
PLAN OPERATIVO

Versión 1.0.

**Comité de Ética e Investigación de Socios En Salud
(CIEI – SES)**

Responsable: Oscar Ramírez

LIMA - 2023



1. Función del CIEI – SES

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) es un comité autónomo establecido por Socios En Salud Sucursal Perú (SES), encargado de proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación. El CIEI propicia un clima favorable para la investigación con seres humanos velando por el cumplimiento de las responsabilidades éticas y de las regulaciones nacionales e internacionales al respecto. El CIEI tiene la autoridad para tomar cualquier acción necesaria para proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.

2. Objetivos.

Principal.

- Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación, así como asegurar la claridad y el buen propósito de los mismos.

Específicos.

- Gestionar la revisión de protocolos de investigación, incluyendo informes intermedios sobre el avance de los protocolos, adendas, infomer de avance y visitas de monitoreo.

3. Alcance.

La propuesta ha sido elaborada considerando los protocolos de investigación que son parte de los proyectos de investigación de Socios En Salud, sin embargo es posible admitir protocolos externos a la organización.

4. Período de Duración.

Un año y un mes: Junio del 2023 – Junio del 2024.

5. Talento Humano.

El equipo de trabajo está integrado por:

- 10 miembros del comité.
- 01 secretario técnico.
- 01 asistente de comité.

6. Financiamiento.

- Socios En Salud Sucursal Perú.

7. Presupuesto total de Operación (Dólares).

Total = 24,180.24.



8. Marco Lógico.

OBJETIVOS	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	META GENERAL	MEDIOS DE VERIFICACIÓN
Componente 1	Gestionar la revisión de protocolos de investigación, incluyendo informes intermedios sobre el avance de los protocolos, adendas, infomer de avance y visitas de monitoreo.				
Actividad 1.1	Asegurar el desarrollo de las sesiones de CIEI	Según planificación del CIEI - SES, para el 2023 se tiene el desarrollo de 24 sesiones en el cual se debe asegurar el quorum necesario para dar apertura a la actividad. En seguimiento con el reglamento y el manual de operaciones cada sesión es preparada con anticipación, según demanda de puntos a tratar en cada sesión.	Sesión desarrollada	24	Acta de sesión
Actividad 1.2	Supervisar el cumplimiento de protocolos por el CIEI	Según reglamento del CIEI - SES y en cumplimiento de la normatividad nacional e internacional para comités de ética en investigación, se debe hacer visitas programadas o inopinadas a los protocolos para revisar si se viene cumpliendo con lo establecido en el protocolo.	Visita efectuada	12	Acta de Monitoreo
Actividad 1.3.	Asegurar el resguardo y confidencialidad de todos los documentos del CIEI	Según normatividad nacional e internacional, el CIEI debe contar con una oficina reservada para la atención y resguardo de documentos que ingresan o se elaboran en el CIEI. Se debe mantener un archivo adecuado de los documentos.	Archivo actualizado	6	Informe de actualización de archivo



OBJETIVOS	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	META GENERAL	MEDIOS DE VERIFICACIÓN
Componente 1	Gestionar la revisión de protocolos de investigación, incluyendo informes intermedios sobre el avance de los protocolos, adendas, infomer de avance y visitas de monitoreo.				
Actividad 1.4	Asegura la formación adecuada de los miembros del CIEI - SES	La participación en el CIEI - SES, tanto para las personas internas como externas se da de manera voluntaria. Sin embargo es responsabilidad del CIEI - SES asegurar y fortalecer las competencias de sus miembros.	Curso realizado	22	Certificado de curso
Actividad 1.5	Informe semestral, autoevaluación y memoria anual.	Según el reglamento del CIEI, se debe llevar a cabo un informe semetral para ser presentado a la alta dirección de SES, la cual debe haber sido presentada previamente y aprobada en comité. En el mismo formato se deberá presentar una memoria anual de las acciones de comité.	Informes	22	Informe
Componente 2	Gestionar y administrar los recursos de la unidad				
Actividad 2.1	Funcionamiento del CIEI SES	Considerar costos de gestión para el funcionamiento del CIEI - SES	Personal	2	Planilla
Actividad 2.2	Equipamiento del CIEI - SES	Adquisición de una PC para el CIEI - SES	Equipos tecnológicos	2	Factura



9. Cuadro de Indicadores.

Nombre de Indicador	Meta
Número de sesiones desarrolladas de CIEI	24
Número de visitas de monitoreo	12
Número de informes de resguardo de documento	6
Número de cursos desarrollados para los miembros del Comité	22
Número de informes semestrales y memoria anual	3

10. Cuadro de Presupuesto.

OBJETIVOS	NOMBRE	PRESUPUESTO
Componente 1	Gestionar la revisión de protocolos de investigación, incluyendo informes intermedios sobre el avance de los protocolos, adendas, infomer de avance y visitas de monitoreo.	
Actividad 1.1	Asegurar el desarrollo de las sesiones de CIEI	0
Actividad 1.2	Supervisar el cumplimiento de protocolos por el CIEI (Movilidades).	1054.05
Actividad 1.3.	Asegurar el resguardo y confidencialidad de todos los documentos del CIEI	0
Actividad 1.4	Asegura la formación adecuada de los miembros del CIEI - SES (Cursos de formación).	3567.57
Actividad 1.5	Informe semestral, autoevaluación y memoria anual. (Sesiones)	862.16
Componente 2	Gestionar y administrar los recursos de la unidad	
Actividad 2.1	Funcionamiento del CIEI SES (Secretaria Técnica, Asistente)	17,546.59
Actividad 2.2	Equipamiento del CIEI - SES (PC)	1149.86
Total		24,180.24

