



**PERÚ**

Ministerio de  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO”

# **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**

## **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

### **MEMORIA ANUAL 2018**

**PERÚ**Ministerio de  
SaludInstituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO”****MEMORIA ANUAL 2018****I.- PRESENTACIÓN**

Los problemas éticos que nacen de la participación de seres humanos en diversos ensayos clínicos, con la finalidad de obtener nuevos conocimientos, han sido una preocupación desde tiempos remotos.

En nuestro país, debido a los avances científicos y tecnológicos en el desarrollo de nuevos productos en investigación, resulta necesario establecer disposiciones que permitan la calificación de los proyectos de investigación a nivel nacional, con la finalidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, en ese sentido se aprueba con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, el Reglamento de Ensayos Clínicos, que en su Artículo 59, indica que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI, estos a la vez deberán gozar de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica. En ese contexto, con Resolución Jefatural N° 622-2018-J/INEN, se reconfirma el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI – INEN).

Este comité, es un órgano multidisciplinario, sin fines de lucro, independiente y autónomo en la toma de sus decisiones, que tiene como responsabilidad principal la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, mediante la revisión, evaluación, aprobación y seguimiento de los proyectos de investigación en seres humanos sometidos a su consideración. Se encuentra registrado en el Instituto Nacional de Salud (RCI-8) y en la Oficina de Protección de Investigaciones Humanas (IRB00003524).

El CIEI-INEN, se rige de acuerdo al D.S. N°021-2017-SA (que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos), a las pautas éticas y a la normativa legal vigente. Está constituido por un Presidente, una Secretaria Técnica, Miembros Titulares, Miembros Alternos y entre ellos profesionales con pericia científica en el campo de la salud, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia en asuntos éticos, pericia en asuntos legales, representantes de la comunidad y una secretaria administrativa.

El CIEI-INEN, se reúne mensualmente y los acuerdos que se toman (por consenso o por mayoría) tienen carácter vinculante, es decir, que deben ser aplicados por los miembros, por los investigadores de los proyectos y todos los involucrados en este.

Con el objetivo de transparencia, se resume en el presente documento, las actividades realizadas en el presente año, a fin de que constituya una herramienta de mejora continua.

**PERÚ**Ministerio de  
SaludInstituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO”**

### MIEMBROS DE NUESTRO COMITÉ

#### I.- MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN (CIEI-INEN)

N°	NOMBRES	CARGO	DESIGNACIÓN	
			INICIO	FIN
1	M.C. Juvenal A. Sánchez Lihón	Presidente	22/07/2014	A la fecha
2	M.C. Antonio Wachtel Aptowitz	Miembro Titular	26/06/2017	A la fecha
3	Lic. Sonia Santiago Abregú	Miembro Titular	26/06/2017	A la fecha
4	Sra. Charlotte Kruger Salazar de Larco	Miembro Titular	19/11/2007	A la fecha
5	Mg. Miriam Linares Jara	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
6	Lic. Mary Laureano Luna	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
7	Q.F. Jenny R. Aguirre Anchiraico	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
8	Abg. Fernando Pacheco Neyra	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
9	Lic. Betsabé Robles Chávez	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
10	Sra. Pilar Cisneros de Arosemena	Miembro Alterno	26/06/2017	A la fecha
11	Lic. Alicia Brophy Felles	Miembro Alterno	19/11/2007	A la fecha
12	M.C. Edgar Amorín Kajatt	Miembro Alterno	24/10/2018	A la fecha
13	Mg. Giovanna A. Galarza Torres	Miembro Alterno	24/10/2018	A la fecha
14	Sr. Marco Neyra Gutiérrez	Miembro Titular	30/10/2017	09/2018
15	M.C. Raúl Velarde Galdós	Miembro Suplente	26/06/2017	09/2018

#### II.- REPORTE DE ASISTENCIA DE LOS MIEMBROS DEL CIEI-INEN

N°	NOMBRES	CARGO	%
1	M.C. Juvenal A. Sánchez Lihón	Presidente	100
2	M.C. Antonio Wachtel Aptowitz	Miembro Titular	90
3	Lic. Sonia Santiago Abregú	Miembro Titular	95
4	Sr. Marco Neyra Gutiérrez	Miembro Titular	75
5	Sra. Charlotte Kruger Salazar de Larco	Miembro Titular	90
6	M.C. Raúl Velarde Galdós	Miembro Alterno	20
7	Sra. Pilar Cisneros de Arosemena	Miembro Alterno	30
8	Lic. Alicia Brophy Felles	Miembro Alterno	70
9	Mg. Miriam Linares Jara	Miembro Titular	2
10	Lic. Mary Laureano Luna	Miembro Titular	2
11	Q.F. Jenny R. Aguirre Anchiraico	Miembro Titular	2
12	Abg. Fernando Pacheco Neyra	Miembro Titular	2
13	Lic. Betsabé Robles Chávez	Miembro Titular	2
14	M.C. Edgar Amorín Kajatt	Miembro Alterno	2
15	Mg. Giovanna A. Galarza Torres	Miembro Alterno	2

“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO”

### III.- CALENDARIO DE SESIONES

FECHA DE RECEPCION DE PROTOCOLOS	FECHA DE EVALUACIÓN (sesión)	RECEPCIÓN DE PROYECTOS OBSERVADOS (3 día para levantar observación)	CARTA DE APROBACIÓN
01 al 15 enero	22 enero	25 enero	31 de enero
01 al 12 febrero	19 febrero	22 febrero	28 de febrero
01 al 12 marzo	19 marzo	22 marzo	29 de marzo
01 al 9 abril	16 abril	19 abril	26 de abril
01 al 14 mayo	21 mayo	24 mayo	31 de mayo
01 al 11 junio	18 junio	21 junio	28 de junio
01 al 9 julio	16 julio	19 julio	26 de julio
01 al 13 agosto	20 agosto	23 agosto	30 de agosto
01 al 10 setiembre	17 setiembre	20 setiembre	27 de setiembre
01 al 15 octubre	22 octubre	25 octubre	01 de noviembre
01 al 12 noviembre	19 noviembre	22 noviembre	29 de noviembre
01 al 10 diciembre	17 diciembre	20 diciembre	27 de diciembre

### IV.- LISTA DE PROYECTOS:

**Protocolos revisados:** 101, de estos 27 fueron ensayos clínicos, 58 observacionales.

#### Protocolos Aprobados:

N°	TÍTULO DEL PROTOCOLO	TIPO
1	PROTOCOLO : "ESTUDIO GLOBAL, FASE III, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DE ETIQUETA ABIERTA, COMPARATIVO, PARA DETERMINAR LA EFICACIA DE DURVALUMAB O DE DURVALUMAB Y TREMELIMUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA A BASE DE PLATINO PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (NSCLC) CON METÁSTASIS (POSEIDON).	Ensayo clínico
2	RELACIÓN ENTRA LA FUNCIONALIDAD FAMILIAR Y ESTIMACIÓN DE AFRONTAMIENTO DE PADRES DE PACIENTES PEDIÁTRICOS ONCOLÓGICOS	Observacional
3	PROTOCOLO: "CLIMA FAMILIAR Y AFRONTAMIENTO AL ESTRÉS EN PACIENTES JÓVENES CON CÁNCER DE CUELLO UTERINO Y TESTÍCULO".	Observacional
4	PROTOCOLO CA209-649- INEN16-53: "ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DE DISEÑO ABIERTO, DE NIVOLUMAB MÁS IPILIMAB O NIVOLUMAB EN COMBINACION CON OXALIPLATINO MÁS FLUOROPYRIMIDINA VERSUS OXALIPLATINO MÁS FLUOROPYRIMIDINA EN SUJETOS CON CÁNCER GÁSTRICO O DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA AVANZADO O METASTÁSICO NO TRATADO PREVIAMENTE".	Ensayo clínico
5	PROTOCOLO (KEYNOTE-590): " ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO Y 5-FLUOROURACILO FRENTE A PLACEBO EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO Y 5-FLUOROURACILO COMO TRATAMIENTO DE PRIMER LÍNEA EN PACIENTES CON CARCINOMA ESOFÁGICO AVANZADO/METASTÁSICO.	Ensayo clínico
6	BO29554- "ESTUDIO FASE II/III MULTICENTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE MULTIPLES TERAPIAS DIRIGIDAS, COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CANCER DE PULMON DE CELULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP) OVANZADO O METASTASICO PORTADORES DE MUTACIONES SOMATICAS TRATABLES DETECTADAS EN SANGRE (B - FAST: BLOOD - FIRST ASSAY SCREENING TRIALS) (ESTUDIO DE SELCCION CON VALORACION INICIAL EN SANGRE)	Ensayo clínico
7	PROTOCOLO WO40324: "ESTUDIO DE DOS BRAZOS DE FASE III, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTANEA DE LA COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA DE PERTUZUMAB Y TRASTUZUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TEMPRANO HER2 POSITIVO".	Ensayo clínico

**PERÚ**Ministerio de  
SaludInstituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO”**

8	EFFECTO DE UN BLOQUEO BETA-ADRENÉRGICO COMBINADO CON INTERVENCIÓN DE RELAJACIÓN/SONIDO PARA LA EVOCACIÓN DIRIGIDA DE IMÁGENES A FIN DE ALIVIAR EL ESTRÉS EN MUJERES CON CÁNCER DE CUELLO UTERINO INCURABLE, RECURRENTE Y AVANZADO	Observacional
9	VALOR DIAGNÓSTICO DE LA COLONOSCOPIA VIRTUAL FRENTE A LA COLONOSCOPIA OPTICA - INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - JUNIO 2018	Observacional
10	ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y MULTICÉNTRICO ENTRE BENDAMUSTINA CON RITUXIMAB (BR) EN MONOTERAPIA Y EN COMBINACIÓN CON ACALABRUTINIB (ACP-196) EN SUJETOS CON LINFOMA DE CÉLULAS DE MANTO NO TRATADO PREVIAMENTE.	Ensayo clínico
11	PROTOCOLO CA209-227: "ESTUDIO ABIERTO, RANDOMIZADO, DE FASE III, DE NIVOLUMAB O NIVOLUMAB MAS IPILIMUMAB, O NIVOLUMAB MAS QUIMIOTERAPIA DUAL BASADA EN PLATINO, VERSUS QUIMIOTERAPIA DUAL BASADA EN PLATINO, VERSUS QUIMIOTERAPIA DUAL BASADA EN PLATINO EN PACIENTES CON CANCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (NSCLC) RECURRENTE O EN ESTADIO IV NO SOMETIDOS A QUIMIOTERAPIA PREVIA".	Ensayo clínico
12	ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIO DE IPATASERTIB EN COMBINACION CON PACLITAXEL COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CANCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO O RECEPTORES HORMONALES POSITIVOS Y HER2 NEGATIVO CON PIK3CA/ART1/PTEN-ALTERADO, LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO	Ensayo clínico
13	PROTOCOLO INEN 17-72: "ESTUDIO ALEATORIZADO, FASE III, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO, CONTROLADO CON PLACEBO DE PRACINOSTAT EN COMBINACION CON AZACITIDINA EN PACIENTES > 18 AÑOS DE EDAD CON DIAGNÓSTICO RECIENTE DE LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA NO APTOS PARA RECIBIR QUIMIOTERAPIA DE INDUCCION ESTÁNDAR"	Ensayo clínico
14	PROTOCOLO PARA ADICIONAR CASOS DE CÁNCER DE CUELLO UERINO AL ESTUDIO ESTAMPA (ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE TAMIZAJE Y TRIAGE DE CANCER DE CUELLO UTERINO CON PRUEBAS DEL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO)	Observacional
15	EVALUACION DEL RENDIMIENTO DE UNA NUEVA PRUEBA PARA EL PAPILOMAVIRUS HUMANO (VPH) PARA EL NIVEL PRIMARIO DE ATENCION	Observacional
16	PROTOCOLO CACZ885T2301: UN ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO QUE EVALÚA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL CANAKINUMAB FRENTE AL PLACEBO COMO TERAPIA ADYUVANTE EN SUJETOS ADULTOS CON CÁNCER PULMONAR NO MICROCÍTICO (CPNM) EN LOS ESTADIO II-III A Y III B (T>5cm N2), SEGÚN AJCC/UICC v. 8, TOTALMENTE RESECADO (R0)	Ensayo clínico
17	CARACTERIZACIÓN DEL USO DE PLANTAS MEDICINALES DE PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON CÁNCER GÁSTRICO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	Observacional
18	SISTEMA INTELIGENTE PARA LA PREDICCIÓN DEL CÁNCER GÁSTRICO MEDIANTE EL ANÁLISIS DE FACTORES DE RIESGO	Observacional
19	EFICACIA DEL KINESIOTAPING COMO COMPLEMENTO DE LA TERAPIA DESCONGESTIVA COMPLEJA EN PACIENTES CON LINFEDEMA DE EXTREMIDADES INFERIORES RELACIONADA CON EL CANCER	Observacional
20	ADAPTACIÓN DEL CUESTIONARIO MOS DE APOYO SOCIAL EN PACIENTES ONCOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, LIMA 2018	Observacional
21	ENSAYO DE FASE III, ABIERTO, MULTICENTRICO DE AVELUMAB (MSB0010718C) FRENTE AL DOBLETE BASADO EN PLATINO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA DEL CANCER DE PULMON DE CELULAS NO PEQUEÑAS PD-L + EN ESTADIO IV O RECURRENTE	Ensayo clínico
22	ASOCIACIÓN ENTRE DISFUNCIONALIDAD FAMILIAR Y EL SÍNDROME DE SOBRECARGA DEL CUIDADOS EN CUIDADORES INFORMALES FAMILIARES DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON CÁNCER EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS JULIO - SETIEMBRE 2018	Observacional
23	ESTILOS DE VIDA DE LOS PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL QUINTO PISO ESTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS 2017	Observacional
24	TX05-03E: "ESTUDIO DE EXTENSIÓN DOBLE CIEGO PARA PROPORCIONAR TRATAMIENTO ADYUVANTE SOLO CON HERCEPTIN® O TX05 Y EVALUAR LA CONTINUIDAD DE LA SEGURIDAD E INMUNOGENICIDAD EN SUJETOS CON CÁNCER DE MAMA PRECOZ HER2 POSITIVO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO NEOADYUVANTE Y RESECCIÓN QUIRÚRGICA EN EL PROTOCOLO TX05-03	Ensayo clínico
25	ESTRATEGIAS DE AFRONTAMIENTO Y NIVELES DE ANSIEDAD EN PACIENTES PRE-OPERATORIAS ADULTOS DEL ÁREA DE ABDOMEN DE UN HOSPITAL ONCOLÓGICO DE LIMA	Observacional
26	CONOCIMIENTO Y PRÁCTICA ASISTENCIAL DEL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA EN EL MANEJO DE LA NUTRICIÓN ENTERAL POR Sonda NASOYEUINAL EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA DE ABDOMEN 6TO. PISO ESTE - INEN 2017	Observacional
27	ESTUDIO DE FASE 3 ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE PREMBROLIZUMAB (MK - 3475) MAS QUIMIOTERAPIA EN COMPARACION CON QUIMIOTERAPIA MAS PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA DEL CANCER DE CUELLO UTERINO PERSISTENTES, RECURRENTE O METASTASICO (KEYNOTE - 826)	Ensayo clínico

**PERÚ**Ministerio de  
SaludInstituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO”**

28	PROTOCOLO CA209-648: "ESTUDIO ALEATORIZADO DE FASE 3 DE NIVOLUMAB MÁS IPILIMUMAB O NIVOLUMAB COMBINADO CON FLUOROURACILO MÁS CISPLATINO VERSUS FLUOROURACILO MÁS CISPLATINO EN PACIENTES CON CARCINOMA DE ESÓFAGO DE CÉLULAS ESCAMOSAS IRRESECABLE AVANZADO, RECURRENTE O METASTÁSICO NO TRATADO PREVIAMENTE".	Ensayo clínico
29	ANÁLISIS SITUACIONAL DE LOS PROCESOS DE ATENCIÓN DE CANDIDATOS A DONANTES DE SANGRE SEROPOSITIVOS PARA HTLV EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PERÚ. 2008-2017	Observacional
30	PROTOCOLO GO29436: "ESTUDIO DE FASE III, ABIERTO, ALEATORIZADO DE ATEZOLIMAB (MPDL3280A, ANTICUERPO ANTI PD-L1) EN COMBINACION CARBOPLATINO + PACLITAXEL CON O SIN BEVACIZUMAB EN COMPARACION CON CARBOPLATINO + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CELULAS NO PEQUEÑAS Y NO ESCAMOSAS EN ESTADIO IV Y SIN TRATAMIENTO PREVIO DE QUIMIOTERAPIA.	Ensayo clínico
31	CALIDAD DE LAS NOTAS DE ENFERMERIA DE LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DEL INEN 2018	Observacional
32	ADHERENCIA DE LA HIGIENE DE MANOS EN EL PERSONAL ASISTENCIAL DEL SERVICIO DE CONSULTORIOS EXTERNOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	Observacional
33	ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, PLACEBO CONTROLADO, ALEATORIZADO CON TASELISIB MAS FULVESTRANT VERSUS PLACEBO MÁS FULVESTRANT EN MUJERES POSMENOSPÁUSICAS CON CANCER DE MAMA HER2 NEGATIVO METASTASICO O LOCALMENTE AVANZADO Y CON RECEPTOR DE ESTROGENO POSITIVO QUE PRESENTAN RECURRENCIA O PREGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD DURANTE O DESPUÉS DE LA TERAPIA CON INHIBIDORES DE LA AROMATASA.	Ensayo clínico
34	SOBRECARGA EMOCIONAL Y AUTOCOMPAÑIÓN EN CUIDADORES PRINCIPALES DE PACIENTES DE UN HOSPITAL ONCOLÓGICO DE LIMA	Observacional
35	ESTUDIO LATINOAMERICANO DE IDENTIFICACIÓN DE MUTACIONES GEMINALES EN 143 GENES DE SUSCEPTIBILIDAD AL CÁNCER EN PACIENTES CON SÍNDROME DE CÁNCER DE MAMA Y OVARIO HEREDITARIO (SCMOH)-LACAM.	Observacional
36	UN ESTUDIO FASE III, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO, INTERNACIONAL DE DURVALUMAB ADMINISTRADO SIMULTÁNEAMENTE CON TERAPIA DE QUIMIORADIACIÓN BASADA EN PLATINO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO E INOPERABLE (ETAPA III)	Ensayo clínico
37	PROTOCOLO INEN 17-73: "IMPLEMENTACION DEL ALGORITMO MD ANDERSON PARA CANCER DE OVARIO Y VALIDACIÓN DE UN SISTEMA DE Puntuación LAPAROSCÓPICA PREVIA A LA CITOREDUCCIÓN EN CÁNCER DE OVARIO AVANZADO EN INSTITUCIONALES HERMANAS".	Ensayo clínico
38	PROTOCOLO BIOMARCADORES DE CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO IMPULSADO POR VPH EN AMÉRICA LATINA Y EUROPA	Observacional
39	PROTOCOLO MK3475-859: ESTUDIO CLINICO DE FASE 3,ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO DE PEMBROLIZUMAB (MK - 3475) MAS QUIMIOTERAPIAS FRENTE AL PLACEBO MAS QUIMIOTERAPIA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PARTICIPANTES CON ADENOCARCINOMA GASTRICO O DE LA UNION GASTROESOFAGICA, IRRESECABLE O METASTASICO, HER2 NEGATIVO SIN TRATAMIENTO PREVIO (KEYNOTE-859)	Ensayo clínico
40	PROTOCOLO : ESTRÉS PARENTAL Y ESTILOS DE AFRONTAMIENTO EN CUIDADORES DE PACIENTES PEDIÁTRICOS ONCOLÓGICOS EN EL INEN	Observacional
41	PROTOCOLO MO39485/ LACOG 0615: ESTUDIO PARA OBSERVAR LAS CARACTERISTICAS DE LOS PACIENTES, LOS PATRONES DE TRATAMIENTO Y LOS DESENLACES EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADO EN AMÉRICA LATINA.	Ensayo clínico
42	CONOCIMIENTO, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE EN DONANTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, AGOSTO A SETIEMBRE DEL AÑO 2018	Observacional
43	CALIDAD DE VIDA Y FUNCIONAMIENTO SEXUAL EN PACIENTES HISTERECTOMIZADAS POR CÁNCER DE CUELLO UTERINO	Observacional
44	DETECCIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO A TRAVÉS DEL MÉTODO DE CAPTURA DE HÍBRIDOS EN MUJERES DE LIMA METROPOLITANA	Observacional
45	CARACTERISTICAS EPIDEMIOLÓGICAS, CLÍNICO-PATOLÓGICAS Y SOBREVIDA DEL CACINOMA EPIDERMIOIDE DE PIEL EN TRONCO Y EXTREMIDADES EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL PERIODO 2002 2007 EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	Observacional
46	PROTOCOLO DE ESTUDIO MULTICÉNTRICO: "TIEMPO DE RETRASO PARA EL RETINOBLASTOMA. UNA PERSPECTIVA GLOBAL	Observacional
47	CARACTERISTICAS MOLECULAERS DE LINFOMA PERIFÉRICO DE CÉLULAS T CON BAJA RESPUESTA A QUIMIOTEPIA	Observacional
48	DETECCIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO A TRAVÉS DEL MÉTODO DE COBAS 4800 EN MUJERES DE LIMA METROPOLITANA	Observacional
49	PROTOCOLO: CONOCIMIENTO DE LA PREVENCIÓN Y FACTORES DE RIESGO DEL CÁNCER EN POBLACIÓN PERUANA. LIMA PERU 2018	Observacional

**PERÚ**Ministerio de  
SaludInstituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO”**

50	PROTOCOLO: STELLA "ESTUDIO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, MULTINACIONAL Y DOBLE CIEGO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE MBO2 (FÁRMACO BIOSIMILAR EL BEVACIZUMAB) FRENTE A AVASTIN® EN COMBINACIÓN CON CARBOPLATINO Y PACLITAXEL PARA EL TRATAMIENTO DE SUJETOS CON CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP) NO ESCAMOSAS EN ESTADIO IIIB/IV.	Ensayo clínico
51	PROTOCOLO MK7339-002: "ESTUDIO DE FASE 2 DE MONOTERAPIA CON OLAPARIB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER AVANZADO, PREVIAMENTE TRATADO, CON MUTACIÓN EN LA REPARACIÓN POR RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRRm) O DEFICIENCIA DE RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRD) POSITIVAS	Ensayo clínico
52	EXPRESIÓN DE miRNAs CIRCULANTES EN MUJERES OBESAS PREMENOPÁUSICAS DIAGNOSTICADAS CON CÁNCER DE MAMA ESTADIO CLÍNICO II LUMINAL B SIN SOBREEXPRESIÓN DE HER2 COMO MARCADORES DE DIAGNÓSTICO TEMPRANO	Observacional
53	PROTOCOLO NEPTUNE: "ESTUDIO GLOBAL, FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, DE MED14736 EN COMBINACIÓN CON LA TERAPIA DE TREMELIMUMAB FRENTE AL ESTÁNDAR DE ATENCIÓN DE QUIMIOTERAPIA A BASE DE PLATINO EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMONAR A CÉLULAS NO PEQUEÑAS (NSCLC) AVANZADO O METASTÁSICO"	Ensayo clínico
54	FACTORES DE RIESGOS FRENTE A LA EXPOSICIÓN DE CITOSTÁTICOS DEL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE QUIMIOTERAPIA AMBULATORIA ADULTOS, INEN 2018	Observacional
55	PROTOCOLO STOP: PROGRAMA DE ANTI-TABAQUISMO DE SWONG PARA LA PRÁCTICA ONCOLÓGICA	Observacional
56	FACTORES RELACIONADOS A LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE PRÓSTATA EN ESTADIO TEMPRANO Y TARDIO, EN PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS 2018	Observacional
57	PROTOCOLO: " NIVEL DE CONOCIMIENTO DE RIESGOS LABORALES EN LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL INEN - LIMA 2017	Observacional
58	PROTOCOLO: "PROSPECTIVO COMPARATIVO DE EFECTIVIDAD PARA OBSTRUCCIÓN INTESTINAL MALIGNA"	Observacional
59	IDENTIFICACIÓN DE FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON EL DESARROLLO DE DOLOR MÚSCULO ESQUELÉTICO EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA RECEPTOR HORMONAL POSITIVO TRATADAS CON INHIBIDORES DE LA AROMATASA	Observacional
60	PROTOCOLO: RELACIÓN DEL CONSUMO DE ALIMENTOS Y EL PORCENTAJE DE CAMBIO DE PESO EN PACIENTES ADULTOS HOSPITALIZADOS CON LEUCEMIA Y LINFOMA QUE RECIBEN QUIMIOTERAPIA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	Observacional
61	INFECCIÓN POR VIRUS DE PAPILOMA HUMANO Y CÁNCER DE MAMA INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS 2016	Observacional
62	PROYECTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROGRAMAS PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS DE LATINOAMÉRICA	Observacional
63	QUIMIOTERAPIA NEOADYUVANTE PARA EL CÁNCER CERVICAL DURANTE EL EMBARAZO	Ensayo clínico
64	RESILIENCIA Y AFRONTAMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER DE UN HOSPITAL ONCOLÓGICO DE LIMA - METROPOLITANA"	Observacional
65	NIVEL DE CONOCIMIENTO DE RIESGOS LABORALES EN LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL INEN - LIMA 2017	Observacional
66	RESILIENCIA Y AJUSTE MENTAL AL CÁNCER EN PACIENTES ADULTOS QUE RECIBEN QUIMIOTERAPIA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	Observacional
67	PERCEPCIÓN DEL PERSONAL DEL SERVICIO DE EMERGENCIA SOBRE EL CLIMA ORGANIZACIONAL, EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - INEN - 2018	Observacional
68	SITUACIONES QUE INFLUYEN EN EL REINGRESO DE PACIENTES ONCOLÓGICOS EN SITUACIÓN CRÍTICA AL SERVICIO DEL QUINTO PISO OESTE	Observacional
69	PERSPECTIVA ESPIRITUAL Y NIVEL DE ANSIEDAD DEL PACIENTE CON CÁNCER SOMETIDO A DRENAJE PERCUTÁNEO OCTUBRE-NOVIEMBRE, INEN 2018	Observacional
70	TX05-03: "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA COMPARAR LA EFICACIA, SEGURIDAD E INMUNOGENICIDAD DE TX05 CON HERCEPTIN® EN SUJETOS CON CÁNCER DE MAMA PRECOZ HER2 POSITIVO"	Ensayo clínico
71	PLAN DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA PARA EL PRODUCTO FARMACÉUTICO SALIVAL® SOLUCIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS.	Observacional
72	UN ESTUDIO DE EXTENSIÓN, ABIERTO, MULTICÉNTRICO DE TRASTUZUMAB EMTANSINA ADMINISTRADO COMO AGENTE ÚNICO O EN COMBINACIÓN CON OTRAS TERAPIAS CONTRA EL CÁNCER EN PACIENTES INCLUIDOS PREVIAMENTE EN UN ESTUDIO DE TRASTUZUMAB EMTANSINA PATROCINADO POR GENENTECH Y/O F.HOFFMAN-LA ROCHE LTD	Ensayo clínico

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO”**

73	PREFERENCIAS DE COMUNICACIÓN MÉDICO-PACIENTE Y ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN PACIENTES ONCOLÓGICOS OSTOMIZADOS	Observacional
74	UTILIDAD Y APLICACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACION DE CIRUGIA SEGURA SEGÚN LOS PROFESIONALES DE ENFERMERIA DEL SERVICIO DE SALA DE OPERACIONES DEL INEN 2018	Observacional
75	PROGRAMA CONTINUO DE ACTIVIDADES PARA EL SOSTENIMIENTO DEL CLIMA LABORAL FAVORABLE AL SERVICIO DE EMERGENCIA DEL INEN	Observacional
76	"UN ESTUDIO RANDOMIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA, DE FASE III, DE LA SUPERVIVENCIA GLOBAL QUE COMPARA A PEMBROLIZUMAB (MK-3475) FRENTE A QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO, EN SUJETOS CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS AVANZADO O METASTÁSICO, PD-L1 POSITIVOS, SIN TRATAMIENTO PREVIO (KEYNOTE042)	Ensayo clínico
77	PROPIEDADES PSICOMÉTRICAS DE LA ESCALA HOSPITALARIA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN (HADS) EN PACIENTES ONCOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, LIMA 2018	Observacional
78	"CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS, CLÍNICO-PATOLÓGICAS Y SOBREVIDA DEL CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE PIEL EN TRONCO Y EXTREMIDADES EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL PERIODO 2002-2007 EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS"	Observacional
79	ANÁLISIS DE COMUNICACIÓN TERAPÉUTICA DE LA ENFERMERA EN EL SERVICIO DE EMERGENCIA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS".	Observacional
80	"PERFIL GENÓMICO DEL CÁNCER DE PULMÓN EN PACIENTES JÓVENES"	Observacional
81	"NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LOS PACIENTES SOBRE LOS RAYOS X Y LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN EL DEPARTAMENTO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS".	Observacional
82	CALIDAD DE VIDA ENTRE MUJERES CON CÁNCER DE CÉRVIX TRATADAS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS 2016".	Observacional
83	COMPARACIÓN DE MODELOS SEMIPARAMÉTRICOS EN EVENTOS RECURRENTES MODELO ADITIVO DE AALEN Y ANDERSEN-GILL: CASO DE APLICACIÓN A PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO.	Observacional
84	FACTORES DE RIESGO DE LA DEHISCENCIA DE ANASTOMOSIS EN PACIENTES ADULTOS TRAS UNA RESECCIÓN ANTERIOR DE CÁNCER DE RECTO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS".	Observacional
85	"NIVEL DE AFRONTAMIENTO Y PROCESO DE ADAPTACIÓN DEL PACIENTE PROSTATECTOMIZADO HACIA LA ENFERMEDAD SEGÚN MODELO DE CALLISTA ROY"	Observacional

**Protocolos desaprobados:**

N°	TÍTULO DEL PROTOCOLO	
1	"PROGRAMA CONTINUO DE ACTIVIDADES PARA EL SOSTENIMIENTO DEL CLIMA LABORAL FAVORABLE AL SERVICIO DE EMERGENCIA DEL INEN"	Observacional
2	"ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ONCOLÓGICO EN PACIENTES CON DEPRESIÓN Y/O ANSIEDAD EN EL INEN 2017"	Observacional

**V.- RESUMEN DE LAS CAPACITACIONES DEL CIEI-INEN**

1.- IX Encuentro Nacional sobre avances en Ensayos Clínicos e Investigación Oncológica", 6 de setiembre de 2018, realizado en el auditorio del INEN.





**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO”**

## 2.- Encuentro de Comités Institucionales de Ética en Investigación: Fortaleciendo a los Comités de Ética en el Perú – Octubre 2018



### VI.- LISTADO DE CAMBIOS EN EL REGLAMENTO/MANUAL

De acuerdo a la normativa nacional vigente y para alcanzar la acreditación propuesta por el Instituto Nacional de Salud, se viene realizando las modificaciones al reglamento y manual aprobado el año 2017 con RJ N°338-2017-J/INEN.

### VII.- QUEJAS

Durante el año 2018, el CIEI-INEN, no recibió queja por parte de los sujetos de investigación ni de sus familiares.