE LEGAL	4
VII. CONTENIDOS	5
7.1 ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES	5
7.2 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL ASPECTO SANITARIO Y ADMINISTRATIVO	6
7.3 ARTICULACIÓN ESTRATEGICA CON LOS OBSJETIVOS Y ACCIOENS DE PEI	8
7.4 ACTIVIDADES POR OBJETIVO	9
7.5 PRESUPUESTO	12
7.6 FINACIAIENTO	12
7.7 ACCIONES DE MONITOREO Y EVALUACIÓN DEL PLAN	12
VIII. RESPONSABILIDADES	13
IX. BIBLIOGRAFIA	13



  
Rosa María Ramos Saira  
ENDOCRINOLOGA  
CMP - 34963 - RNE - 24286

## PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

### II. INTRODUCCIÓN

La incidencia de la ética en la investigación en los últimos años se ha convertido en una necesidad para el adecuado desenvolvimiento, es así que al enfatizar el mejoramiento de la calidad de vida de las personas y las empresas se puede manipular dichas mejoras para beneficios particulares, olvidando la función general que es dar respuesta a la sociedad entera (1).

Los comités de ética responden a la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una necesidad de estandarización de las pautas adecuadas para el desarrollo de las mejoras que puede traer la investigación (2), respeto a los derechos para realizar investigaciones relacionadas con la salud en que participen seres humanos es la justificación del desarrollo del valor social, científico, por lo que se genera conocimientos y los medios necesarios para proteger y promover la salud de las personas (3).

En el Perú el Instituto Nacional de Salud (INS) tiene la responsabilidad de regular los procedimientos de desarrollo de los comités de ética institucionales de entidades que realicen investigación en seres humanos es así que mediante la Resolución Jefatural N° 122 -2012 del 04.05.2012, se aprueba el "Plan de Implementación de la Red Nacional de Bioética en el Perú", luego en el 2013 se publicó el "Modelo de Reglamento para comités institucionales de ética en investigación en el Perú" que da mayor responsabilidad y función de estos al realizar las investigaciones impulsando a su adecuada conformación y para el 2021 se socializa "El Procedimiento del Registro de Comités de ética en Investigación en Salud con Seres Humanos" con Resolución directoral N° 304-2021- OGITT/INS.

En el Hospital Regional de Moquegua tiene funcionamiento dicho comité desde el año 2021 con la resolución ejecutiva directoral N° 148-2021-DRSM-UEHRM/DE, que para este año se ha solicitado su reconfirmación de acuerdo a lo establecido por el Instituto Nacional de Salud; por ello se presenta el plan anual de las actividades del comité institucional de ética en la investigación para el año 2024 en el hospital Regional de Moquegua a fin de desarrollar actividades de mejora continua, cumpliendo sus funciones, tener las condiciones necesarias en cuanto a recursos, facilidades, capacitación, formación que permitan el desempeño óptimo y participación de todos los miembros que integran el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).

### III. FINALIDAD

Revisar las propuestas de proyectos de investigación de diferentes tipos a desarrollarse en el Hospital Regional de Moquegua, velando por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los usuarios internos y externos, o los datos de los procesos de atención sujetos a estudio y monitorizar la implementación de la mejora continua propuesta en las recomendaciones de las investigaciones ejecutadas.

### IV. OBJETIVOS

#### OBJETIVO GENERAL

Lograr que el desarrollo las actividades de investigación con interacción de seres humanos cumplan los principios de ética normatizados a nivel nacional e internacionalmente, teniendo la debida capacitación para la evaluación de los estudios que se propongan para ser ejecutados en el Hospital Regional de Moquegua los que deberán de ejecutarse obtenidos datos verídicos y finalmente serán evaluados para la implementación de sus recomendaciones.



## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Cumplir con las recomendaciones del Instituto Nacional de Salud (INS) para la constitución del comité institucional de ética en investigación y la elaboración los documentos de normalización estableciendo su campo de acción en el desarrollo de la investigación con la participación de seres humanos.
- Implementar y coordinar capacitaciones adecuadas para los miembros de comité institucional de ética en investigaciones que los lleve a desarrollar un criterio ético científico basado en el respeto de los derechos humanos, estableciendo procesos adecuados para el cumplimiento apropiado de la recolección de datos de los proyectos de investigación aprobados.
- Realizar actividades de revisión de los proyectos de investigación para su aprobación, ejecución y aplicación de las recomendaciones planteadas en el informe final de las mismas.

### V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Tiene aplicación en la revisión de los diferentes tipos de investigación como son:

- Ensayos clínicos,
- Investigación epidemiológica,
- Investigación en ciencias sociales,
- Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal,
- Investigación sobre muestras almacenadas,
- Investigación en sistemas de salud,
- Investigación relacionada con la ejecución.



Además, los proyectos de investigación sometidos a revisión pueden ser:

- Investigaciones institucionales
- Investigaciones colaborativas
- Tesis en investigación
- Investigaciones Extra institucionales
- Investigaciones clínicas.

En los que participen personas naturales o jurídicas vinculadas a los trabajos de investigación ya descritos.

### VI. BASE LEGAL

#### 6.1 Nacional:

- Ley N° 26842, Ley general de Salud.
- Decreto supremo N° 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA, aprueba la NTS N° 050-MINSA/DCSP-V.02. "Norma Técnica de Salud para la acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de apoyo".
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, aprueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con seres Humanos"
- Resolución de Presidencia N° 028-2024-CONCYTEC-P aprueba la Formalización del "Código Nacional de Integridad científica".
- Resolución Jefatural N° 279-2017-OPE/INS, Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- Resolución Jefatural N° 015-INS-OGITT "Directiva para la ejecución de fondos intangible para fines de investigación".
- 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 utilizados por el INS".
- Código Deontológico del Colegio Médico del Perú y otros colegios profesionales.

- Resolución Ejecutiva Directoral N° 1392-2022-HRM-UADI; directiva N° 002-2022 HRM-UADI denominada "Políticas Generales y Lineamientos de Políticas de Investigación y Ética en el hospital Regional de Moquegua".
- Resolución ejecutiva directoral N° 1418-202-DIRESA-HRM/DE. Aprueba el Formato de Consentimiento Informado de Investigación del Hospital Regional de Moquegua.
- Ordenanza Regional N° 007-2017-GR/GRM, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Regional de Moquegua.
- Resolución Ejecutiva directoral N° 351-2010-DRSM-DG, que aprueba el Manual de Organización y funciones del hospital Regional de Moquegua.
- Resolución Ejecutiva Regional N°262-2023-GR/MOQ, que aprueba el Plan Estratégico Institucional (PEI) Ampliado 2018-2026 del Gobierno Regional de Moquegua
- Resolución Ejecutiva Directoral N°030-2024-DIRESA-HRM/DE, que aprueba el Plan Operativo Institucional (POI) Anual 2024 del Hospital Regional de Moquegua.

## VII. CONTENIDO

### 7.1 ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES:

- 7.1.1 **Buenas prácticas clínica:** es un estándar para el diseño, condición, realización monitoreo, auditoria, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación de manera coherente con los principios originarios de la Declaración de Helsinki (5).
- 7.1.2 **Calidad en investigación:** Conjunto de propiedades y características de la investigación; la OPS lo considera como principio y un valor rector, donde refiere que ... las investigaciones de gran calidad deben ser éticas, eficientes, eficaces y accesibles para todos, vigiladas por expertos (4).
- 7.1.3 **Consentimiento informado:** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente, la aceptación de participar en una investigación (ensayos clínicos, entre ellos), sin haber sido sometido a coacción, influencia o intimidación, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación.
- 7.1.4 **Difusión de la investigación:** es el proceso activo mediante el cual se investigan los mejores métodos para hacer que los grupos objetivos conozcan, reciban, acepten y puedan usar la información y otras intervenciones (4).
- 7.1.5 **Ética en la Investigación:** se sabe que la ética es una rama de la filosofía considerada un saber racional, entonces, y es una herramienta para el estudio fundamentado y objetivo de los valores morales, es de gran importancia que el investigador demuestre sus principios morales cuando va a desarrollar algún tipo de estudio, es así que la ética en la investigación es aplicada o práctica, y se refiere al resolver problemas que surgen en la realización de la investigación (1).
- 7.1.6 **Investigación clínica:** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos (5).
- 7.1.7 **Investigador principal:** profesional responsable de la realización de la investigación, con capacidad para liderar el quipo de investigadores. Presenta experiencia en el tema sujeto a investigar, participa sustancialmente en la concepción y diseño, análisis de interpretación de los datos o elaboración de la publicación respectiva (4).



## 7.2 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL ASPECTO SANITARIO Y ADMINISTRATIVO

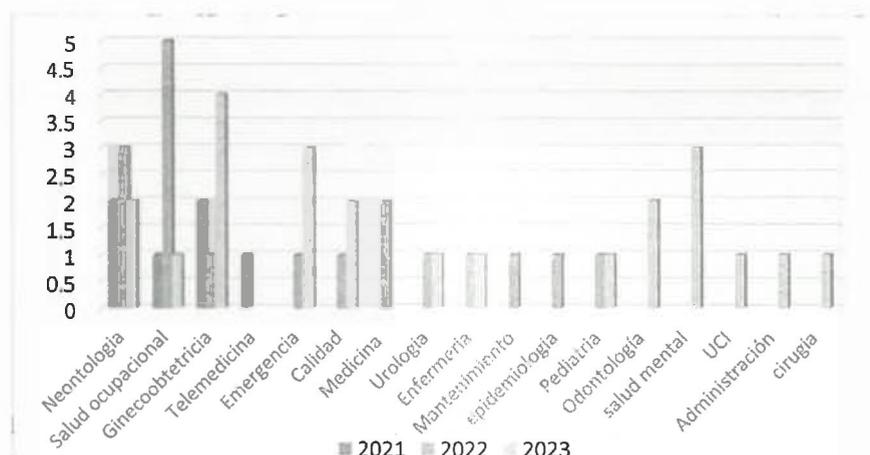
### 7.2.1 Antecedentes

Los documentos de la ética de la investigación clínica internacionales fueron elaborados luego de varios sucesos de trasgresión de los derechos humanos a los participantes de investigaciones los más relevante son la Declaración de Helsinki elaborado en 1964 o el Informe de Belmont creado en 1979. Más recientemente, la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial de 2013, dice en sus principios éticos que *"el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al Comité de Ética de Investigación pertinente antes de comenzar el estudio"*. Por lo que los Comités de Ética constituyen un elemento fundamental en el desarrollo de la investigación biomédica en la que participan seres humanos y, desde 1975, la Declaración de Helsinki impone su creación (6).

A nivel nacional se ha promulgado documentos normativos para estandarizar el comité de ética e investigación y su ámbito de desarrollo es así que el Ministerio de Salud determino que el INS sea el encargado por ello se dispuso la Resolución Jefatural N° 122 -2012 del 04.05.2012, se aprueba el "Plan de Implementación de la Red Nacional de Bioética en el Perú", luego en el 2013 se publicó el "Modelo de Reglamento para comités institucionales de ética en investigación en el Perú" y en los últimos años salió la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con seres Humanos" ; además de la Resolución Directoral N° 305-2021-OGITT/INS "Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos utilizados por el INS".

Además, en el Hospital Regional de Moquegua se tiene el reporte de las investigaciones colaborativas que pasaron revisión del comité de ética institucional, en el 2021 fueron 07, para el 2022 ascendieron a 17, en el 2023 llegaron a 27, estas fueron revisadas y aprobadas por el comité institucional de ética, que se reúne 1 vez al mes, de estos datos se puede realizar el siguiente análisis:

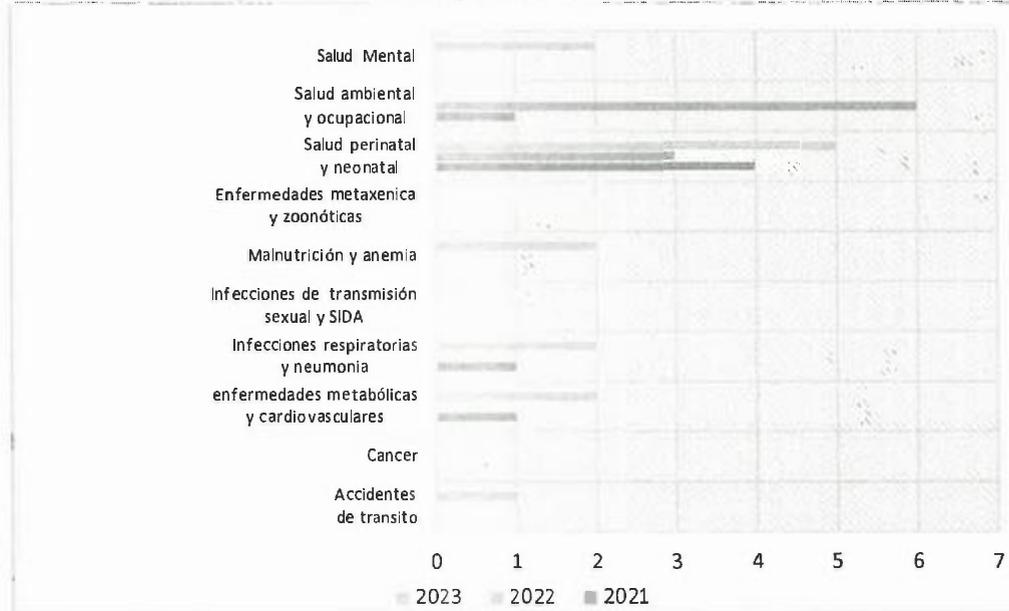
**Gráfico N° 01: Proyectos de investigación aprobados que se desarrollaron en las unidades orgánicas**



En este gráfico se muestra que las unidades orgánicas donde se realizaron investigaciones colaborativas fueron neonatología, salud ocupacional ginecoobstetricia en los tres últimos años; sin embargo, hay varias unidades orgánicas que no se desarrollaron temas de investigación.

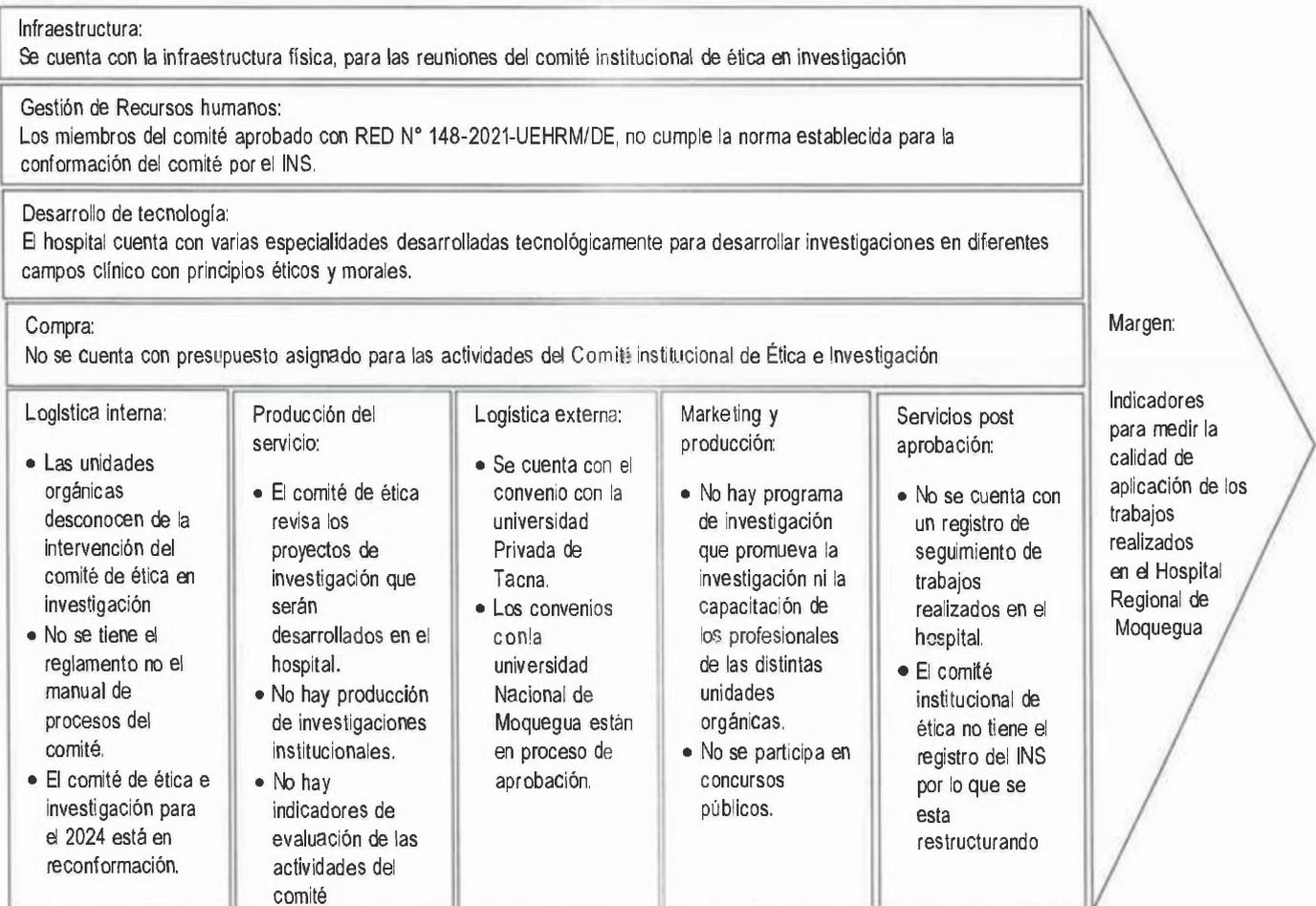
*Rosa*

**Gráfico N° 02: Proyectos de investigación desarrollados por línea de investigación**



Las líneas de investigación más desarrolladas fueron las de salud perinatal y neonatal, además de salud ambiental y ocupacional, las que no se llegaron desarrollar fueron las enfermedades metaxénicas, infecciones de transmisión sexual y SIDA y Cáncer.

**Análisis interno: Evaluación de la cadena de valor:**



*Handwritten signature*  
**Rosa María Ramos Saiz**  
 ENDOCRINOLOGÍA  
 C.M.P. 34963 - R.N.E. 2428F

### 7.2.2 Problema (magnitud y caracterización)

La constitución del comité institucional de ética en investigación del Hospital Regional de Moquegua desarrollo actividades de revisión de proyectos de investigación colaborativos sin embargo no realizo monitoreo de su ejecución de los proyectos de investigación ni implementación de las recomendaciones luego de realizadas dichas investigaciones; además, no se realizó actividades de capacitación como lo indica la norma; en cuanto al desarrollo de investigaciones institucionales no se han impulsado ni tampoco se ha priorizado el desarrollo de las líneas de investigación recomendadas por el MINSA y en algunas unidades orgánicas no se ha desarrollado temas de investigación.

### 7.2.3 Causas del problema

- La constitución del comité de ética aprobada con resolución es del 2021 y solo cuenta con 5 miembros los que no cumplen con lo establecido por el INS.
- El desarrollo de las investigaciones en el hospital se limita al tipo de investigaciones colaborativas puesto que hasta el 2023 no se incentivó la capacitación de los miembros del comité institucional de ética
- No existe en el Hospital el incentivo de la realización de otros tipos de investigación ni los criterios de ejecución de las mismas.
- En el hospital no se tiene estandarizado el proceso de aprobación de los protocolos de investigación.
- Existe un incremento de protocolos de investigación realizados en el Hospital en los últimos tres años, de los que por falta de recursos humanos y estandarización d ellos procesos de seguimiento no se ha realizado el seguimiento de la ejecución y evaluación de las recomendaciones.

### 7.2.4 Alternativas de solución

- Reconstitución del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua de acuerdo a la norma indicada por el INS.
- Elaboración del manual de procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.
- Estandarización del proceso de evaluación de los protocolos de investigación,
- Monitorización de la ejecución de los proyectos aprobados por el comité.
- Capacitación a los miembros del comité sobre ética y deontología.

## 7.3 ARTICULACIÓN ESTRATÉGICA CON LOS OBJETIVOS Y ACCIONES DEL PEI ARTICULACIÓN OPERTIVA CON LAS ACTIVIDADES OPERATIVAS DEL POI

PEI del Gobierno Regional de Moquegua 2024-2028	OEI.11 Fortalecer la Gestión Institucional, AEI.11.05 Gestión Administrativa y operativa efectiva en el Departamento, 9002 asignaciones presupuestarias que no resultan en producto, numeral 6.3 articulación.
POI-HRM 2024	OEI. 04 Fortalecer la Gestión Institucional, AEI. 04.02 sistema de gestión Institucional con enfoque de procesos implementado por el Gobierno Regional de Moquegua, AO100139400043 gestión Administrativa

## 7.4 ACTIVIDADES POR OBJETIVOS

### 7.4.1 Descripción Operativa de las Actividades

OBJETIVOS	ACTIVIDADES	TAREAS
Cumplir con las recomendaciones del Instituto Nacional de Salud (INS) para la constitución del comité institucional de ética en investigación y la elaboración de los documentos de normalización estableciendo su campo de acción en el desarrollo de la investigación con la participación de seres humanos.	Reconstitución del Comité Institucional de Ética en Investigación	Designación de integrantes del comité de ética
		Solicitud de integración con acto resolutivo
	Elaboración de documentos normativos del comité institucionas de ética para la investigación	Elaboración de Reglamento de ética
		Solicitud de aprobación del reglamento con acto resolutivo
		Elaboración del plan de actividades del comité de ética
		Solicitud de aprobación con acto resolutivo el plan de actividades del comité de ética
Elaboración del manual de procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación	Evaluación de desarrollo del plan de actividades del comité de ética	
	Creación manual de procedimiento en base a las líneas de investigación establecidos en el Hospital	
Implementar y coordinar capacitaciones adecuadas para los miembros de comité institucional de ética en investigaciones que los lleve a desarrollar un criterio ético científico basado en el respeto de los derechos humanos, estableciendo procesos adecuados para el cumplimiento apropiado de la recolección de datos de los proyectos de investigación aprobados.	Gestionar las capacitaciones sobre ética y deontología a través de los convenios con las universidades	Solicitud de aprobación con acto resolutivo
		Informa la necesidad de la capacitación de ética y deontología al comité
	Establece cambios en el proceso de aprobación y recolección de datos de los trabajos de investigación presentados al comité de ética en investigación	Invita a participar a la capacitación de ética y deontología
Informa la ejecución de la capacitación de la ética y deontología		
Realizar actividades de revisión de los proyectos de investigación para su aprobación, ejecución y aplicación de las recomendaciones planteadas en el informe final de las mismas.	Reuniones mensuales del comité Institucional de Ética en investigación para la revisión de los proyectos de investigación propuestos	Reformula la forma de evaluación de los proyectos de investigación.
		Establece la agenda de las reuniones mensuales
		Revisión de los trabajos de investigación
		Evalúa a monitorización del cumplimiento de la ejecución de los trabajos de investigación
		Realiza pronunciamientos de la ejecución de los trabajos de investigación
		Evalúa las recomendaciones de los informes finales de las investigaciones realizadas



### 7.4.2 Cronograma de actividades. Unidad de Medida, Metas y Responsables

Objetivos específicos	Actividad	Tarea	Unidad de medida	Periodo	Meta anual	A	M	J	J	A	S	O	N	D	Responsable	
 <p>Cumplir con las recomendaciones del Instituto Nacional de Salud (INS) para la constitución del comité institucional de ética en investigación y la elaboración los documentos de normalización estableciendo su campo de acción en el desarrollo de la investigación con la participación de los seres humanos.</p>	Reconstitución del comité institucional de Ética en Investigación	Designación de integrantes del comité de ética	Informe	Anual	1	X									Unidad de Apoyo a D e I	
		Solicitud de integración con acto resolutivo					X									
	Elaboración de documentos normativos del comité instituciones de ética para la investigación	Elaboración de Reglamento de ética	Acta/ Reglamento	Anual	1	X										CIEI Asesoría legal
		Solicitud de aprobación del reglamento con acto resolutivo	Resolución			X	X									
		Elaboración del plan de actividades del comité de ética	Plan	Anual	1	X	X									CIEI Asesoría legal
		Solicitud de aprobación con acto resolutivo el plan de actividades del comité de ética	Informe/ Resolución			X	X									
	Elaboración del manual de procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación	Evaluación de desarrollo del plan de actividades del comité de ética	Informe	Anual	1									X		CIEI
		Creación manual de procedimiento en base a las líneas de investigación establecidos en el Hospital	Informe/ resolución	Anual	1		X									CIEI
	Implementar y coordinar capacitaciones adecuadas para los miembros de comité institucional de ética en investigaciones que los lleve a desarrollar un criterio ético científico basado en el respeto de los derechos humanos, estableciendo procesos adecuados para el cumplimiento apropiado de la recolección de datos de los proyectos de investigación aprobados.	Gestionar las capacitaciones sobre ética y deontología a través de los convenios con las universidades	Informa la necesidad de la capacitación de ética y deontología al comité	Informe	Anual	1		X								CIEI
			Invita a participar a la capacitación de ética y deontología	Memorándum				X								
Establece cambios en el proceso de aprobación y recolección de datos de los trabajos de investigación presentados al comité de ética en investigación		Informa la ejecución de la capacitación de la ética y deontología	Informe	Anual	1								X			CIEI
		Reformula la forma de evaluación de los proyectos de investigación.	Acta	Anual	1								X			CIEI
Realizar actividades de revisión de los proyectos de investigación para su aprobación, ejecución y aplicación de las recomendaciones planteadas en el informe final de las mismas.	Reuniones mensuales del comité Institucional de Ética en investigación para la revisión de los proyectos de investigación propuestos	Establece la agenda de las reuniones mensuales	Memorándum	Mensual	8		X	X	X	X	X	X	X	X	CIEI	
		Revisión de los trabajos de investigación	Acta	Mensual	8		X	X	X	X	X	X	X	X	CIEI	
		Evalúa a monitorización del cumplimiento de la ejecución de los trabajos de investigación	Informe	Mensual	8		X	X	X	X	X	X	X	X	CIEI	
		Realiza pronunciamientos de la ejecución de los trabajos de investigación	Acta	Mensual	8		X	X	X	X	X	X	X	X	CIEI	
		Evalúa las recomendaciones de los informes finales de las investigaciones realizadas	Informe	Trimestral	3			X			X			X	CIEI	

**Cronograma de Actividades (presupuesto)**

Estructura programación operativa					Estructura de programación presupuestal				
<b>Objetivo general del plan:</b> Lograr que el desarrollo las actividades de investigación con interacción de seres humanos cumplan los principios de ética normatizados a nivel nacional e internacionalmente, teniendo la debida capacitación para la evaluación de los estudios que se propongan para ser ejecutados en el Hospital Regional de Moquegua los que deberán de ejecutarse obtenidos datos verídicos y finalmente serán evaluados para la implementación de sus recomendaciones.									
PROGRAMACIÓN DE METAS FÍSICAS					PROGRAMACIÓN PRESUPUESTAL				
OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDAD	Unidad De Medida	Periodo	Meta física	Categoría presupuestal	Producto	Actividad presupuestal	Genérica de Gasto	Responsable
Cumplir con las recomendaciones del Instituto Nacional de Salud (INS) para la constitución del comité institucional de ética en investigación y la elaboración los documentos de normalización estableciendo su campo de acción en el desarrollo de la investigación con la participación de seres humanos.	Reconstitución del comité institucional de Ética en Investigación	Resolución	Anual	1		Por determinar		S/. 50.00	Unidad de apoyo a la docencia e Investigación
	Elaboración de documentos normativos del comité institucionas de ética para la investigación	Resolución	Anual	1		Por determinar			CIEI – Área de asesora legal
	Elaboración del manual de procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación	Resolución	Anual	1		Por determinar			CIEI – Área de asesora legal
Implementar y coordinar capacitaciones adecuadas para los miembros de comité institucional de ética en investigaciones que los lleve a desarrollar un criterio ético científico basado en el respeto de los derechos humanos, estableciendo procesos adecuados para el cumplimiento apropiado de la recolección de datos de los proyectos de investigación aprobados.	Gestionar las capacitaciones sobre ética y deontología a través de los convenios con las universidades	Informe	Anual	1		Por determinar		S/. 50.00	CIEI
	Establece cambios en el proceso de aprobación y recolección de datos de los trabajos de investigación presentados al comité de ética en investigación	Informe	Anual	1		Por determinar			CIEI
Realizar actividades de revisión de los proyectos de investigación para su aprobación, ejecución y aplicación de las recomendaciones planteadas en el informe final de las mismas.	Reuniones mensuales del comité Institucional de Ética en investigación para la revisión de los proyectos de investigación propuestos	Actas	Mensual	8		Por determinar		S/. 100.00	CIEI



*u2es*  
 Rosa Marina Ramos Sara  
 ENDOCRINOLOGIA  
 CMP - 34963 - RNE - 24286

## 7.5 PRESUPUESTO

OBJETIVOS ESPECIFICOS	PRESUPUESTO
Cumplir con las recomendaciones del Instituto Nacional de Salud (INS) para la constitución del comité institucional de ética en investigación y la elaboración los documentos de normalización estableciendo su campo de acción en el desarrollo de la investigación con la participación de seres humanos.	El costo de las actividades calculado es de S/. 50.00 por cada objetivo específico
Implementar y coordinar capacitaciones adecuadas para los miembros de comité institucional de ética en investigaciones que los lleve a desarrollar un criterio ético científico basado en el respeto de los derechos humanos, estableciendo procesos adecuados para el cumplimiento apropiado de la recolección de datos de los proyectos de investigación aprobados.	
Realizar actividades de revisión de los proyectos de investigación para su aprobación, ejecución y aplicación de las recomendaciones planteadas en el informe final de las mismas.	El costo de las actividades calculado es de S/. 200.00

### Distribución del presupuesto

- Tóner 02
- Hojas de papel 1000
- Micas 30 unidades
- Archivadores 02
- Goma en barra 02 unidades
- Papel lustre 04 pliegos anaranjados
- Binder Clips 3/4" (19mm) 02 cajas
- Binder Clips 1" (25mm) 02 cajas
- Binder Clips 2" (51mm) 02 cajas
- Clip mariposas (65 mm) 02 cajas
- Clips metálicos (33mm) 02 cajas
- Grapas 26/6 (5000) 01caja
- Saca grapas 01 unidad



## 7.6 FINANCIAMIENTO

Es de financiamiento propio

## 7.7 ACCIONES DE MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL PLAN

- Reuniones mensuales del CIEI, para realizar el seguimiento de las actividades establecidas en el presente plan.
- Elaboración de informes, realizado por el equipo de trabajo de la CIEI, de acuerdo a la evaluación del presente plan.

## VIII. RESPONSABILIDADES

**NIVEL NACIONAL:** El Ministerio de Salud a través de la Resolución ministerial N° 456-2007/MINSA que aprueba la NT N°050-MINSA/DGSP-V.02 Acreditación de establecimientos de Salud y servicios Médicos de Apoyo, en el Macroproceso N° 12 de docencia e Investigación establece la necesidad de desarrollar la investigación, además de la Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA, determinan la Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en el Perú 2019-2023. Así también el comité Nacional de Pregrado en Salud con la Resolución N° 004-2022-CONAPRES, con el acuerdo N° 046-2022-CONAPRES, aprueba la "directiva para la evaluación y autorización de instituciones prestadoras de servicio de Salud como sedes docentes" en el criterio N° 23 refiere desarrollar el plan de actividades del Comité Institucional de ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.

**NIVEL REGIONAL:** Las Direcciones regionales de salud y/o gerencias regionales de salud o las que hagan sus veces en el ámbito regional son responsables la difusión, asistencia técnica, implementación y supervisión de la aplicación del presente documento técnico en sus respectivas jurisdicciones.

**NIVEL LOCAL:** El Hospital Regional de Moquegua anualmente implementa el plan de actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación.

## IX. BIBLIOGRAFIA

1. Salazar M, Incaza M y Alejo O. La importancia de la ética en la investigación. Revista Universidad y Sociedad; 10(1): 305-311. [Internet]. 2018. [Citado 03 mayo 2024]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2218-36202018000100305](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202018000100305)
2. Organización Panamericana de la Salud. Herramientas para la acreditación de los comités de ética de la investigación. [Internet]. 2023. [Citado 03 mayo 2024]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/58783>
3. Organización Mundial de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. [Internet]. 2016. [Citado 03 mayo 2024]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457>
4. Instituto Nacional de Salud. Modelo de Organización y Funciones de la Oficina /Unidad Regional de Investigación en Salud. [Internet]. 2011. [Citado 03 mayo 2024]. Disponible en: <https://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/2971.pdf>
5. Instituto Nacional de Salud. Modelo de Reglamento Para comités Institucionales de ética Institucionales de Ética en Investigación en el Perú. [Internet]. 2013. [Citado 03 mayo 2024]. Disponible en: <http://repositorio.ins.gob.pe/handle/INS/128>
6. Párraga I y Martín R. Importancia de los comités de ética en Investigación en Medicina de Familia. Revista Atención Primaria; 51(5):263-265. [Internet]. 2019. [Citado 06 mayo 2024]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6836927/>