



## **PLAN OPERATIVO ANUAL 2026**

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SALUD - INMENSA  
**RCEI-117**

**Versión 1.0**

# PLAN OPERATIVO ANUAL 2026

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SALUD - INMENSA

**RCEI-117**

**Versión 1.0**

## Contenido

1.	Presentación .....	3
2.	Antecedentes .....	4
3.	Marco Estratégico del Plan Operativo Anual 2026 .....	5
3.1.	Misión.....	5
3.2.	Visión.....	5
3.3.	Fines institucionales .....	5
3.4.	Objetivos del Plan Operativo Anual 2026.....	5
3.5.	Denominación y Naturaleza: .....	6
3.6.	Ámbito.....	6
4.	Análisis FODA .....	7
5.	Miembros Responsables:.....	8
	Miembros Titulares .....	8
	Miembros Alternos .....	8
6.	Coordinaciones Intersectoriales:.....	9
7.	Recursos.....	9
8.	Ejes de intervención: .....	10
8.1.	Eje Gestión.....	10
8.2.	Eje Monitoreo .....	11
8.3.	Eje Capacitación .....	12
9.	Programa de Actividades Operativas: .....	13

## 1. Presentación

### **Plan Operativo Anual 2026**

#### **Comité Institucional de Ética en Investigación – CIEI INMENSA**

El Comité Institucional de Ética en Investigación de Investigaciones Médicas en Salud – CIEI INMENSA es un órgano autónomo, acreditado por el Instituto Nacional de Salud (INS) y registrado con el código RCEI-117, conformado por profesionales de diversas disciplinas y representantes de la comunidad. Su función principal es velar por la protección de los derechos, la seguridad, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones en salud, mediante la evaluación ética, el seguimiento y la supervisión de los estudios que involucran seres humanos.

En los últimos años, el CIEI INMENSA ha enfrentado un incremento sostenido en la demanda de revisión ética, que incluye no solo ensayos clínicos, sino también estudios observacionales y otros diseños de investigación en salud, provenientes de instituciones académicas, organizaciones de investigación y centros asistenciales. Este contexto ha supuesto mayores exigencias técnicas, administrativas y operativas, en un escenario marcado por la actualización del marco normativo nacional y por disposiciones más específicas emitidas por la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del INS.

El Plan Operativo Anual 2026 se formula como un instrumento de planificación orientado a fortalecer la capacidad institucional del CIEI INMENSA, asegurar la calidad y consistencia de los procesos de revisión ética y consolidar los mecanismos de monitoreo y supervisión ética, considerando modalidades presenciales, virtuales y mixtas. El plan incorpora, además, acciones destinadas a optimizar la gestión de la información, fortalecer la trazabilidad documental y promover el uso de herramientas digitales que garanticen la confidencialidad, seguridad y debida diligencia en todos los procesos a cargo del comité.

El POA 2026 se elabora en cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y su normativa complementaria, así como en concordancia con los estándares éticos internacionales, entre ellos la Declaración de Helsinki, las Pautas Éticas Internacionales del CIOMS y las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP). Asimismo, reafirma el compromiso del CIEI INMENSA con la promoción de la conducta responsable en investigación, la formación continua de sus integrantes y la protección reforzada de personas y poblaciones en situación de vulnerabilidad.

En este marco, el CIEI INMENSA ratifica su compromiso de articulación y coordinación permanente con el Instituto Nacional de Salud, en particular a través de la Red Nacional de Comités de Ética en Investigación (RENACEI), como espacio oficial de fortalecimiento, intercambio de buenas prácticas y alineamiento técnico entre los comités de ética en investigación acreditados a nivel nacional. Esta articulación contribuirá a la mejora continua de los procesos éticos, a la armonización de criterios y al fortalecimiento del sistema nacional de ética en investigación en salud.

Finalmente, el presente Plan Operativo Anual expresa la voluntad del CIEI INMENSA de consolidarse como un comité ético, técnicamente sólido, independiente, transparente y comprometido con un enfoque de derechos humanos, capaz de responder de manera rigurosa y oportuna a los desafíos actuales de la investigación en salud y de contribuir al fortalecimiento de la ética en la investigación a nivel nacional.

## 2. Antecedentes

El Comité Institucional de Ética en Investigación de Investigaciones Médicas en Salud – CIEI INMENSA fue creado el 5 de setiembre de 2011 como un órgano autónomo destinado a garantizar la protección de los derechos, la seguridad, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones médicas en salud. Desde su creación, el Comité ha mantenido su acreditación ante el Instituto Nacional de Salud (INS), registrándose con el código RCEI-117, y ha desempeñado sus funciones de manera continua y regular, en concordancia con la normativa nacional vigente y los estándares éticos internacionales aplicables a la investigación con seres humanos.

A lo largo de su trayectoria institucional, el CIEI INMENSA ha contado con una composición plural y multidisciplinaria, integrando profesionales de los campos de la salud, las ciencias sociales y el derecho, así como representantes de la comunidad, lo que ha permitido una revisión ética independiente, contextualizada y sensible a las realidades sociales en las que se desarrollan las investigaciones evaluadas. Esta diversidad ha sido un elemento central para el fortalecimiento de la deliberación ética y de la toma de decisiones colegiadas.

Durante el año 2025, el CIEI INMENSA consolidó su funcionamiento regular, realizando trece (13) sesiones —once ordinarias y dos extraordinarias— en modalidades presenciales, virtuales e híbridas, garantizando el quórum reglamentario y la continuidad operativa del Comité. En este periodo, el CIEI evaluó investigaciones de diversa naturaleza, incluyendo ensayos clínicos, estudios observacionales y otros diseños de investigación, así como enmiendas, renovaciones, informes de avance y documentación dirigida a los participantes, lo que evidenció un incremento sostenido en la carga de trabajo y en la complejidad de los procesos de revisión ética.

En materia de seguimiento y supervisión ética, durante 2025 el Comité desarrolló acciones formales de supervisión presenciales y virtuales, revisó reportes de desviaciones y situaciones operativas, y formuló recomendaciones orientadas a la adopción de medidas correctivas y preventivas. Estas acciones reflejaron un enfoque ético activo y preventivo, que trasciende la aprobación inicial de los estudios y se orienta al acompañamiento ético durante su ejecución, con especial atención a la protección de poblaciones en situación de vulnerabilidad y a la calidad del proceso de consentimiento informado.

Un hito relevante del año 2025 fue el proceso de revisión y actualización del Reglamento Interno y del Manual de Procedimientos (MAPRO) del CIEI INMENSA, orientado a fortalecer la coherencia normativa, estandarizar los procesos operativos y adecuar los instrumentos internos a las disposiciones emitidas por el INS y la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS). Este proceso incorporó los aprendizajes derivados de la práctica del Comité y permitió avanzar hacia versiones actualizadas de ambos instrumentos, reforzando los principios de independencia, transparencia, rendición de cuentas y debida diligencia.

Asimismo, durante 2025 el CIEI INMENSA fortaleció su articulación institucional con el INS y participó en espacios técnicos de diálogo orientados a la armonización de criterios éticos y a la mejora continua del sistema nacional de investigación en salud. En este contexto, el Comité inició acciones para su integración en las redes nacionales promovidas por el INS, incluida la Red Nacional de Comités de Ética en Investigación (RENACEI), como un espacio clave para el intercambio de buenas prácticas, la actualización permanente y el fortalecimiento del rol de los comités de ética acreditados a nivel nacional.

Los antecedentes descritos evidencian que el Plan Operativo Anual 2026 se construye sobre una base institucional sólida, pero también sobre un escenario de mayores exigencias técnicas, normativas y operativas, que demandan el fortalecimiento de la capacidad institucional del CIEI INMENSA, la consolidación de sus procesos de supervisión ética y la optimización de la gestión administrativa y documental. En ese sentido, el POA 2026 responde tanto a la trayectoria y aprendizajes acumulados por el Comité como a los desafíos actuales del sistema nacional de ética en investigación en salud.

### 3. Marco Estratégico del Plan Operativo Anual 2026

#### 3.1. Misión

Somos un Comité Institucional de Ética en Investigación autónomo, conformado por profesionales de diversas disciplinas y personas representantes de la comunidad, encargado de proteger los derechos, la seguridad, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones en salud, mediante la evaluación ética, el seguimiento y la supervisión de ensayos clínicos, estudios observacionales y otros diseños de investigación, asegurando la idoneidad de los equipos investigadores y el cumplimiento del marco normativo nacional y de los estándares éticos internacionales.

#### 3.2. Visión

Consolidarnos como un Comité Institucional de Ética en Investigación técnicamente sólido, independiente y transparente, reconocido a nivel nacional por la calidad de sus procesos de revisión, seguimiento y supervisión ética, y por su contribución al fortalecimiento del sistema nacional de ética en investigación en salud, con un enfoque de derechos humanos y protección reforzada de poblaciones en situación de vulnerabilidad.

#### 3.3. Fines institucionales

- **Garantizar la protección de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar** de las personas que participan en investigaciones en salud, en todas las etapas del proceso de investigación.
- **Promover la preservación de la salud física y el bienestar psicológico** de las personas participantes, considerando los riesgos potenciales y las medidas de prevención, mitigación y atención correspondientes.
- **Velar porque los riesgos, beneficios e inconvenientes derivados de la investigación sean evaluados y distribuidos** de manera equitativa, de conformidad con los principios bioéticos, las consideraciones éticas vigentes y las normativas nacionales e internacionales aplicables.
- **Mantener, en todas las fases de la revisión, seguimiento y supervisión ética, la independencia** frente a influencias políticas, institucionales, profesionales o comerciales, actuando con competencia técnica, imparcialidad y eficiencia.
- **Fortalecer de manera continua las capacidades en ética de la investigación de quienes integran el CIEI INMENSA**, así como promover el diálogo técnico y académico con actores clave del sistema de investigación en salud, a nivel nacional e internacional.

#### 3.4. Objetivos del Plan Operativo Anual 2026

El CIEI INMENSA desarrollará durante el año 2026 un conjunto de actividades orientadas a garantizar la evaluación ética, aprobación, seguimiento y supervisión de los proyectos de investigación en salud que involucren a seres humanos, incluyendo ensayos clínicos, estudios observacionales y otros diseños de investigación.

Estas acciones se ejecutarán en estricto cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, la normativa complementaria emitida por el Instituto Nacional de Salud y la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS), así como de las pautas éticas internacionales vigentes. El Plan Operativo prioriza el fortalecimiento de los mecanismos de monitoreo y supervisión ética, la mejora de la gestión administrativa y documental, la transparencia de los procesos y el uso de herramientas digitales que aseguren la trazabilidad, confidencialidad y debida diligencia en todas las actuaciones del Comité.

### **3.5. Denominación y Naturaleza:**

#### **Denominación**

El Comité Institucional de Ética en Investigación de Investigaciones Médicas en Salud – CIEI INMENSA es un comité autónomo instituido por la Asociación Investigaciones Médicas en Salud (INMENSA).

#### **Naturaleza**

- El CIEI INMENSA está constituido por profesionales de diversas disciplinas y por personas representantes de la comunidad, garantizando una revisión ética plural, independiente y contextualizada.
- El CIEI INMENSA tiene su sede en Jr. Risso N.º 390, cuarto piso, distrito de Lince, Lima – Perú.
- El Comité inició sus actividades el 1 de setiembre de 2011 y cuenta con acreditación vigente ante el Instituto Nacional de Salud, registrada con el código RCEI-117, conforme a las disposiciones emitidas por la autoridad regulatoria.
- En cumplimiento de la normativa vigente y considerando distintos contextos operativos, el CIEI INMENSA implementa modalidades presenciales, virtuales y mixtas para el desarrollo de sus sesiones, procesos de revisión, supervisión y seguimiento ético, garantizando la seguridad, confidencialidad y continuidad de sus funciones.
- Los procesos del CIEI INMENSA se desarrollan bajo un enfoque de debida diligencia, mejora continua y adaptación normativa, integrando herramientas digitales y procedimientos estandarizados.

### **3.6. Ámbito**

El Comité Institucional de Ética en Investigación de Investigaciones Médicas en Salud – CIEI INMENSA está autorizado para intervenir a nivel nacional, en la evaluación ética, seguimiento y supervisión de investigaciones en salud que involucren a seres humanos, conforme a la normativa vigente.

## 4. Análisis FODA

FORTALEZAS	DEBILIDADES	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Equipo multidisciplinario con experiencia en ética de la investigación, derechos humanos, salud, ciencias sociales y representación comunitaria, que garantiza una revisión ética plural, independiente y contextualizada.	Insuficiencia de personal administrativo especializado, lo que genera sobrecarga operativa y limita la sistematización, actualización y análisis oportuno de la información.	Incremento sostenido de la demanda de revisión ética de estudios clínicos, observacionales y académicos, que posiciona al CIEI INMENSA como un actor relevante en el sistema nacional de investigación en salud.	Cambios normativos y criterios interpretativos más exigentes por parte del INS y la DIIS, que incrementan la carga administrativa y técnica del Comité.
Compromiso institucional y vocación de servicio de las personas que integran el CIEI INMENSA, reflejado en la continuidad operativa, el cumplimiento del quórum y la regularidad de las sesiones.	Agenda recargada de los miembros del Comité, que restringe la disponibilidad para actividades adicionales de supervisión, capacitación y articulación interinstitucional.	Creación y puesta en funcionamiento de la <b>Red Nacional de Comités de Ética en Investigación (RENACEI)</b> , que abre espacios para el intercambio de buenas prácticas, capacitación y armonización de criterios éticos	Riesgo de suspensión temporal o indefinida de ensayos clínicos y estudios observacionales por decisiones regulatorias externas, con impacto directo en la carga de trabajo y sostenibilidad del CIEI.
Acreditación vigente ante el Instituto Nacional de Salud (INS – RCEI-117), que respalda la legitimidad técnica e institucional del Comité.	Dependencia significativa del trabajo voluntario de los integrantes del CIEI INMENSA, sin mecanismos estables de incentivos o compensación.	Interés creciente en la actualización normativa, la ética de la investigación y la conducta responsable por parte de instituciones académicas y equipos investigadores.	Burocratización excesiva de procesos regulatorios (por ejemplo, REC), que puede afectar la eficiencia operativa y generar duplicidades.
Experiencia consolidada en la evaluación ética de <b>ensayos clínicos, estudios observacionales y otros diseños de investigación</b> , así como en la revisión de enmiendas, renovaciones y documentación esencial.	Limitaciones en la sostenibilidad financiera del Comité, evidenciadas en déficits operativos cubiertos con recursos institucionales de INMENSA.	Disponibilidad de herramientas tecnológicas que pueden modernizar y optimizar los procesos de revisión, seguimiento y supervisión ética.	Dificultad para incorporar nuevos miembros con experiencia especializada debido a la falta de incentivos y a la alta exigencia del rol.
Implementación de modalidades presenciales, virtuales y mixtas para sesiones, revisiones y supervisiones, que aseguran continuidad operativa y adaptabilidad.	Ausencia de una plataforma digital integrada y especializada para la gestión completa del ciclo de revisión ética, seguimiento y supervisión.	Posibilidad de fortalecer la articulación con redes nacionales e internacionales de comités de ética y con la autoridad regulatoria para mejorar capacidades institucionales.	Competencia por recursos financieros, técnicos y humanos en un contexto institucional de apoyo limitado.
Uso de herramientas digitales y formatos estandarizados que facilitan el seguimiento de expedientes, la trazabilidad de decisiones y la gestión documental.	Capacidad limitada para atender de manera simultánea el incremento de estudios observacionales y las exigencias de supervisión ética asociadas.		
Actualización reciente del Reglamento Interno y del Manual de Procedimientos (MAPRO), fortaleciendo la coherencia normativa y los procesos operativos del Comité.			

## 5. Miembros Responsables:

### Miembros Titulares

Nº	Integrantes	Cargo	Condición	Pericia en o representa:	Profesión
1	George Albert Hale Garcia	Presidente	Externo	Ciencias sociales	Ing. de Sistemas, Máster en Género, Sexualidad y Políticas Públicas
2	Sonia Olivia Amuy Atapoma	Vice-presidenta	Externo	Campo de la salud y en Asuntos Éticos	Lic. Enfermera Máster en Bioética
3	Armando Zorrilla Vergara	Secretario Técnico	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI, Egresado Administración y Finanzas
4	Sonia Edith Lezama Vigo	Miembro	Externo	Campo de la salud y en Asuntos Éticos	Lic. Enfermera Diplomada en Bioética
5	Angel Ricardo Mendoza Briceño	Miembro	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI
6	Otilia Susana León Solís	Miembro	Externo	Campo de la salud	Lic. Enfermera
7	Miguel Ángel Saurín Romero	Miembro	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI
8	Nelly Anabelle Prieto Sosa	Miembro	Externo	Asuntos legales	Abogada
9	Suly Milagros Soto Ordoñez	Miembro	Externo	Campo de la salud	Lic. Enfermera
10	José Jimenez Lozada	Miembro	Interno	Ciencias conductuales	Psicólogo
11	Gabriela del Carmen Silva Paredes	Miembro	Externo	Comunidad Estudiantil	Estudiante de Farmacéutica
12	Hirenio Rodríguez Carranza	Miembro	Interno	Campo de la salud	Químico farmacéutico

### Miembros Alternos

Nº	Integrantes	Cargo	Condición	Pericia en o representa:	Profesión
13	Abraham Roberto Calderón Serrano	Miembro	Externo	Ciencias sociales	Bachiller en Sociología
14	Luis Daniel Cardenas Macher	Miembro	Externo	Ciencias sociales y en Asuntos Éticos	Filósofo, Maestría Neurociencia social, Ética y educación moral

## 6. Coordinaciones Intersectoriales:

Para el cumplimiento de sus funciones y el logro de los objetivos del Plan Operativo Anual 2026, el CIEI INMENSA desarrollará acciones de coordinación y articulación intersectorial con las siguientes instancias:

- **Investigaciones Médicas en Salud – INMENSA**, en su calidad de institución promotora del Comité, para asegurar el soporte institucional, administrativo y logístico necesario para el adecuado funcionamiento del CIEI INMENSA, respetando su autonomía e independencia en la toma de decisiones éticas.
- **Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del Instituto Nacional de Salud (INS) / Ministerio de Salud (MINSA)**, en el marco de los procesos de acreditación, supervisión, verificación y cumplimiento del marco normativo vigente, así como para la atención de requerimientos oficiales y la participación en espacios técnicos de diálogo y mejora continua.
- **Red Nacional de Comités de Ética en Investigación (RENACEI)**, como espacio oficial de articulación promovido por el INS, orientado al intercambio de buenas prácticas, la armonización de criterios éticos, el fortalecimiento de capacidades y la actualización permanente de los comités de ética acreditados a nivel nacional.
- **Otros Comités Institucionales de Ética en Investigación**, tanto a nivel nacional como internacional, con el propósito de promover el diálogo técnico, la cooperación interinstitucional y el aprendizaje mutuo en materia de revisión ética, seguimiento y supervisión de investigaciones en salud.

## 7. Recursos

LOGÍSTICA	HUMANOS
<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Mobiliario (Archivadores, Mesa, Sillas y Escritorio)</li> <li>b. Útiles de oficina (hojas, fólder, cartulinas, CD, etc.).</li> <li>c. Computadora e impresora y servicio de Internet.</li> <li>d. Sala de reuniones equipada para reuniones presenciales.</li> <li>e. Plataforma de comunicaciones para reuniones virtuales.</li> <li>f. Disco virtual para almacenamiento seguro de documentación.</li> <li>g. Gestión de formatos para debida diligencia de documentación, aplicables en la virtualidad o presencialidad.</li> </ul>	<p>Responsables:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Secretaria</li> <li>Administrativa</li> <li>* Personal de mantenimiento</li> </ul>

## 8. Ejes de intervención:

Para el adecuado funcionamiento del CIEI INMENSA durante el año 2026, se establecen tres ejes estratégicos de intervención, que orientan la planificación, ejecución y evaluación de las actividades del Comité, en coherencia con su misión institucional y con el marco normativo vigente.

### 8.1. Eje Gestión

El fortalecimiento y funcionamiento efectivo del CIEI INMENSA dependen de una gestión institucional integral, orientada al cumplimiento de sus objetivos estratégicos y al aseguramiento de la calidad y transparencia de procesos de revisión ética, seguimiento y supervisión.

Este eje comprende la planificación, organización y articulación eficiente de los recursos humanos, logísticos y administrativos del Comité, así como la coordinación permanente con la institución promotora y con las instancias regulatorias competentes. Asimismo, prioriza el fortalecimiento de la gestión documental, la trazabilidad de los expedientes y el uso progresivo de herramientas digitales que contribuyan a la eficiencia operativa.

Las reuniones ordinarias y extraordinarias del CIEI constituyen espacios fundamentales de deliberación y toma de decisiones colegiadas. Para el año 2026, se contará con un cronograma anual de reuniones ordinarias, a desarrollarse bajo modalidades presenciales, virtuales o mixtas, programadas preferentemente en horario vespertino, garantizando el quórum reglamentario y la participación efectiva de sus integrantes. Las reuniones extraordinarias podrán ser convocadas cuando la naturaleza de los asuntos lo requiera, particularmente para evaluaciones expeditas, situaciones urgentes o alertas éticas.

Este eje incluye, además, acciones orientadas a:

- fortalecer el soporte administrativo del Comité;
- optimizar la carga de trabajo de los miembros;
- mejorar la coordinación interna;
- y asegurar el cumplimiento oportuno de los requerimientos del INS y de la DIIS.

**Cronograma de Reuniones 2026**

Mes	Recepción de documentos Hasta ...	Reunión Ordinaria	Tipo de reunión
Enero	12/01/2026	13/01/2026	virtual
Febrero	09/02/2026	10/02/2026	presencial
Marzo	09/03/2026	10/03/2026	presencial
Abril	13/04/2026	14/04/2026	virtual
Mayo	11/05/2026	12/05/2026	presencial
Junio	08/06/2026	09/06/2026	presencial
Julio	13/07/2026	14/07/2026	virtual
Agosto	10/08/2026	11/08/2026	presencial
Setiembre	07/09/2026	08/09/2026	presencial
Octubre	12/10/2026	13/10/2026	virtual
Noviembre	09/11/2026	10/11/2026	presencial
Diciembre	07/12/2026	10/12/2026	presencial

## 8.2. Eje Monitoreo

El eje de monitoreo y supervisión ética está orientado a verificar que las investigaciones aprobadas por el CIEI INMENSA se desarrollen conforme a los principios éticos, la normativa vigente y las condiciones establecidas en los dictámenes emitidos, con énfasis en la protección efectiva de las personas participantes.

Este eje se aplica a ensayos clínicos, estudios observacionales y otros diseños de investigación, e incluye:

- la revisión periódica de informes de avance;
- la evaluación de reportes de eventos adversos, desviaciones y situaciones especiales;
- y la realización de acciones de supervisión ética presenciales, virtuales o mixtas.

Las visitas de supervisión ética se programarán prioritariamente durante las reuniones ordinarias del Comité, en función de criterios de riesgo, complejidad del estudio, población involucrada y alertas identificadas. De manera excepcional, el CIEI podrá disponer supervisiones extraordinarias cuando se detecten indicios de incumplimiento, manejo inadecuado del estudio o la ocurrencia de eventos adversos graves, incluso en ausencia de reporte oportuno por parte del equipo investigador.

En las actividades de monitoreo y supervisión podrán participar los miembros del CIEI designados por acuerdo del Comité, asegurando imparcialidad, debida diligencia y registro documentado de los hallazgos, observaciones y recomendaciones formuladas. Los resultados de estas acciones serán considerados insumos clave para la mejora continua de los procesos éticos y operativos de los estudios supervisados.

Para este año 2026, se han programado las siguientes visitas de monitoreo:

Mes	Día	Hora
Enero		10:00
Febrero	Miércoles 29 (Pendiente 2025)	
Marzo		10:00
Abril		
Mayo		
Junio	Miércoles 25	10:00
Julio		
Agosto		
Setiembre	Miércoles 24	10:00
Octubre		
Noviembre	Miércoles 26	10:00
Diciembre		

Las visitas son programadas en las reuniones ordinarias, donde se eligen los estudios que se van a monitorear, en esta actividad participan todos los miembros del CIEI-INMENSA.

### 8.3. Eje Capacitación

El eje de capacitación tiene como finalidad fortalecer y actualizar de manera continua las competencias técnicas, éticas y normativas de los miembros del CIEI INMENSA, asegurando un desempeño riguroso, consistente y alineado con los estándares nacionales e internacionales de ética en investigación.

Las actividades de capacitación se desarrollarán bajo modalidades presenciales, virtuales o híbridas, e incluirán la participación en cursos, talleres, congresos, seminarios y espacios de intercambio promovidos por el Instituto Nacional de Salud, la RENACEI, instituciones académicas, comités de ética y organizaciones especializadas.

Las temáticas prioritarias de capacitación para el año 2026 incluyen, entre otras:

- ética de la investigación y conducta responsable;
- buenas prácticas clínicas;
- evaluación del riesgo y proporcionalidad;
- supervisión ética de estudios observacionales;
- gestión de desviaciones y eventos adversos;
- protección de poblaciones en situación de vulnerabilidad;
- y actualizaciones normativas emitidas por el INS y la DIIS.

El CIEI INMENSA promoverá el uso de plataformas virtuales especializadas y recursos electrónicos reconocidos para la formación continua en ética de la investigación. Los integrantes del Comité deberán presentar los certificados de participación o aprobación de las actividades formativas realizadas, como evidencia de su compromiso con la actualización permanente.

Asimismo, se impulsará el desarrollo progresivo de mecanismos institucionales de reconocimiento e incentivos para los miembros que participen activamente en actividades de capacitación, supervisión y fortalecimiento institucional, en concordancia con las recomendaciones de la autoridad regulatoria y las posibilidades institucionales.

CURSOS ONLINE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	
<a href="https://aulavirtual.ins.gob.pe/">https://aulavirtual.ins.gob.pe/</a>	Plataforma del aula virtual del INS
<a href="https://about.citiprogram.org/en/homepage/">https://about.citiprogram.org/en/homepage/</a>	Collaborative Institutional Training Initiative (CITI) Program
<a href="https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/">https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/</a>	Global Health Training Centre - Global Health Network
<a href="https://daidslearningportal.niaid.nih.gov/">https://daidslearningportal.niaid.nih.gov/</a>	DAIDS Learning Portal
<a href="https://phrp.nihtraining.com/#!/">https://phrp.nihtraining.com/#!/</a>	Curso: Protección de los Participantes Humanos de la Investigación, National Institutes of Health
<a href="https://www.bioethics.nih.gov/courses/ethical-regulatory-aspects.shtml">https://www.bioethics.nih.gov/courses/ethical-regulatory-aspects.shtml</a>	Curso: Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research
	Departamento de Bioética, CC - National Institutes of Health
<a href="http://www.cri.andeanquipu.org/">http://www.cri.andeanquipu.org/</a>	Curso: Conducta Responsable en Investigación
	Quipu

## 9. Programa de Actividades Operativas:

**Objetivo General:** El CIEI INMENSA desarrollará durante el año 2026 un conjunto de actividades orientadas a garantizar la evaluación ética, aprobación, seguimiento y supervisión de los proyectos de investigación en salud que involucren a seres humanos, incluyendo ensayos clínicos, estudios observacionales y otros diseños de investigación.

RESULTADO ESPERADO	ACTIVIDADES OPERATIVAS	UNIDAD DE MEDIDA	META PROGRAMADA	CRONOGRAMA DE PROGRAMACIÓN (Trimestral)				COSTO UNITARIO DE LA ACTIVIDAD	COSTO TOTAL DE LA ACTIVIDAD	Financiamiento		RESPONSABLE
				I	II	III	IV			CIEI	OTROS	
<b>EJE Gestión</b>  El CIEI, cuenta con condiciones administrativa y logísticas para su funcionamiento	Actualización e implementación del POA 2026.	POA 2026	1	1				S/. 600.00	S/. 600.00		X	Administración
	Programación, ejecución reuniones ordinarias	Acta de Reunión	12	3	3	3	3	S/. 880.00	S/. 10,560.00	X		Presidente CIEI
	Programación, ejecución reuniones extra ordinarias	Acta de Reunión	2		1		1	S/. 880.00	S/. 1,760.00	X		Presidente CIEI
	Implementación de útiles de escritorio. Requerimiento	1 mensual	12	3	3	3	3	S/. 100.00	S/. 1,200.00		X	Administración
	Organización de acervo documentario.	1 mensual	12	3	3	3	3	S/. 50.00	S/. 600.00		X	Secretaria técnica
	<b>Total</b>								<b>S/. 14,720.00</b>			

RESULTADO ESPERADO	ACTIVIDADES OPERATIVAS	UNIDAD DE MEDIDA	META PROGRAMADA	CRONOGRAMA DE PROGRAMACIÓN (Trimestral)				COSTO UNITARIO DE LA ACTIVIDAD	COSTO TOTAL DE LA ACTIVIDAD	Financiamiento		RESPONSABLE
				I	II	III	IV			CIEI	OTROS	
<b>Eje Monitoreo</b>  Mantener información actualizada de la marcha de los EC y EOs y ofrecer asesoría.	Identificación de estudio a monitorear y difusión en redes sociales de INMENSA	Lista	16	3	5	5	3	S/. 100.00	S/. 1,600.00	X		Equipo CIEI, soporte informático de INMENSA
	Programación visitas Monitoreo	Doc Prog	16	3	5	5	3	Sin costo				
	Ejecución visitas de monitoreo presenciales (2 personas)	Informe	6	1	1	2	2	S/. 200.00	S/. 1,200.00	X		Equipo CIEI
	Sistematización anual de monitoreo	Informe	1				1	S/. 600.00	S/. 600.00	X		Equipo CIEI
	Fortalecimiento de un sistema de información para seguimiento de debida diligencia del CIEI.	Sistema	1	1	-	-	-	S/. 3,000.00	S/. 3,000.00	X		Equipo CIEI, soporte informático de INMENSA
	<b>Total</b>								<b>S/. 6,400.00</b>			

RESULTADO ESPERADO	ACTIVIDADES OPERATIVAS	UNIDAD DE MEDIDA	META PROGRAMADA	CRONOGRAMA DE PROGRAMACIÓN (Trimestral)				COSTO UNITARIO DE LA ACTIVIDAD	COSTO TOTAL DE LA ACTIVIDAD	Financiamiento		RESPONSABLE
				I	II	III	IV			CIEI	OTROS	
<i>Eje Capacitación</i>  Mantener información actualizada de la marcha de los EC y EOs y ofrecer asesoría.	Actualización en Metodologías de investigación	Curso	15	15				S/. 200.00	S/. 3,000.00	X		Equipo CIEI
	Actualización en conducta responsable en investigación	Curso	15		15			S/. 0.00	S/. 0.00		X	Subvención
	Ética en investigación y actualización en buenas prácticas clínicas	Curso	15				15	S/. 200.00	S/. 3,000.00		X	Equipo CIEI
	<b>Total</b>								<b>S/. 6,000.00</b>			
	<b>Total Gral.</b>								<b>S/. 27,120.00</b>			