

Guía para la elaboración del Informe de Postulación



Recomendaciones generales:

- El Informe de Postulación consta de tres partes: (a) una primera donde se recogen los datos básicos de la postulación, (b) una segunda donde se presenta un resumen de la postulación, y, finalmente, (c) una tercera en donde se presenta una descripción detallada de la práctica.
- **Es obligatorio que todas las postulaciones presenten las tres partes debidamente llenadas. La omisión de alguna de estas secciones podría llevar a la descalificación de la postulación.** Asimismo, es obligatorio respetar el formato del Informe de Postulación, así como la cantidad de palabras sugeridas en cada sección, cuando corresponda.
- Cada sección del Informe de Postulación cuenta con una serie de preguntas orientadoras sobre lo que se espera que contenga. Es necesario asegurar que cada sección cuente con la información específica que se pide con dichas preguntas **mas no es necesario responder a cada una** como un formulario.
- **El Informe de Postulación debe tener una extensión máxima de dieciséis (16) páginas:** Información Básica (2 caras), Resumen de la Postulación (2 caras) y Explicación de la Práctica (12 caras). Se sugiere ser bastante sintético y plasmar en el Informe los aspectos más importantes. No existe una extensión mínima en cada sección.
- El Informe de Postulación deberá ser presentado usando la fuente “Arial” con tamaño 11 puntos e interlineado simple.
- **Se puede agregar anexos adicionales a los solicitados** (gráficos, infografías, tablas, etc.) que ayuden a profundizar y respaldar algún aspecto de la postulación, así como fotografías que ilustren la práctica (alrededor de 5 imágenes, de la mejor calidad posible). Se sugiere que dichos anexos se presenten en un documento aparte y se incluya un índice que explique el contenido de los anexos en el propio informe de postulación. **El contenido fotográfico adicional** (u otro material audiovisual) **puede estar anexado en forma digital** (en un CD o USB) y no es necesario que esté impreso.
- Se promueve que los propios servidores públicos participen en la documentación de su experiencia como mecanismo de gestión del conocimiento y lecciones aprendidas. Las entidades pueden decidir libremente contar con asistencia externa en la elaboración de sus postulaciones; sin embargo, CAD no avala ni exige la contratación de terceros para la elaboración de este informe ni está asociada a ninguna institución que los brinde.
- Se sugiere revisar la sección de **Recomendaciones y Preguntas frecuentes** en la página web del Premio Buenas Prácticas en Gestión Pública www.premiobpg.pe, para más información.
- El Informe de Postulación, así como el Formato de Pago y la Solicitud de Inscripción, deberán presentarse, **hasta el viernes 31 de mayo de 2019**, en versión impresa y digital (documento en Word -.doc o .docx- en CD, DVD o USB), en un sobre que indique **“Inscripción al Premio Buenas Prácticas en Gestión Pública 2019”** a las oficinas de Ciudadanos al Día: Jr. Sánchez Cerro 2050, Jesús María - Lima.

Postulación al Premio a las Buenas Prácticas en Gestión Pública 2019

- **Título de la Postulación** (se sugiere sea corto y dé una idea de la práctica):
“Mejoramos para proteger tus derechos”.
- **Nombre de la Institución que postula** (si dos o más entidades han acordado postular en conjunto, deben escribir todos los nombres y especificar cuál será la representante. Solo puede ser una. Todas las entidades deben asignar una persona de contacto):

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (www.ins.gob.pe)

- **Datos de la Persona de Contacto** (persona disponible para brindar información sobre la postulación en cualquier momento del proceso, la misma que es asignada en la Solicitud de Inscripción):

Nombre: Fiorela Cinthia Dueñas López
Cargo: Coordinadora del Sistema de Gestión de la Calidad - OGITT
Correo electrónico: calidad.ogitt@ins.gob.pe
Teléfono fijo: (01) 748 1111 / anexo 2144
Teléfono móvil: 948-602-781

- **Adjunto al final del Informe de Postulación lo siguiente:**

X	Solicitud de Inscripción
X	Formato de Pago
X	Material adicional

Descripción (enumere y describa el material adicional):

Informe de Postulación

A. Información Básica (dos caras)

- 1. Título de la postulación** (se sugiere sea corto y dé una idea de la práctica):
“Mejoramos para proteger tus derechos”
- 2. Nombre de la institución que postula** (si dos o más entidades han acordado postular en conjunto, deben escribir todos los nombres y especificar cuál será la representante. Solo puede ser una. Todas las entidades deben asignar una persona de contacto):

Instituto Nacional de Salud - INS

- 3. Nombre y cargo de la máxima autoridad de la institución:**
Hans Demetrio Vásquez Soplopuco
Jefe Institucional
- 4. Nombre de la categoría a la que postula:** Sistemas de Gestión Interna
- 5. Indique si adicionalmente postula a uno de los siguientes Premios Especiales. (marque una “X” y llene la Ficha correspondiente):**
 - 5.1 Premio Especial de Datos Abiertos en la Gestión Pública ()**
Obligatorio: Llenar Ficha A
 - 5.2 Premio Especial a la Gestión Municipal contra la Anemia y Desnutrición en la Primera Infancia ()**
Obligatorio: Llenar Ficha B
 - 5.3 Premio Especial a la Innovación Pública ()**
Obligatorio: Llenar Ficha C
 - 5.4 Premio a la Mejora Continua – Edición de Aniversario (X)**
Obligatorio: Llenar Ficha D

Nota: recuerde que, para postular a un Premio Especial, debe indicar previamente la categoría que postula en el acápite 4.

- 6. Párrafo – Resumen:** (en máximo 200 palabras contar lo esencial de su experiencia: problema que se buscaba resolver con la iniciativa, medidas tomadas para implementarla y los resultados obtenidos)

La experiencia se basa en los principios de la calidad desde el diseño, planificación, seguimiento de los indicadores, participación del personal y el liderazgo de la alta dirección, ha llevado a que el proceso de ensayos clínicos reduzca tiempos, estandarice la evaluación de los procedimientos y genere evidencia para la toma de decisiones.

La diversidad de características y criterios entre los Comités Institucionales de Ética en Investigación, para realizar la evaluación ética del protocolo de investigación para un ensayo clínico (estudio experimental en seres humanos), generaba heterogeneidad en las respuestas y demora en los tiempos de evaluación del INS, la falta de verificación previa de los centros de investigación y la inadecuada sistematización del proceso para la realización de inspecciones a ensayos clínicos. La experiencia involucro el liderazgo de la alta dirección y el personal técnico que diseño documentos de gestión y el cumplimiento de indicadores para el seguimiento de la implementación de la buena práctica.

Finalmente se logró 21 Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) acreditados bajo los estándares establecidos por el INS, reducir los tiempos de respuesta a las solicitudes de autorización y las medidas de seguridad tomadas en respuesta a la criticidad de los hallazgos de las inspecciones a los ensayos clínicos.

- 7. Departamento, provincia, distrito en el que se desarrolla la experiencia:**
- 8. Los beneficiarios de la práctica se encuentran en el ámbito:**
 Urbano Rural Ambos
- 9. ¿Esta misma experiencia participó en otras ediciones del Premio Buenas Prácticas en Gestión Pública? Sí (X) No ()**
Si es sí, especifique la edición:
 Premio a las buenas Prácticas en Gestión Pública 2011

En caso responda afirmativamente, la Hoja Resumen deberá incluir específicamente el cambio y la evolución desde la última vez que se postuló.

- 10. ¿Ha recibido asesoría externa para la elaboración de este informe?**
 Sí () No (X)
Si es sí, indique el nombre de la empresa o consultor que lo asesoró:
- 11. Líder de la Experiencia** (persona que ha liderado el proceso de implementación de la experiencia):

11.1 Datos

Nombres y apellidos: Nora de las Mercedes Espíritu Salazar
 Cargo: Directora General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
 Correo electrónico (Institucional): nespiritu@ins.gob.pe
 Teléfono fijo: (01) 748 1111 / anexo 2190
 Teléfono móvil: 966-940-123

- 11.2 Perfil** (la información personal no será publicada ni compartida. Es para fines de investigación)

Edad	61
Sexo	Femenino
Profesión	Médico Pediatra
Último grado académico obtenido (secundaria, superior no universitaria, superior universitaria, maestría/doctorado)	Doctorado en Salud Pública UPCH
Tiempo laborando en la entidad actual	11_ meses
Tiempo en el cargo actual	11_ meses
Antes del cargo actual, ¿qué cargo desempeñó y dónde?	<ul style="list-style-type: none"> ○ Jefe de la Sub-unidad de Investigación y Desarrollo Tecnológico ○ Desde el 2016 al 2018 ○ Instituto Nacional del Niño San Borja
Tiempo trabajando en el Estado	_31_ año(s) con _11_ mes(es)

B. Resumen de la Postulación (máximo 2 caras)

1. Hoja resumen: (máximo 1 cara)

La experiencia se basa en los principios de la calidad desde el diseño, planificación, seguimiento de los indicadores, participación del personal y el liderazgo de la alta dirección, ha llevado a que el proceso de ensayos clínicos reduzca tiempos, estandarice la evaluación de los procedimientos y genere evidencia para la toma de decisiones.

La diversidad de características y criterios entre los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI), para realizar la evaluación ética del protocolo de investigación para un ensayo clínico, generaba heterogeneidad en las respuestas y demora en los tiempos de evaluación del INS, la falta de verificación previa de los centros de investigación y la inadecuada sistematización del proceso para la realización de inspecciones a ensayos clínicos.

Los talleres de sensibilización conducidos por el líder de la experiencia lograron el compromiso de los servidores para ser una institución eficiente. Los servidores expusieron sus problemas en la realización de sus tareas y plantearon posibles soluciones, lo que generó que ellos se involucraran y asumieran la importancia de su participación en el impacto de la eficiencia institucional. Todo ello logró que los tiempos de respuesta a las solicitudes de autorización sean atendidos dentro de los tiempos establecidos según el diseño del proceso. Las medidas tomadas en respuesta a los hallazgos detectados en las inspecciones a los ensayos clínicos responden a la criticidad de los mismos, siendo estos: hallazgos menores, hallazgos mayores y hallazgos críticos (Definiciones descritas en la “Guía de Inspecciones a ensayos clínicos”).

La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica – OGITT del Instituto Nacional de Salud considera que la buena práctica implementada es relevante en la categoría de gestión interna porque busco mejorar la eficiencia interna de la institución basado en reducción de tiempos de respuesta, toma de decisiones en base a evidencias como resultado de las inspecciones a los ensayos clínicos y un enfoque preventivo de minimizar los riesgos del proceso en relación a los centros de investigación y Comités Institucionales de Ética en Investigación. Ello permitió el desarrollo de documentos técnicos y herramientas a nivel técnico-administrativo, estandarizando el proceso en la institución, con la finalidad de proteger los derechos de las personas que deciden participar en ensayos clínicos, siendo esta la función principal del INS.

Finalmente, se lograron acreditar a 21 Comités Institucionales de Ética en Investigación, evaluar oportunamente el 95% de solicitudes de autorización para la realización de ensayos clínicos y todas las acciones tomadas estuvieron orientadas a proteger los derechos del ciudadano que participa en un ensayo clínico en respuesta a los hallazgos críticos de las inspecciones realizadas en el año 2017 y 2018.

La experiencia involucro el liderazgo de la alta dirección y el personal técnico que diseño documentos de gestión y el cumplimiento de indicadores para el seguimiento de la implementación de la práctica. Todo el esfuerzo en implementar un sistema de gestión interna tiene como finalidad de proteger los derechos de las 18374 personas que participan en ensayos clínicos, siendo esta la función principal del INS.

2. Impacto alcanzado: (máximo 1 cara)

Comparar indicadores específicos en **números** demostrando claramente qué resultados y/o cambios se ha dado a raíz de la implementación de la práctica.

<p style="text-align: center;">Antes</p> <p style="text-align: center;"><i>(Ejemplo: 30% de niños menores de 5 años con anemia)</i></p>	<p style="text-align: center;">Después</p> <p style="text-align: center;"><i>(Ejemplo: 10% de niños menores de 5 años con anemia)</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> No se contaba con estándares para verificar la evaluación ética de protocolos por el Comité Institucional de Ética en Investigación. 	<ul style="list-style-type: none"> Un total de 21 Comités Institucionales de Ética en Investigación cumplen los 08 estándares éticos para la evaluación de protocolos de investigación y formatos de consentimiento informado para realizar ensayos clínicos.
<ul style="list-style-type: none"> Tiempo de respuesta de solicitudes de ensayos clínicos de productos químicos menor igual a 40 días: Año 2014: 40% aprox 	<ul style="list-style-type: none"> Tiempo de respuesta de solicitudes de ensayos clínicos de productos químicos menor igual a 40 días: Año 2017: 100% Año 2018: 90%
<ul style="list-style-type: none"> Tiempo de respuesta de solicitudes de ensayos clínicos de productos biológicos menor igual a 60 días: Año 2014: 60% aprox 	<ul style="list-style-type: none"> Tiempo de respuesta de solicitudes de ensayos clínicos de productos biológicos menor igual a 60 días: Año 2017: 95% Año 2018: 100%
<ul style="list-style-type: none"> Total de inspecciones a ensayos clínicos realizadas por año: Año 2014: 20 inspecciones 	<ul style="list-style-type: none"> Total de inspecciones a ensayos clínicos realizadas por año: Año 2017: 24 inspecciones por año <ul style="list-style-type: none"> - 21 Inspecciones ordinarias - 03 Inspecciones extraordinarias Año 2018: 27 inspecciones por año <ul style="list-style-type: none"> - 19 Inspecciones ordinarias - 08 Inspecciones extraordinarias.
<ul style="list-style-type: none"> No se tomaban decisiones en base a evidencias estructuradas y clasificadas por criticidad, no se contaba con una clasificación de la información y hallazgos encontrados en las inspecciones a ensayos clínicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Actualmente, las acciones de mejora que se realizan se hacen en base a la clasificación de los hallazgos críticos de las inspecciones. Año 2017: 04 / 102 Año 2018: 11 / 101 Se espera que siga la tendencia incremental.
<ul style="list-style-type: none"> Se tomaban medidas sin tomar en cuenta la magnitud y proporcionalidad de la criticidad de los hallazgos de las inspecciones a ensayos clínicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Todas las acciones tomadas están en orientadas a proteger los derechos del ciudadano que participa en un ensayo clínico Nº total de medidas tomadas / Nº total de <i>hallazgos críticos</i>. Año 2017: 16 / 4 Año 2018: 5 / 4

C. Explicación de la Práctica: (máximo 12 páginas, no hay límite para la cantidad de anexos)

El documento presentado deberá contener una explicación detallada y sencilla, utilizando ejemplos y casos concretos, que den a conocer en qué consistió la experiencia, qué motivó su implementación y cómo fue implementada. Debe incluir lo siguiente:

1. Problema y situación previa

La descripción debe indicar qué problema se quería resolver con la iniciativa, cómo afectaba este problema al ciudadano (Se sugiere presentar datos en indicadores que permitan ilustrar el perjuicio a los ciudadanos); qué origina ese problema y cuáles son sus causas.

- Diversidad de características y criterios entre los Comités Institucionales de Ética en Investigación, para realizar la evaluación ética del protocolo de investigación y del formato de consentimiento informado para un ensayo clínico.
- Centros de investigación registrados solo con cumplimiento documental de requisitos mínimos de las instalaciones de los establecimientos de salud.
- Tiempos prolongados de respuesta para la evaluación de las solicitudes de autorización de los ensayos clínicos.
- Inadecuada sistematización para la realización de inspecciones a ensayos clínicos.

2. Explicación de la experiencia

a. Objetivos

En su respuesta, considere: ¿Qué se buscaba lograr con la iniciativa? ¿Cuál era el objetivo principal y cuáles eran los objetivos secundarios o específicos? ¿Cómo se relacionan estos objetivos con el problema señalado en el punto anterior?

- Mejorar calidad de evaluación ética de ensayos clínicos (estudio experimental en seres humanos), mediante el diseño e implementación de estándares de ética para habilitar el funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación-CIEI
- Implementar la verificación previa del cumplimiento de los requisitos mínimos en las instalaciones de los centros de investigación interesados en ejecutar ensayos clínicos, sean establecimientos de salud públicos o privados.
- Reducir los tiempos de respuesta para la evaluación de solicitudes de autorización de un ensayo clínico.
- Elaborar e implementar documentos de gestión del procedimiento de inspecciones y buenas prácticas clínicas a ensayos clínicos, así como indicadores.

b. Público Objetivo

En su respuesta, considere ¿Cuál es el público objetivo de la experiencia? ¿A quién se benefició directamente con la práctica? ¿Hubo beneficiarios indirectos? ¿Algún grupo vulnerable ha sido beneficiado con esta experiencia? (mujeres, niñas y niños, adultos mayores, personas en situación de pobreza, pueblos indígenas u originarios, minorías, entre otros.)

**El grupo objetivo puede ser grupos de personas, instituciones, áreas de la organización, etc.*

Con la finalidad de garantizar y proteger los derechos de todos los ciudadanos, sean: *hombres, mujeres, niñas y niños, adultos mayores, personas en situación de pobreza, pueblos indígenas u originarios, minorías, entre otros*, que decidan participar en ensayos clínicos (experimentación con seres humanos). La práctica implementada se centró en los servidores del Área de Ensayos Clínicos de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la OGITT – INS, quienes son los responsables de absolver los procedimientos solicitados por los administrados y partes interesadas vinculados a la realización de ensayos clínicos, sean: Patrocinadores, Establecimientos de Salud y/o Comités Institucionales de Ética en Investigación.

c. Plazos

Etapas	Indicar mes y año
Análisis Situacional y Diseño de la Mejora en el Proceso de Ensayos Clínicos.	2014 al 2016
Implementación de la Mejora	2016 al 2018
Verificación y Mejora Continua del Proceso.	Indefinido

- ¿Considera alguna otra etapa además de las mencionadas en el cuadro?, ¿cuáles? y ¿cuánto tiempo duró cada etapa?

d. Descripción

- ¿En qué consistió la experiencia?
- ¿Cuál era el problema y qué soluciones posibles existían?
- ¿Qué solución se priorizó y medidas se adoptaron?
- ¿Qué actividades y medidas se realizaron como parte de la implementación de la iniciativa?
- ¿Qué aspectos de creatividad e innovación existen?
- ¿Por qué consideras que tu iniciativa es un aporte relevante en la categoría a la que postulas?
- ¿Qué medidas han implementado para la institucionalización de la experiencia? (sistematización y ordenamiento del proceso, transmisión del conocimiento de gestión a otros servidores)

La experiencia se basa en la mejora de los procesos para la autorización de ensayos clínicos mediante la implementación de los principios de la calidad y centrándonos en las necesidades de los pacientes; partiendo desde el diseño de proceso, planificación en la implementación, seguimiento de los indicadores, participación del todo el personal y el liderazgo de la alta dirección, que ha llevado a que el proceso de ensayo clínicos reduzca tiempos, estandarice la evaluación de los procedimientos y genere información clasificada para la toma de decisiones, cerrando así el ciclo de la calidad

La diversidad de características y criterios entre los Comités Institucionales de Ética en Investigación, para realizar la evaluación ética del protocolo de investigación y del formato de consentimiento informado para un ensayo clínico, generaba heterogeneidad en las respuestas, poca confiabilidad de la decisión del Comité, por lo que se dilataba los tiempos de evaluación de las solicitudes de autorización de los ensayos clínicos por el INS.

Centros de investigación registrados solo con cumplimiento documentario de los establecimientos de salud y sujetos a fiscalización posterior en algunos casos solo quedaba a la espera de las inspecciones a ensayos clínicos en ejecución.

La inadecuada sistematización del proceso para la realización de inspecciones a ensayos clínicos.

Se evaluó el desempeño de los procedimientos identificando los problemas, lo cuales fueron analizados para detectar las posibles causas directas e indirectas que afectaban el proceso y que podían ser corregidas internamente.

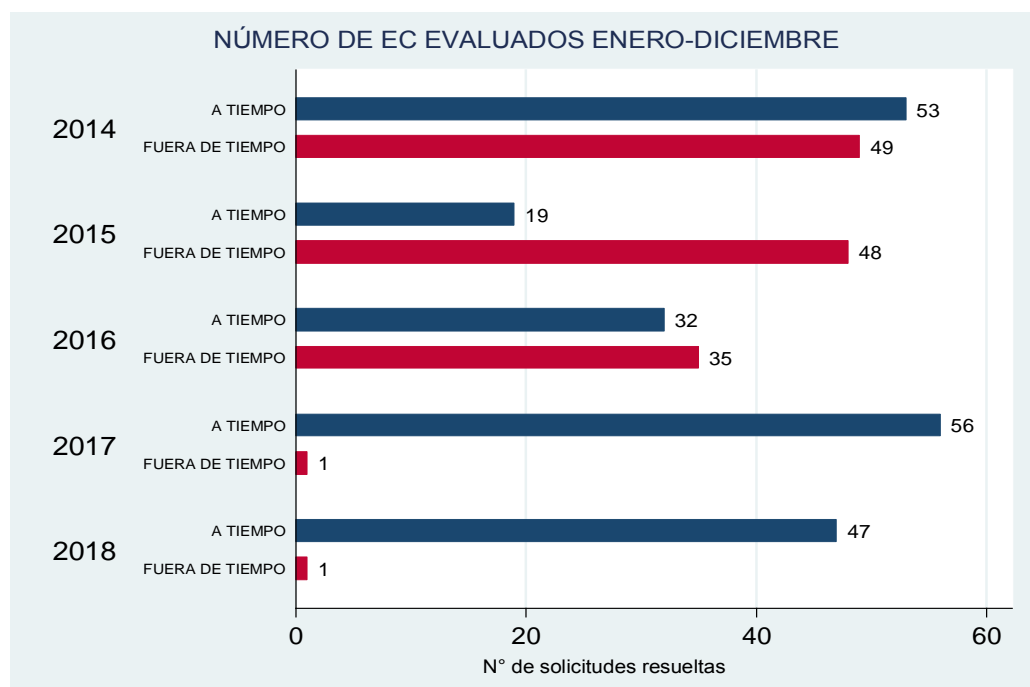
Se priorizó la implementación de un sistema de gestión de la calidad en el proceso de ensayos clínicos, adoptando la norma internacional ISO 9001:2015. La decisión de sensibilización a todo nivel fue el inicio de la puesta en marcha para iniciar la práctica con el involucramiento de todos los servidores desde la alta dirección.

A partir de ello el personal técnico inicio la elaboración de lineamientos y documentos técnicos que estandarizaron el proceso. Siendo así la generación de los 08 estándares éticos para la evaluación de los protocolos de investigación por parte de los CIEI, la práctica de difusión se realizó a través de reuniones de asistencia técnica lideradas por el INS, en las cuales el personal técnico explico los estándares y su interpretación para poder aplicarlos. Producto de esta práctica se ha logrado que 21 Comités Institucionales de ética en Investigación se encuentren acreditados bajos los estándares establecidos por el INS y actualmente cumplan sus funciones de acuerdo a la regulación. (Ver anexo 5)

Los talleres de sensibilización conducidos por el líder de la experiencia lograron el compromiso de los servidores para ser una institución eficiente. Los servidores expusieron sus problemas en la realización de sus tareas y plantearon posibles soluciones, lo que generó que ellos se involucraran y asumieran la importancia de su participación en el impacto de la eficiencia institucional.

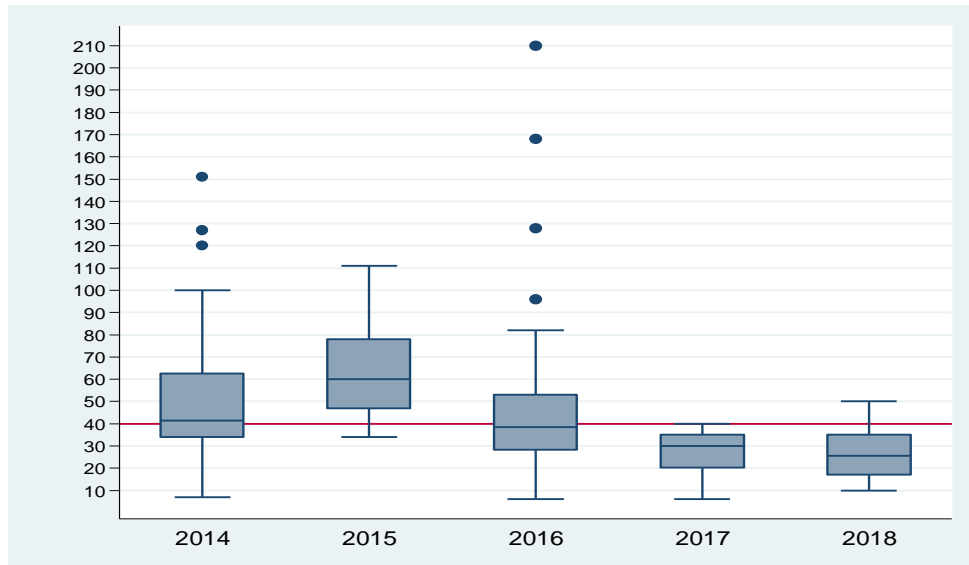
Todo ello logró que los tiempos de respuesta a las solicitudes de autorización sean atendidos dentro de los tiempos establecidos según el diseño del proceso que incluyen el procedimiento de evaluación técnica (Ver anexo 6) y las fichas de monitoreo de tiempos. (Ver Anexo 7), A continuación se muestran los resultados de los tiempos de evaluación de ensayos clínicos hasta el 2018.

Gráfico 1. Tiempo de evaluación de las solicitudes de autorización para la realización de ensayos clínicos. 2014 al 2018. (Ver Anexo 8)



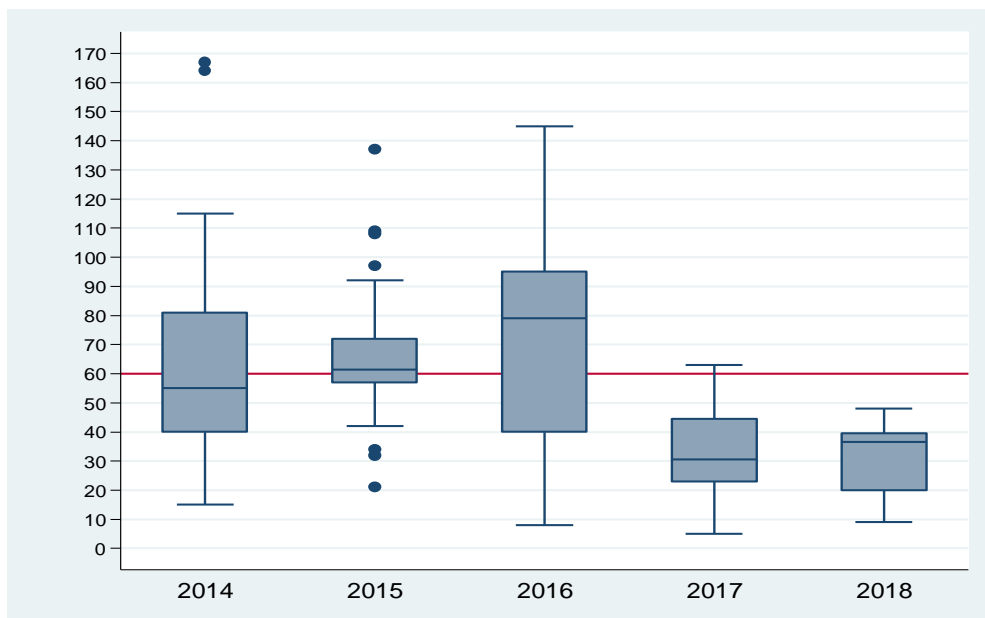
Fuente: Presentación de los resultados de la evaluación de ensayos clínicos desde 2014 hasta el 2018 (Anexo 8)

Gráfico 2. Tiempo de evaluación de las solicitudes de autorización para la realización de ensayos clínicos para PRODUCTOS QUÍMICOS 2014 al 2018. (Ver Anexo 8)



Fuente: Presentación de los resultados de la evaluación de ensayos clínicos desde el 2014 hasta el 2018

Gráfico 2. Tiempo de evaluación de las solicitudes de autorización para la realización de ensayos clínicos para PRODUCTOS BIOLÓGICOS 2014 al 2018. (Anexo 8)



Fuente: Presentación de los resultados de la evaluación de ensayos clínicos desde el 2014 hasta el 2018

Las medidas tomadas en respuesta a los hallazgos detectados en las inspecciones a los ensayos clínicos responden a la criticidad de los mismos, siendo estos: hallazgos menores, hallazgos mayores y hallazgos críticos. (Anexo 9, definiciones descritas en la "Guía de Inspecciones a ensayos clínicos")

La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica – OGITT del Instituto Nacional de Salud considera que la buena práctica implementada es relevante en la categoría de sistema de gestión interna porque tuvo como objetivo mejorar la eficiencia interna de la institución basado en la reducción de tiempos de respuesta, toma de decisiones en base a evidencias como resultado de las inspecciones a los ensayos clínicos y un enfoque preventivo a minimizar los riesgos del proceso en relación a los centros de investigación y acreditar que los Comités Institucionales de Ética en Investigación el cumplimiento de los estándares necesarios para evaluar protocolos de investigación. Ello basado en el desarrollo de documentos técnicos y herramientas a nivel técnico-administrativo, estandarizando el proceso en la institución, con la finalidad de proteger los derechos de las personas que deciden participar en ensayos clínicos, siendo esta la función principal del INS.

Actualmente, la implementación ha institucionalizado el seguimiento de los ensayos clínicos a través de reuniones de gestión con una frecuencia mensual para la socialización de los indicadores, resultados, logros y problemas identificados en los distintos procedimientos relacionados a la realización de ensayos clínicos. Estas reuniones cuentan con la participación de personal técnico, administrativos, asesor legal y la alta dirección, lo que desencadena la identificación de las oportunidades de mejora.

Todo el esfuerzo en implementar un sistema de gestión interna tiene como finalidad de proteger los derechos de las 18374 (dato aproximado) personas que participan en ensayos clínicos, siendo esta la función principal del INS.

e. Dificultades

Para llenar el cuadro de dificultades, puede preguntarse ¿Cuáles fueron las dificultades –internas o externas-, obstáculos y/o amenazas encontradas en el proceso de creación, planteamiento, implementación y/o ejecución de la experiencia?

Dificultad Interna*	¿Cómo la enfrentó?
<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de autoridades institucionales. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilizar a las nuevas autoridades para el compromiso de la alta dirección. Enfocada en la sostenibilidad de los objetivos y plan de trabajo para la implementación de la práctica.
<ul style="list-style-type: none"> • Limitado recurso humano altamente calificado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Brindar a los servidores las facilidades para asistir a capacitaciones con instituciones reguladoras de otros países. • Gestión del conocimiento y reconocimiento del valor agregado de la experiencia de los servidores, para el diseño de documentos de gestión.
<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia al cambio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Talleres de Sensibilización en los principios de calidad enfocada al trabajo en equipo bajo norma ISO 9001.
<ul style="list-style-type: none"> • Nivel de exigencia alto para 	<ul style="list-style-type: none"> • Actividades de salud ocupacional

los servidores.	enfocadas a manejo del estrés como pausa activa, reuniones de trabajo. <ul style="list-style-type: none"> • Flexibilidad de los jefes frente a eventuales problemas de los servidores y una apertura de todo el equipo para apoyarnos mutuamente.
-----------------	--

**Dificultades internas: trabas al interior de la entidad o dentro del grupo responsable de la práctica.*

Dificultad Externa*	¿Cómo se enfrentó?
<ul style="list-style-type: none"> • Cambio en el contexto político. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilizar a las nuevas autoridades para el compromiso de la alta dirección. Enfocada en la sostenibilidad económica y sin rotar personal técnico.

**Dificultades externas: trabas que se originaron en el público objetivo, otros actores, o que son fruto del contexto y que complicaron el desarrollo de la experiencia.*

f. Aliados

Para llenar el cuadro de aliados, puede preguntarse ¿Con qué aliados se contó para mejorar la implementación de la iniciativa? ¿Qué roles desempeñaron estos aliados?

**Se consideran aliados a las personas e instituciones que apoyaron la implementación de la práctica, que no pertenecen al equipo o área responsable de llevarla a cabo.*

**Si la participación de un aliado es de particular importancia, por favor explicar su nivel de participación.*

Aliados Internos	Aliados Externos
<p>La Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM (antes denominada DIGEMID) mantiene una continua coordinación en el ámbito de su competencia en ensayos clínicos, tanto a nivel operativo como estratégico, para la implementación de la buena práctica.</p> <p>La alta dirección del INS brindo su apoyo para continuar de manera sostenida la implementación de la BPG.</p> <p>La Oficina General de Asesoría Técnica (OGAT) y La Oficina General de Informática y Sistemas (OGIS) brindaron su asistencia oportuna durante la implementación de la BPG, en temas relacionados a auditorías de calidad, la implementación de documentos de gestión y soporte de los sistemas necesarios para la continuidad de los procesos de la BPG.</p>	<p>Públicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ministro de Salud a través de la alta dirección; la cual brindo apoyo económico a través del presupuesto destinado a la institución, y político para continuar con la implementación de la buena práctica de gestión. <p>Privados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los Comités Institucionales de Ética en Investigación han mostrado notable interés y colaboración en todas las reuniones de capacitación y asistencia técnica que ha convocado el INS.

g. Difusión de la práctica

Desarrolle su descripción tomando en cuenta los siguientes: ¿qué estrategias de difusión se han implementado para dar a conocer la experiencia? ¿Se ha hecho difusión dirigida directamente a la ciudadanía? ¿Se ha hecho difusión dentro de la propia institución?

- Impresión de la normatividad vigente en ensayos clínicos y publicación de documentos de gestión elaborados por el INS en la página web <https://ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe/tramites/formularios-y-requisitos-minimos>
- Talleres de Sensibilización con la participación de los servidores de la Oficina Ejecutiva de Investigación – OGITT del INS

3. Resultados

a. Resultados generales

En esta sección presentar una descripción general de los resultados obtenidos. Incluir información tales como percepciones, breves opiniones o testimonios recogidos a través de métodos cualitativos.

- *¿El impacto está pensado a corto, mediano o largo plazo?*
- *¿Qué beneficios trae la implementación de la práctica para el ciudadano? ¿Para qué han servido? (pueden ser listados y descritos al detalle)*
- *¿Qué beneficios en términos de eficiencia se logró para la institución? Tener en cuenta aspectos como costos de diseño e implementación y rentabilidad de la inversión*
- *¿Cómo mejoró la situación de la institución y de la ciudadanía gracias a esta experiencia?*

El impacto está pensado en el mediano y largo plazo porque la mejora continua está basado en un sistema de gestión de la calidad que busca soluciones frente a problemas y aprovechar las potenciales oportunidades de mejora.

Los beneficios de la implementación de la buena práctica han generado en los servidores del área de ensayos clínicos de la Oficina Ejecutiva de Investigación - OGITT:

- Reconocer al recurso humano es la clave del cambio, ya que el desarrollo eficiente de sus tareas determina la magnitud del cambio en los resultados técnicos para resolver procedimientos.
- El monitoreo y análisis de los indicadores definidos para cada procedimiento permite identificar las oportunidades de mejora a todo nivel.
- La mejora continua de los procedimientos depende del trabajo en equipo, esto involucra a todos los servidores tanto personal técnico, administrativo y funcionario.
- Establecer un enfoque preventivo y de asistencia técnica a los administrados de manera técnica para el cumplimiento de la normativa vigente para la realización de ensayos clínicos.
- Garantizar la toma de decisiones basado en evidencia, información recopilada de manera estructurada y con mínima discrecionalidad, para proteger los derechos de los ciudadanos que decidan participar voluntariamente en ensayos clínicos.
- Logramos la certificación bajo la Norma ISO 9001:2015 del proceso de autorización para ensayos clínicos (Diciembre del 2017) (*Anexo 10*)

b. Resultados expresados con indicadores específicos

En esta sección presentar los logros alcanzados por la práctica expresados en indicadores medidos. Estos deben ser ordenados de acuerdo a las diferentes etapas del proceso de implementación de la experiencia. Es decir, mostrar indicadores de actividad, de producto, de resultados específicos y, finalmente, en los casos en los que haya realizado evaluaciones de impacto, de resultados finales.

Variable ¿Qué estoy midiendo? <i>Ejemplo: Satisfacción de beneficiarios.</i>	Indicador ¿Qué medida estoy usando? <i>Ejemplo: Porcentaje de beneficiarios satisfechos.</i>	Situación previa a la Experiencia <i>Ejemplo: 15% de beneficiarios satisfechos con la presentación.</i>	Resultados después de la Experiencia <i>Ejemplo: 87% de beneficiarios satisfechos con la presentación</i>
<ul style="list-style-type: none"> Comités Institucionales de ética en investigación – CIEI que cumplen los ocho (08) estándares de ética 	<ul style="list-style-type: none"> Nº total de CIEI que cumplen los ocho (08) estándares de ética 	<ul style="list-style-type: none"> No se contaba con estándares para verificar la evaluación ética de protocolos por el Comité Institucional de Ética en Investigación. 	<ul style="list-style-type: none"> Un total de 21 CIEI cumplen los 08 estándares éticos para la evaluación de protocolos de investigación y formatos de consentimiento informado para realizar ensayos clínicos.
<ul style="list-style-type: none"> Población beneficiada 	<ul style="list-style-type: none"> Número de ciudadanos beneficiados 	<ul style="list-style-type: none"> Sujetos de investigación (ciudadanos) participando en ensayos clínicos evaluados con diversidad de criterios éticos 	<ul style="list-style-type: none"> Año 2018: 2876 pacientes de ensayos clínicos beneficiados con criterios estándar. (21 comités acreditados)
<ul style="list-style-type: none"> Tiempos de respuesta para evaluación de solicitudes de autorización para realización de ensayos clínicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de solicitudes de autorización para realizar ensayos clínicos con producto químico evaluadas a los 40 días / Nº total de solicitudes evaluadas con productos químicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Año 2014: 40% aproximadamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Año 2017: 100% Año 2018: 90%
<ul style="list-style-type: none"> Tiempos de respuesta para evaluación de solicitudes de 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de solicitudes de autorización para realizar ensayos 	<ul style="list-style-type: none"> Año 2014: 60% aproximadamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Año 2017: 95% Año 2018: 100%

autorización para realización de ensayos clínicos.	clínicos con producto biológico evaluadas a los 60 días / N° total de solicitudes evaluadas con productos químicos.		
<ul style="list-style-type: none"> Inspecciones a ensayos clínicos. Por tipo. 	<ul style="list-style-type: none"> N° total de inspecciones realizadas a ensayos clínicos por año 	<ul style="list-style-type: none"> Año 2014: 20 inspecciones. 	<ul style="list-style-type: none"> Año 2017: 24 inspecciones por año <ul style="list-style-type: none"> - 21 Inspecciones ordinarias - 03 Inspecciones extraordinarias Año 2018: 27 inspecciones por año <ul style="list-style-type: none"> - 19 Inspecciones ordinarias - 08 Inspecciones extraordinarias.
<ul style="list-style-type: none"> Hallazgos críticos de las inspecciones a ensayos clínicos 	<ul style="list-style-type: none"> N° total de hallazgos críticos / N° total de hallazgos de las inspecciones a ensayos clínicos 	<ul style="list-style-type: none"> No se contaba con una clasificación de la información y hallazgos encontrados en las inspecciones a ensayos clínicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Año 2017: 04 / 102 Año 2018: 11 / 101
<ul style="list-style-type: none"> Medidas tomadas frente a hallazgos críticos, 	<ul style="list-style-type: none"> Total de medidas tomadas que responden a la magnitud y proporcionalidad de los hallazgos de las inspecciones a ensayos clínicos. 	<ul style="list-style-type: none"> N° total de medidas tomadas / N° total de hallazgos críticos. 	<ul style="list-style-type: none"> Año 2017: 16 / 4 Año 2018: 5 / 4
<ul style="list-style-type: none"> Población protegida que participa en ensayos clínicos 	<ul style="list-style-type: none"> Número de ciudadanos beneficiados 	<ul style="list-style-type: none"> Sujetos de investigación (ciudadanos) participando en ensayos clínicos activos.. 	18374 ciudadanos

c. Resultados en la reducción de la brecha de igualdad de género

Si la práctica tuvo resultados (esperados o no) en la reducción de brechas de igualdad de género, haga una breve descripción de la situación inicial y los resultados obtenidos, así como los elementos de la práctica vinculados a la obtención del resultado.

Actualmente la proporcionalidad de Hombre : Mujer de los equipos de trabajo es la siguiente:

Equipo de evaluación a comités de ética:	2:1 (H : M)
Equipo de evaluación de centros de investigación:	1:1 (H : M)
Equipo de evaluación de ensayos clínicos:	1:6 (H : M)
Equipo de inspección a ensayos clínicos:	1:1 (H : M)

Equipo administrativo y funcionarios:	1:2 (H : M)
---------------------------------------	-------------

d. Resultados en la reducción de riesgos de corrupción

Si la práctica tuvo resultados (esperados o no) en la reducción de la corrupción haga una breve descripción de la situación inicial y los resultados obtenidos, así como los elementos de la práctica vinculados a la obtención del resultado

Con Resolución Directoral N° 020-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 19 de enero del 2016 (*Anexo 11*), se aprobó los formularios de *declaración jurada de conflicto de interés y compromiso de confidencialidad*, cuyo alcance de implementación es para todos los servidores de la Oficina Ejecutiva de Investigación, con una periodicidad anual y frente a algún cambio importante del servidor que pueda afectar su juicio de valor frente a las tareas realizadas como servidor de la OGITT del INS.

En la actualidad todos los servidores de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la OGITT, mantiene actualizado la información de estos formularios.

e. Lecciones aprendidas

Describa las lecciones tomando en cuenta ¿Qué aprendizaje se desprende de la experiencia de las distintas etapas de la experiencia? ¿Se han presentado oportunidades de mejora en la propia iniciativa?

Ver como oportunidad de mejora el análisis de los hallazgos y/o problemas en la gestión pública.

El liderazgo continuo de la alta dirección y el compromiso del recurso humano son importantes para sostener procesos de mejora que generen evidencia objetiva para la toma de decisiones enfocados en la eficacia institucional.

Se ha considerado la revisión de procesos en otras áreas de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, para una próxima mejora considerando eco-eficiencia, datos abiertos y transparencia y seguridad de la información.

4. Anexos

- **Anexo 1. Logo de la Entidad** (en lo posible en alta resolución)



- **Anexo 2. Foto Representativa de la Experiencia** (en lo posible en alta resolución, hasta 2MB)



- **Anexo 3. Foto del Equipo Ejecutor de la Experiencia** (en lo posible en alta resolución, hasta 2MB)



• **Anexo 4. Datos del equipo gestor de la experiencia¹** (Especificar los servidores públicos que participaron. No incluir voluntarios)

a. ¿Cuántas personas estuvieron directamente vinculadas a la gestión de la experiencia? _23_ personas

b. Desglose (agregar/eliminar recuadros según sea necesario)

Nº	Rol	Nombres y Apellidos	Cargo, teléfono y correo electrónico	DNI	Profesión	Actividades que desarrolla
1.	Encargado(a) del Diseño de la BPG	Fabiola Mercedes Huaroto Ramírez	Coordinadora de evaluación de Ensayos Clínicos ✉ fhuaroto@ins.gob.pe T. (01) 748 1111 /anexo 2191	42129689	Médico Cirujano	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de documentos de gestión (guías, instructivos y formularios). • Revisión técnica de los proyectos de respuesta de la solicitud de autorización. • Entrenamiento a los médicos evaluadores de acuerdo a los procedimientos establecidos.
2	Encargado(a) del Diseño de la BPG	José Abel Gonzales Díaz	Coordinador de Inspecciones a Ensayos Clínicos ✉ jgonzales@ins.gob.pe T. (01) 748 1111 /anexo 2618	10196362	Médico Cirujano	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de documentos de gestión (guías, instructivos y formularios) para inspecciones a ensayos clínicos. • Liderazgo en la visita de inspección a un ensayo clínico en las instalaciones del centro de investigación. • Entrenamiento a los médicos inspectores de acuerdo a los procedimientos establecidos.
3	Encargado(a) del Diseño de la BPG	Cergio Alberto Espejo La Rosa	Responsable de Red de Comités Institucionales de Ética en Investigación. ✉ cespejo@ins.gob.pe T. (01) 748 1111 /anexo 2618	25493762	Médico Cirujano	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de documentos de gestión (guías, instructivos y formularios) para acreditación a comités de ética en Investigación. • Liderazgo en la visita de inspección a un ensayo clínico en las instalaciones del centro de investigación. • Entrenamiento al personal del equipo de acreditación a Comités Institucionales de Ética en Investigación.

¹ A solicitud formal de la entidad, Ciudadanos al Día podrá emitir **Constancias de Participación** únicamente a las personas que hayan sido especificadas como parte del equipo ejecutor de la práctica.

4	Encargado(a) del Diseño de la BPG	Hernán Sanabria Rojas	Responsable de Centros de Investigación ✉ hsanabria@ins.gob.pe T. (01) 748 1111 /anexo 2618	10477044	Médico Cirujano	
5	Líder de la experiencia	Nora de las Mercedes Espíritu Salazar Fiorela Cinthia Dueñas López	Directora General Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica – OGITT. ✉ nespiritu@ins.gob.pe T. (01) 748 1111 /anexo 2190. Coordinadora del Sistema de Gestión de la Calidad. ✉ calidad.ogitt@ins.gob.pe T. (01) 748 1111 /anexo 2144.	07938162 42116602	Médico Cirujano Médico Cirujano	<ul style="list-style-type: none"> • Decisión para la respuesta final a solicitudes de autorización de ensayos clínicos, acreditación Comités Institucionales de Ética e Investigación y la toma de decisiones frente a los hallazgos identificados en las inspecciones • Garantizar los recursos económicos, humanos y equipamiento para la continuidad de los servicios. • Orientar la visión de la Institución. • Supervisar la implementación de los procedimientos y el monitoreo de indicadores. • Analizar los problemas, quejas y reclamos de los procedimientos. • Convocar reuniones de trabajo para abordar soluciones y promover mejora continua.
6	Persona(s) encargada(s) de la práctica en la actualidad	Catherine Leonor Hernández Sotomayor	Directora Ejecutiva Oficina Ejecutiva de Investigación – OGITT. ✉ chermanadez@ins.gob.pe T. (01) 748 1111 /anexo 2175	10634884	Médico Cirujano	<ul style="list-style-type: none"> • Hacer cumplir los procedimientos de acuerdo a las características y/o requisitos establecidos en los documentos de gestión. • Gestionar la asignación y/o distribución de los recursos económicos, humanos y equipamiento para la continuidad de los servicios • Operativizar los encargos de la Alta Dirección orientados a la visión de la Institución.
7	Persona(s) que ejecuta(n)		Médico evaluador de ensayos clínicos T. (01) 748 1111 /anexo 2191		Médico Cirujano	

		Paula Lorena Cahuina Lope	✉ pcahuina@ins.gob.pe	41648430		<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar, revisar y preparar informes técnicos para la autorización de ensayos clínicos, enmiendas al protocolo y de la modificación de las condiciones de autorización del ensayo clínico. • Elaborar y emitir informes técnicos en el marco de las funciones de la Oficina Ejecutiva de Investigación. •
		Maryella Cuzcano Hinojo	✉ mcuzcano@ins.gob.pe	06773316		
		Erazo Elena Silvia Carlos	✉ ecarlos@ins.gob.pe	40589149		
		Graciela R. Huaca Huanacuni.	✉ ghuaca@ins.gob.pe	41380643		
		Claudia Zegarra Alpaca.	✉ czegarra@ins.gob.pe	29707705		
		Edda Salamanca Pacheco.	✉ esalamanca@ins.gob.pe	40080864		
		Wilfor Aguirre Quispe	✉ waguirre@ins.gob.pe	43084855		
8	Persona(s) que ejecuta(n)		Médico Inspector de ensayos clínicos T. (01) 748 1111 /anexo 2618			<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar actividades de seguimiento e inspección de los ensayos clínicos autorizados por el INS así como a las entidades que participan en su ejecución: Patrocinadores u Organización de Investigación por Contrato.
		José Abel Gonzales Díaz	✉ jgonzales@ins.gob.pe	10196362	Médico Cirujano	
		Cinthia Hurtado Esquén	✉ churtado@ins.gob.pe	43337017	Médico Cirujano	

9	Persona(s) que ejecuta(n)	<p>Hernán Sanabria Rojas</p> <p>Hilda Ethelvina Callo Concha</p>	<p>Médico Evaluador de Centros de Investigación T. (01) 748 1111 /anexo 2618</p> <p>✉ hsanabria@ins.gob.pe</p> <p>✉ hcallo@ins.gob.pe</p>	<p>10477044</p> <p>40054143</p>	<p>Médico Cirujano</p> <p>Médico Cirujano</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar actividades de verificación de los centros de Investigación en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional.
10	Persona(s) que ejecuta(n)	<p>Cergio Alberto Espejo La Rosa.</p> <p>Nilton Orlando Leonardo Amarillo</p> <p>Sarah Carracedo Uribe</p>	<p>Responsable de Red de Comités Institucionales de Ética en Investigación. T. (01) 748 1111 /anexo 2618</p> <p>✉ cespejo@ins.gob.pe</p> <p>✉ nleonardo@ins.gob.pe</p> <p>✉ sarah.carracedo@gmail.com</p>	<p>25493762</p>	<p>Médico Cirujano</p> <p>Médico Cirujano</p> <p>Abogada</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación técnica para la Acreditación de Comités Institucionales de Ética en Investigación. • Charlas de capacitación a los Comités Institucionales de Ética en Investigación.
11	Persona(s) que ejecuta(n)	<p>Olinda Isabel Zapata Suarez</p> <p>Michel Salcedo Quintana</p>	<p>Técnico Administrativo</p> <p>✉ ozapata@ins.gob.pe</p> <p>✉ msalcedo@ins.gob.pe</p>	<p>21297633</p> <p>40487028</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Ejecutar y verificar la actualización de registros, fichas de expedientes. • Colaborar con la programación de actividades técnico administrativas y en reuniones de trabajo. • Actualizar la información en los sistemas informáticos como el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC.

12	Persona(s) que ejecuta(n)	Nadir León Soto Maly Eliana Ramírez Rodríguez Hayde Farfán Fernández	Secretaria T. (01) 748 1111 /anexo 2144 ✉ nleon@ins.gob.pe T. (01) 748 1111 /anexo 2159 ✉ mramirez@ins.gob.pe T. (01) 748 1111 /anexo 2191 ✉ hfarfan@ins.gob.pe	47555177 23275021 06037813	Secretaria Secretaria Secretaria	<ul style="list-style-type: none"> • Ejecutar y coordinar actividades de recepción, clasificación, registro, distribución y archivo de documentos técnicos. • Redacción de documentos y despacho de documentos emitidos de acuerdo a los tiempos establecidos. • Efectuar el fotocopiado de la documentación autorizada • Efectuar la distribución de documentación clasificada (1er, 2do y 3er piso)
13	Persona(s) que ejecuta(n)	Einstein Aguayo Chirinos	Tramite Documentario T. (01) 748 1111 /anexo 2155 ✉ eaguayo@ins.gob.pe	06797897	Abogado	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión del cumplimiento de los requisitos de las solicitudes en mesa de trámite documentario.
14	Persona(s) que ejecuta(n)	José Francisco Siesquen Siesquen	Técnico Archivístico T. (01) 748 1111 /anexo 2191 ✉ jsiesquen@ins.gob.pe	43190871	Técnico Archivístico	<ul style="list-style-type: none"> • Custodiar y controlar la salida o devolución de los documentos. • Ejecutar el servicio de préstamos de documentos. • Orientar a los usuarios en la utilización de índices, • Coordinar y verificar la limpieza y conservación de los documentos, ambientes, equipos y mobiliario. • Coordinar y efectuar transferencia de archivos de ensayos clínicos finalizados al archivo central del Instituto Nacional de Salud. • Apoyo en el registro, verificación e inventario de los Ensayos Clínicos del INS. • Foliado de los documentos de Ensayos Clínicos. • Ordenar y supervisar el archivo. • Brindar apoyo sobre técnicas en organización y funcionamiento de los archivos.

- Anexo 5.** Nota Informativa N° 03-2019-INSPECCIONES-OEI-OGITT-OPE/INS de fecha 14 de enero con asunto *“Informe de cumplimiento el año 2018 del Plan de Trabajo para el fortalecimiento de los CIEI y la implementación de su Red Integrada”*
- Anexo 6.** Resolución Directoral N°606-2017-OGITT/INS de fecha 13 de octubre del 2017 que aprueba PRA-OGITT-001 Procedimiento de evaluación técnica del expediente de solicitud de autorización de ensayos clínicos.
- Anexo 7.** Resolución Directoral N°647-2017-OGITT-OPE-INS Fichas Técnicas de proceso
- Anexo 8.** Presentación de los resultados de la evaluación de ensayos clínicos hasta el 2018
- Anexo 9.** Resolución Directoral N° 704-2017-OGITT-INS Guía de inspecciones a ensayos clínicos
- Anexo 10.** Certificación ISO 9001:2015 Proceso de autorización de ensayos clínicos”
- Anexo 11.** Resolución Directoral N° 020-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 19 de enero del 2016 que aprueba la suscripción de los formatos de Declaración de Conflictos de Intereses y Compromiso de Confidencialidad con la finalidad de iniciar la implementación, mantenimiento, evaluación y mejora continua del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información de la OGITT.