



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

MEMORIA ANUAL 2019

DR. JUVENAL SÁNCHEZ LIHÓN

Presidente

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

LIMA-PERÚ

2019



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”

MEMORIA ANUAL 2019

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”****II.- MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN (CIEI-INEN)**

Al cierre del año 2019, los miembros del CIEI-INEN, son los siguientes:

N°	NOMBRES	CARGO	DESIGNACIÓN	
			INICIO	FIN
1	M.C. Juvenal A. Sánchez Lihón	Presidente	22/07/2014	A la fecha
2	Lic. Betsabé Robles Chávez	Miembro Titular Secretaria Técnica	24/10/2018	30 de junio 2019
3	Lic. Gina Rojo Franco	Miembro Titular Secretaria Técnica	01/07/2019	A la fecha
4	M.C. Antonio Wachtel Aptowitz	Miembro Titular	26/06/2017	A la fecha
5	Lic. Sonia Santiago Abregú	Miembro Titular	26/06/2017	A la fecha
6	Sra. Charlotte Kruger Salazar de Larco	Miembro Titular	19/11/2007	A la fecha
7	Mg. Miriam Linares Jara	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
8	Lic. Mary Laureano Luna	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
9	Q.F. Jenny R. Aguirre Anchiraico	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
10	Mg. Giovanna A. Galarza Torres	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
11	Abg. Fernando Pacheco Neyra	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
12	Mg. Giovanna A. Galarza Torres	Miembro Alterno	24/10/2018	30/06/19
13	Sra Pilar Cisneros de Arosema	Miembro Alterno	26/06/17	30/06/19
14	Sra. Myrna Elias de Aspillaga	Miembro Alterno	01/07/2019	A la fecha
15	Lic. Alicia Brophy Felles	Miembro Alterno	19/11/2007	A la fecha
16	Dr. Edgar Amorín Kajatt	Miembro Alterno	24/10/2018	A la fecha
17	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Miembro Alterno	01/10/2019	A la fecha
18	Q.F. Martha Estacio Huamán	Miembro Alterno	01/10/2019	A la fecha
19	A.E. Lucy Calderón Espinoza	Asistente Ejecutiva	01/10/2017	A la fecha

**PERÚ**Ministerio de
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”****REPORTE DE ASISTENCIA DE LOS MIEMBROS DEL CIEI-INEN**

N°	NOMBRES	CARGO	% de asistencia	Período de asistencia 2019
1	M.C. Juvenal A. Sánchez Lihón	Presidente	100%	Enero a diciembre
2	Lic. Gina Rojo Franco	Miembro Titular Secretaria Técnica	100%	julio a diciembre 2019
3	Mg. Giovanna A. Galarza Torres	Miembro Titular	100%	Julio a diciembre
4	Dr. Edgar Amorín Kajatt	Miembro Alterno	100%	enero a diciembre
5	Lic. Betsabé Robles Chávez	Miembro Titular Secretaria Técnica	86%	enero a junio 2019
6	Mg. Giovanna A. Galarza Torres	Miembro Alterno	86%	Enero a junio
7	M.C. Antonio Wachtel Aptowitzter	Miembro Titular	85%	Enero a diciembre
8	Sra. Myrna Elias de Aspillaga	Miembro Alterno	83%	Julio a diciembre
9	Sra. Charlotte Kruger Salazar de Larco	Miembro Titular	69%	Enero a diciembre
10	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Miembro Alterno	67%	Octubre a diciembre
11	Lic. Sonia Santiago Abregú	Miembro Titular	62%	Enero a diciembre
12	Mg. Miriam Linares Jara	Miembro Titular	62%	Enero a diciembre
13	Lic. Mary Laureano Luna	Miembro Titular	54%	Enero a diciembre
14	Abg. Fernando Pacheco Neyra	Miembro Titular	54%	Enero a diciembre
15	Sra Pilar Cisneros de Arosema	Miembro Alterno	43%	Enero a junio (renuncia)
16	Q.F. Martha Estacio Huamán	Miembro Alterno	33%	Octubre a diciembre
17	Q.F. Jenny R. Aguirre Anchiraico	Miembro Titular	31%	Enero a diciembre
18	Lic. Alicia Brophy Felles	Miembro Alterno	31%	Enero a diciembre

**PERÚ**Ministerio de
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”****III.- CALENDARIO DE SESIONES 2019**

FECHA RECEPCIÓN PROTOCOLOS	SESIÓN DEL CIEI (evaluación de protocolos)	RECEPCIÓN DE PROTOCOLOS CON OBSERVACIONES LEVANTADAS	CARTA DE APROBACIÓN
01 - 19 enero	31 enero	05 febrero	08 febrero
01 - 18 febrero	26 febrero	01 marzo	05 marzo
01 - 18 marzo	26 marzo	29 marzo	03 abril
01 - 15 abril	23 abril	26 abril	02 mayo
01 - 20 mayo	28 mayo	03 junio	06 junio
01 - 17 junio	25 junio	28 junio	03 julio
01 - 15 julio	23 julio	26 julio	01 agosto
01 - 19 agosto	27 agosto	02 setiembre	05 setiembre
01 - 16 setiembre	24 setiembre	27 setiembre	03 octubre
01 - 14 octubre	22 octubre	25 octubre	30 octubre
01 - 18 noviembre	26 noviembre	29 noviembre	04 diciembre
01 - 09 diciembre	17 diciembre	20 diciembre	26 diciembre

IV.- LISTA DE PROYECTOS APROBADOS

4.1 Proyectos Observacionales:46 Aprobados

N	CODIGO	TITULO	TIPO
1	18-111	ANALISIS MOLECULAR DE LINFOMAS DE CÉLULAS T/NK EXTRANODAL TIPO NASAL DIAGNOSTICADOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO Y ONCOSALUD – AUNA	OBSERVACIONAL
2	18-60	SOBRECARGA EMOCIONAL Y AUTOCOMPASIÓN EN CUIDADORES DE PACIENTES DE UN HOSPITAL ONCOLÓGICO DE LIMA	OBSERVACIONAL
3	15-46	FACTORES CLÍNICO PATOLÓGICOS ASOCIADOS AL TRATAMIENTO Y SOBREVIDA DE LOS PACIENTES CON MELANOMA MALIGNO CUTANEO INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS 2005-2012	OBSERVACIONAL

**PERÚ**Ministerio de
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”**

4	18-115	COMPLICACIONES INMEDIATAS EN LA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA POST-MASTECTOMÍA: COMPARACIÓN ENTRE LAS DIFERENTES TÉCNICAS QUIRÚRGICAS EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS 2017-2018	OBSERVACIONAL
5	19-dic	TENDENCIA EN LESIONES PREMALIGNAS DE CÁNCER DE CÉRVIX EN MUJERES PERUANAS	OBSERVACIONAL
6	19-may	PROPIEDADES PSICOMÉTRICAS DEL INVENTARIO DE CRECIMIENTO POSTRAUMÁTICO EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODGKIN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL
7	18-50	QUIMIOTERAPIA NEOADYUVANTE SEGUIDA DE CIRUGÍA RADICAL VERSUS QUIMIO NEO ADYUVANTE SEGUIDA DE CIRUGÍA RADICAL VERSUS QUIMIO-RADIOTERAPIA CONCOMITANTE EN PACIENTES CON CÁNCER DE CUELLO UTERINO EN ESTADIO FIGO IB2.	OBSERVACIONAL
8	19-15	PATRON DE RECURRENCIA EN CÁNCER DE CÉRVIX: IMPLICANCIAS PARA UNA ADECUADA ESTRATEGIA DE SEGUIMIENTO-SCCN (SURVEILLANCE IN CERVICAL CANCER)	OBSERVACIONAL
9	19-16	RESULTADO ONCOLÓGICO DESPUÉS DE COMPLETAR O ABANDONAR LA HISTERECTOMIA (RADICAL) EN PACIENTES CON CÁNCER CERVICAL Y DETECCIÓN INTRAOPERATORIA DE GANGLIOS LINFÁTICOS POSITIVOS	OBSERVACIONAL
10	19-abr	“RESULTADOS ONCOLÓGICOS Y SEGURIDAD DE LAS RESECCIONES HEPÁTICAS COMO PARTE DE CIRUGÍA CITORREDUCTORA EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS ENTRE LOS AÑOS 2009 AL 2017.	OBSERVACIONAL
11	19-14	“RELACIÓN ENTRE AFRONTAMIENTO Y CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD EN PACIENTES ONCOLÓGICOS ADOLESCENTES Y JÓVENES”.	OBSERVACIONAL
12	19-jul	VALIDACIÓN DE LA VERSIÓN PERUANA DEL CUESTIONARIO SOBRE LA SALUD DEL PACIENTE (PHQ-9) PARA TAMIZAJE DE DEPRESIÓN EN PACIENTES ADULTOS CON CÁNCER DE UN HOSPITAL PÚBLICO ESPECIALIZADO DE LIMA METROPOLITANO	OBSERVACIONAL
13	19-jun	CARACTERIZACION DE LA MICROBIOTA INTESTINAL COMO FACTOR PRONÓSTICO ASOCIADO A ALTERACIONES MOLECULARES EN PACIENTES CON CÁNCER COLORECTAL EN POBLACIÓN PERUANA INEN, 19-06.	OBSERVACIONAL
14	18-112	ANALISIS METABOLÓMICO DE FOCOS HEPÁTICOS SIN PRECEDENTES DE ALTERACIÓN CELULAR EN CARCINOMA HEPATOCELULAR (HCC) EN LA POBLACIÓN PERUANA	OBSERVACIONAL
15	19-29	HISTERECTOMÍA RADICAL ABDOMINAL VERSUS LAPAROSCÓPICA EN CÁNCER DE CUELLO UTERINO ESTADÍO IA1-IB1: ¿EL TAMAÑO IMPORTA? UN ESTUDIO DE COHORTE MULTICÉNTRICO	OBSERVACIONAL
16	19-30	RESECCIÓN MULTIVISCERAL EN CÁNCER GÁSTRICO LOCALMENTE AVANZADO (T4b). FACTORES RELACIONADOS CON LA SOBREVIDA.	OBSERVACIONAL

**PERÚ**Ministerio de
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”**

17	19-oct	CESACIÓN DE TABAQUISMO EN PACIENTES ONCOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, DURANTE EL PERIODO ENERO-JUNIO DEL 2019, LIMA - PERU	OBSERVACIONAL
18	19-22	IDENTIFICACIÓN MOLECULAR DEL VIRUS LINFOTRÓPICO HUMANO DE CÉLULAS T TIPO I EN LINFOMAS NO HODGKIN EN PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL
19	19-19	GRADO DE INDEPENDENCIA EN ACTIVIDADES BÁSICAS DE VIDA DIARIA EN MUJERES SOBREVIVIENTES DE CÁNCER DE MAMA ATENDIDAS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, LIMA - 2019	OBSERVACIONAL
20	19-28	PERCEPCIÓN DE LOS PADRES SOBRE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A SALUD BUCAL DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA ATENDIDOS EN INEN 2019	OBSERVACIONAL
21	19-46	ESTUDIO SHERLOCK RASTREO DE PROCESOS EVOLUTIVOS DE CÁNCER DE PULMÓN EN PACIENTES QUE NUNCA HAN FUMADO	OBSERVACIONAL
22	19-32	AFRONTAMIENTO EN MUJERES DE 50 A 60 AÑOS DIAGNOSTICADAS CON CÁNCER DE MAMA QUE RECIBEN QUIMIOTERAPIA	OBSERVACIONAL
23	19-33	USO DE IMPLANTE ORBITARIO DE ACRÍLICO PERFORADO EN ENUCLEACIÓN DE GLOBO OCULAR EN EL INEN	OBSERVACIONAL
24	19-48	NUEVO SCORE PARA COLPOSCOPIA EN LA DETECCIÓN DE NEOPLASIA INTRAEPITELIAL CERVICAL2+	OBSERVACIONAL
25	19-38	ESTABLECIMIENTO DE PERFILES MOLECULARES PRESENTES EN EL EXOSOMA DE CÉLULAS MADRE DEL CÁNCER MAMARIO TRIPLE NEGATIVO PARA OBTENER POSIBLES MARCADORES DIAGNÓSTICO DE MALIGNIDAD	OBSERVACIONAL
26	19-43	TRATAMIENTO DEL CARCINOMA CERVICAL INVASIVO EN CENTROS NACIONALES DE CÁNCER DE AMÉRICA LATINA: UN ESTUDIO DE COHORTE HISTÓRICA	OBSERVACIONAL
27	18-76	PREVALENCIA DE INFECCIÓN POR VIRUS LINFOTRÓPICO EBV Y HTLV-1 EN LINFOMA PRIMARIO DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL	OBSERVACIONAL
28	19-82	ADAPTACIÓN Y EVIDENCIAS PSICOMÉTRICAS DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA (EORTC-QLQ-C30) EN PACIENTES ONCOLÓGICOS DE CÁNCER DE MAMA (EORTC QLQ-BR23)	OBSERVACIONAL
29	19-75	SARCOMA COMO MODELO PARA MEJORAR EL DIAGNÓSTICO Y LA ATENCIÓN CLÍNICA DE TUMORES RAROS A TRAVÉS DE UNA RED MULTIDISCIPLINARIA EUROPEA Y LATINOAMERICA	OBSERVACIONAL
30	19-39	ESTANDARIZACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO PARA EL AISLAMIENTO Y CULTIVO DE CÉLULAS MADRE DE CÁNCER GÁSTRICO DE BIOPSIAS FRESCAS DE PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”**

31	19-69	EXPERIENCIA EN LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES ORBITARIOS ESFÉRICOS BIO-INTEGRADOS Y NO BIO-INTEGRADOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL
32	19-84	ADAPTACIÓN DEL CUESTIONARIO DE LA RELACIÓN MADRE – NIÑO (ERM) EN MADRES DE NIÑOS CON ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS	OBSERVACIONAL
33	19-45	CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, PATOLÓGICAS, TRATAMIENTO Y SOBREVIVENCIA DE MUJERES CON 40 AÑOS DE EDAD O MENORES DIAGNOSTICADAS CON CÁNCER DE MAMA: EXPERIENCIA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL
34	19-93	DETERMINACIÓN DE INFILTRACIÓN MENINGOENCEFÁLICA EN NIÑOS CON MEDULOBLASTOMA MEDIANTE UN PANEL DE ANTICUERPOS POR CITOMETRÍA	OBSERVACIONAL
35	19-100	IMPACTO DEL TIPO HISTOLÓGICO EN SOBREVIVENCIA DE PACIENTES CON CÁNCER DE CÉRVIX: ADENOCARCINOMA CON CARCINOMA CON CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS	OBSERVACIONAL
36	19-92	ADENOCARCINOMA EN CITOLOGÍA CERVICAL: CARACTERÍSTICAS CLÍNICO-PATOLÓGICAS	OBSERVACIONAL
37	19-105	APOYO SOCIAL PERCIBIDO Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIAGNOSTICADAS CON CÁNCER GINECOLÓGICO EN UN INSTITUTO ESPECIALIZADO DE LIMA METROPOLITANA	OBSERVACIONAL
38	19-91	PROTOCOLO H19-473: “PATRONES DE TRATAMIENTO Y RESULTADOS CLÍNICOS EN LA PRÁCTICA REAL EN PACIENTES CON LMA UNFIT (FRÁGILES), RECIBIENDO TRATAMIENTO SISTEMÁTICO DE PRIMERA LÍNEA O MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS”.	OBSERVACIONAL
39	19-97	GENOTIPIFICACIÓN DEL VIRUS PAPILOMA HUMANO EN ADENOCARCINOMA ENDOCERVICAL	OBSERVACIONAL
40	19-58	IMPORTANCIA CLÍNICO-PATOLÓGICA DE CÉLULAS GLANDULARES ATÍPICAS EN CITOLOGÍA CERVICAL	OBSERVACIONAL
41	19-106	TELEMEDICINA: UTILIDAD DE TELÉFONO INTELIGENTE EN EL TAMIZAJE DE CÁNCER DE CUELLO UTERINO	OBSERVACIONAL
42	19-118	TRATAMIENTO Y SOBREVIVENCIA EN PACIENTES CON CARCINOMA DE GLÁNDULA SEBACEA DE PÁRPADO.	OBSERVACIONAL
43	19-126	SEROPREVALENCIA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-VHE EN DONANTES DE SANGRE DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL
44	19-110	BIOPOSIA DE GANGLIO CENTINELA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA POST QUIMIOTERAPIA NEOADYUVANTE.	OBSERVACIONAL
45	19-130	PERFIL GENÉTICO DE MELANOMA ACRAL EN EL PERU	OBSERVACIONAL

“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”

46	19-121	CONSTITUCIÓN Y USO DEL CONSORCIO EUROPEO-LATINOAMERICANO PARA LA ERRADICACIÓN DEL CÁNCER DE VESÍCULA BILIAR PREVENIBLE – EULAT ERADICATE GBC – IDENTIFICACIÓN DE BIOMARCADORES PARA UNA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO PERSONALIZADO DEL CÁNCER DE VESÍCULA BILIAR” INEN 19-121	OBSERVACIONAL
----	--------	---	----------------------

4.2 Proyectos de Ensayos Clínicos: 14 Aprobados

N	CODIGO	TITULO	TIPO
1	18-110	BIG 16-05/AFT-27/WO39391 ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA, QUE COMPARA ATEZOLIZUMAB (ANTICUERPO ANTI-PD-L1) EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE BASADA EN ANTRACICLINA/LAXANO CONTRA QUIMIOTERAPIA SOLA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO OPERABLE.	ENSAYO CLINICO
2	19-ene	ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE TALAZOPARIB CON ENZALUTAMIDA EN CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN.	ENSAYO CLINICO
3	18-109	PROTOCOLO CACZ88U2301:”ESTUDIO DE FSE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, QUE EVALÚA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB MAS QUIMIOTERAPIA DOBLE A BASE DE PLATINO, CON O SIN CANAKINUMAB COMO TERAPIA DE PRIMERA LÍNEA PARA SUJETOS CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PQUEÑAS ESCAMOSO Y NO ESCAMOSO LOCALMENTE AVANZDO O METASTÁSICO (CANOPY-1)	ENSAYO CLINICO
4	19-20	”UN ESTUDIO OBSERVACIONAL, RETROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, EN MÚLTIPLES PAÍSES PARA REVELAR LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES, LA CARGA DE LA ENFERMEDAD, LOS PATRONES DE TRATAMIENTO Y LA EXPERIENCIA (PATIENT JOURNEY) DE LOS PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS EN ESTADIO III”	ENSAYO CLINICO
5	19-17	PROTOCOLO CLEE011012301C (TRI0033): ”ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y ABIERTO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE RIBOCICLIB CON TERAPIA ENDOCRINA COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA EN TERAPIA HER-2 NEGATIVO CON RECEPTORES DE HORMONAS POSITIVOS (NUEVO ESTUDIO ADYUVANTE CON RIBOCICLIB [LEE011]: NATALEE)	ENSAYO CLINICO
6	19-21	”UN ESTUDIO FASE III, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, EN DOBLE CIEGO, GLOBAL PARA DETERMINAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DUVALUMAB EN COMBINACIÓN CON Y DESPUÉS DE LA QUIMIORADIOTERAPIA EN COMPARACIÓN CON LA QUIMIORADIOTERAPIA SOLA PARA EL TRATAMIENTO EN MUJERES CON CÁNCER DE CUELLO UTERINO LOCALMENTE AVANZADO (CALLA)”	ENSAYO CLINICO
7	19-56	MK0517-045-00 : ESTUDIO DEFASE 4, DE ETIQUETA ABIERTA Y DE UNA SOLA RAMA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE UN RÉGIMEN DE FOSAPREPITANT DE TRES DÍAS ADMINISTRADO PARA LA PREVENCIÓN DE NÁUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS POR LA QUIMIOTERAPIA (CINV) EN PARTICIPANTES PEDIÁTRICOS QUE RECIBEN QUIMIOTERAPIA EMETÓGENA	ENSAYO CLINICO



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”

8	19-57	UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO DE LA MONOTERAPIA DE DURVALUMAB O EN COMBINACIÓN CON BEVACIZUMAB COMO TERAPIA ADYUVANTE EN PACIENTES CON CARCINOMA HEPATOCELULAR QUE SE ENCUENTRAN EN RIESGO ALTO DE RECURRENCIA DESPUES DE LA RESECCIÓN O ABLACIÓN HEPÁTICA CURATIVA (EMERALD-2)	ENSAYO CLINICO
9	19-85	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PALCEBO, DE IPATASERTIB EN COMBINACION CON ATEZOLIZUMAB Y PACLITAXEL COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CANCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO INOPERABLE LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO.	ENSAYO CLINICO
10	19-73	17-214-08/CA045002: UN ESTUDIO DE FASE 3 ALEATORIZADO , DE ETIQUETA ABIERTA, PARA COMPARAR NKTR-214 COMBINADO CON NIVOLUMAB CON LA ELECCIÓN DEL INVESTIGADOR, SUNITINIB O CABOZANTINIB, EN PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO SIN TRATAMIENTO PREVIO	ENSAYO CLINICO
11	19-109	PROTOCOLO MK-5592-104-00: “ESTUDIO CLÍNICO DE FASE 2, DE ETIQUETA ABIERTA, NO COMPARATIVO PARA ESTUDIAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE POSACONAZOL (POS, MK-5592) EN PARTICIPANTES PEDIÁTRICOS DE 2 A <18 AÑOS CON ASPERGILOSIS INVASIVA	ENSAYO CLINICO
12	19-102	MX39795: ESTUDIO FASE II, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PRODUCTO ACTIVO, MULTICÉNTRICO QUE COMPARA LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA INMUNOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA DIRIGA EN PACIENTES CON CÁNCER DE ORIGEN PRIMARIO DESCONOCIDO GUIADA POR EL PERFIL GENÓMICO QUE HAN RECIBIDO TRES CICLOS DE QUIMIOTERAPIA COMBINADA CON PLATINO	ENSAYO CLINICO
13	19-101	ESTUDIO DE FASE 2 DE OLAPARIB EN COMBINACIÓN CON PEMBROLIZUMAB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER AVANZADO, PREVIAMENTE TRATADO, CON MUTACIÓN EN LA REPARACIÓN POR RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRRm) O DEFICIENCIA DE RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRD)	ENSAYO CLINICO
14	19-111	ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA, DE ATEZOLIZUMAB (ANTICUERPO ANTI-PD-L1) MAS BEVACIZUMAB FRENTE A UNA VIGILANCIA ACTIVA COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE EN PACIENTES CON CARCINOMA HEPATOCELULAR EN ALTO RIESGO DE RECURRENCIA DESPUÉS DE UNA RESECCIÓN O ABLACIÓN QUIRÚRGICA	ENSAYO CLINICO

V.- SUPERVISIÓN INTERNA DE ENSAYOS CLÍNICOS

El Comité elaboró el Plan de Supervisión, para los meses de setiembre a diciembre 2019. El Equipo de supervisión se organizó de la siguiente manera:

- Coordinador de supervisiones: Dr. Edgar Amorín Kajatt.
- Secretaria Técnica: Lic. Gina Rojo Franco
- Químico Farmacéuticos: Q.F. Jenny Aguirre, Q.F. Flor Merino y Q.F. Martha Estacio.
- Miembros del CIEI INEN: Mg. Giovanna A. Galarza Torres, Sra. Myrna Elias de Aspillaga, Lic. Sonia Santiago Abregú, Sra. Charlotte Kruger Salazar de Larco, Mg. Miriam Linares Jara, Fernando Pcheco y Lic. Mary Laureano Luna.

Se realizaron 15 supervisiones entre los meses de setiembre y diciembre 2019.



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”

N°	CÓDIGO	ENSAYO CLÍNICO
1	18-80	BO29554- ESTUDIO FASE II/III MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE MÚLTIPLES TERAPIAS DIRIGIDAS, COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP) AVANZADO O METASTÁSICO PORTADORES DE MUTACIONES SOMÁTICAS TRATABLES DETECTADAS EN SANGRE (B - FAST: BLOOD - FIRST ASSAY SCREENING TRIALS) (ESTUDIO DE SELECCIÓN CON VALORACION INICIAL EN SANGRE)
		IP: MC. LUIS MAS LOPEZ FECHA: 12 DE SETIEMBRE DE 2019
2	15-04	ESTUDIO CLÍNICO DE FASE II DE PEMBROLIZUMAB COMO MONOTERAPIA Y EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO + 5-FLUOROURACILO EN SUJETOS CON ADENOCARCINOMA GÁSTRICO O DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA RECURRENTE O METASTÁSICO (KEYNOTE-059)
		MC. PAOLA MONTENEGRO BELTRAN FECHA: 16 DE SETIEMBRE
3	16-23	PROTOCOLO EMR 100070-005: ENSAYO DE FASE III, ABIERTO, MULTICÉNTRICO DE AVELUMAB (MSB0010718C) FRENTE AL DOBLETE BASADO EN PLATINO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA DEL CÁNCER DE PULMÓN DE CELULAS NO PEQUEÑAS PD-L + EN ESTADIO IV O RECURRENTE.
		IP: MC. MIVAEOL OLIVERA HURTADO FECHA: 20 DE SETIEMBRE DE 2019
4	16-78	PROTOCOLO TED10893: ESTUDIO DE ESCALAMIENTO DE DOSIS FASE 1/2 DE LA SEGURIDAD, FARMACOCINÉTICA Y EFICACIA DE ADMINISTRACIONES INTRAVENOSA MÚLTIPLES DE UN ANTICUERPO MONOCLONAL HUMANIZADO (SAR650984) CONTRA CD38 EN PACIENTES CON TUMORES MALIGNOS HEMATOLÓGICOS CD38 SELECCIONADOS.
		IP: MC. SHIRLEY QUINTANA TRUYENQUE FECHA: 23 DE SETIEMBRE DE 2019
5	17-13	PROTOCOLO CA209-901: ESTUDIO DE FASE 3, RANDOMIZADO, ABIERTO DE NIVOLUMAB COMBINADO CON IPILIMUMAB VERSUS ESTÁNDAR DE TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES CON CARCINOMA UROTELIAL NO RESECABLE O METASTÁSICO NO TRATADOS PREVIAMENTE.
		IP: DRA. SILVIA NECIOSUP DELGADO FECHA: 27 DE SETIEMBRE DE 2019
6	17-69	ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIO DE IPATASERTIB EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO O RECEPTORES HORMONALES POSITIVOS Y HER2 NEGATIVO CON PIK3CA/ART1/PTEN-ALTERADO, LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO.

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”**

		I.P.: CARLOS CASTAÑEDA FECHA: 09 DE OCTUBRE
7	17-83	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).
		I.P.: VALDIVIEZO LAMA NATALIA FECHA: 21 DE OCTUBRE
8	14-60	PROTOCOLO: MK3475-042: "ESTUDIO RANDOMIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA, DE FASE III, DE LA SUPERVIVENCIA GLOBAL, QUE COMPARA A PEMBROLIZUMAB (MK3475) FRENTE A QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO, EN SUJETOS CON CANCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS AVANZADO O METASTÁSICO, PDL1 POSITIVOS, SIN TRATAMIENTO PREVIO (KEYNOTE 042)
		I.P.: MAS LOPEZ LUIS FECHA: 28 DE OCTUBRE
9	17-115	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.
		I.P.: CASTRO OLIDEN VICTOR FECHA: 04 DE OCTUBRE
10	14-83	PROTOCOLO MK3475-045: "UN ESTUDIO CLINICO RANDOMIZADO, DE FASE III DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) COMPARADO FRENTE A PACLITAXEL, DOCETAXEL O VINFLUNINA EN SUJETOS CON CÁNCER UROTELIAL METASTÁSICO RECURRENTE O PROGRESIVO".
		I.P.: NECIOSUP DELGADO SILVIA FECHA: 23 DE OCTUBRE
11	15-26	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.
		I.P.: MAS LOPEZ LUIS FECHA: 25 DE OCTUBRE

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”**

12	15-103	“ESTUDIO GLOBAL FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, DE MED 14736 EN COMBINACIÓN CON TERAPIA DE TREMELIMUMAB FRENTE AL ESTÁNDAR DE ATENCIÓN DE QUIMIOTERAPIA A BASE DE PLATINO EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (NSCLC) AVANZADO O METASTÁSICO. (NEPTUNE)
		I.P.: NATALIA VALDIVIEZO LAMA FECHA: 18 DE NOVIEMBRE DE 2019.
13	16-101	ESTUDIO DE FASE III ALEATORIZADO DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y MULTICÉNTRICO ENTRE BENDAMUSINA CON RUTIXIMAB, (BR) EN MONOTERAPIA Y EN COMBINACIÓN CON ACALABRUTINIB (ACP-196) EN SUJETOS CON LINFOMA DE CÉLULAS DE MANTO NO TRATADO PREVIAMENTE.
		I.P.: SHIRLEY QUINTANA FECHA: 29 DE NOVIEMBRE 2019
14	15-80	ESTUDIO DE FASE III, ABIERTO, RANDOMIZADO, DE PEMBROLIZUMAB, COMO AGENTE ÚNICO COMPARADA CON LA QUIMIOTERAPIA DE AGENTE ÚNICO DE ELECCIÓN DEL MÉDICO PARA EL CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO METASTÁSICO (Mtrnbc)-KEYNOTE-119.
		I.P.: HENRRY GÓMEZ MORENO FECHA: 06 DICIEMBRE DE 2019
15	16-53	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 FLUOROPIRIMIDINA VERSUS OXALIPLATINO MÁS FLUOROPIRIMIDINA EN SUJETOS CON CÁNCER GÁSTRICO O DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA AVANZADO O METASTÁSICO NO TRATADO PREVIAMENTE".
		I.P.: MONTENEGRO BELTRAN PAOLA FECHA: 06 DICIEMBRE DE 2019

“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”

VI. RESUMEN DE LAS CAPACITACIONES DEL CIEI-INEN

1.- Curso de Ética organizado por el Instituto Nacional de Salud.



Miembros del CIEI-INEN en curso de Investigación realizado en el INS Chorrillos.

De izquierda a derecha: Lic. Gina Rojo Franco (Secretaria Técnica), Lic. Mary Laureano, Mg. Sonia Santiago Abregú, Dr. Cergio.... (INS), Q.F. Jeny Aguirre Anchiraico, Mg. Miriam Linares

2. IX Encuentro Nacional sobre avances en Ensayos Clínicos e Investigación Oncológica”, 26 de setiembre de 2019, realizado en el auditorio del INEN.



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”



MC. Gustavo Sarria Bardales

Sub Jefe Institucional del INEN



M.C. Hugo Fuentes Rivera

Director Ejecutivo del Departamento de
Investigación



Dr. Juvenal Sánchez Lihon

Presidente del CIEI INEN



MC. Carlos Castañeda Altamirano

Pas Director Ejecutivo del Departamento de
Investigación



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”

Curso “Ética en la Investigación en Pediatría”, realizado en el auditorio del Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja.



Integrantes del CIEI – INEN y Equipo organizador del evento, realizado en el Instituto Nacional del Niño de San Borja.

De izquierda a derecha: Sra. Lucy Calderón, QF Jenny Aguirre, Lic. Gina Rojo, Dr. Melión Arce, QF. Flor Merino, QF Martha Estacio, y Dr. José Tantaleán.



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”

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 aplicó el Manual del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.

VII.- QUEJAS

Durante el año 2019, el CIEI-INEN, no recibió queja por parte de los sujetos de investigación ni de sus familiares.