



**PERÚ**

Ministerio de  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA”**

# **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**

## **MEMORIA ANUAL 2020**

**DR. A. JUVENAL SÁNCHEZ LIHÓN**

**Presidente**

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN  
INVESTIGACIÓN**

**LIMA-PERÚ**

**2020**

**PERÚ**Ministerio de  
SaludInstituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”**  
**“AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA”**

## MEMORIA ANUAL 2020

### I.- PRESENTACIÓN

Los Comités de Ética de todo el mundo se han creado y funcionan con el fin de prevenir daños a la población y mantener la confianza del público en la ciencia. En la actualidad existen diversos marcos legales y reglamentarios en los que se regula la participación de los sujetos humanos en experimentación, tanto a nivel nacional como internacional. Por lo general, los comités de ética, se conforman por expertos y miembros de la comunidad, su trabajo se realiza sin remuneración (en la mayoría de los casos) y no tienen ningún interés en el resultado de los protocolos que se revisan. La independencia y objetividad deben ser de suma importancia además que deben contar con cierta experiencia y conocimientos en las ciencias involucradas y los principios éticos que se aplicarán. Los miembros deben contar con una formación continua y mantenerse actualizados en los tópicos emergentes en la ética de la investigación.

En nuestro país, la Ley N° 26842. Ley General de Salud, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud y dispone que la investigación experimental con personas se rija por la legislación especial sobre la materia y los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, así como las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados. En ese sentido, los ensayos clínicos con productos farmacéuticos y dispositivos médicos se encuentran regulados por el 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), que 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.

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, oportuna y con independencia, en los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas. Se encuentra registrado en el Instituto Nacional de Salud (RCEI-8) y en la Oficina de Protección de Investigaciones Humanas (IRB00003524).

El 11 de marzo de 2020 mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA nuestro país declaró la Emergencia Sanitaria a nivel nacional y dictó medidas de prevención y control para evitar la propagación del COVID-19 lo que calificó como una pandemia por la Organización Mundial de la Salud. Posteriormente mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM publicado el 15 de marzo de 2020 se declaró el Estado de Emergencia Nacional disponiendo el aislamiento social obligatorio (cuarentena) por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19.

**PERÚ**Ministerio de  
SaludInstituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA”**

Entonces el CIEI-INEN, cambió su reunión mensual de forma presencial a reuniones no presenciales vía Zoom, manteniendo los acuerdos que se toman (por consenso o por mayoría) y que 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.

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

Al cierre del año 2020, los miembros del CIEI-INEN, son los siguientes:

N°	NOMBRES	CARGO	DESIGNACIÓN	
			INICIO	FIN
1	Dr. A. Juvenal Sánchez Lihón	Presidente	22/07/2014	A la fecha
2	Lic. Gina Rojo Franco	Miembro Titular Secretaria Técnica	01/07/2019	31/07/2020
3	Mg. Miriam Rosario Manrique Cárdenas	Miembro Titular Secretaria Técnica	01/08/2020	A la fecha
4	Dr. Antonio Wachtel Aptowitzer	Miembro Titular	26/06/2017	A la fecha
5	Mg. 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	30/06/2020
9	Dra. María Peñarrieta de Córdova	Miembro Titular	01/08/2020	11/11/2020
10	Dra. Mónica Meneses La Riva	Miembro Titular	12/11/2020	A la fecha
11	Q.F. Jenny R. Aguirre Anchiraico	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
12	Mg. Giovanna A. Galarza Torres	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
13	Abg. Fernando Pacheco Neyra	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
14	Dr. Edgar Amorín Kajatt	Miembro Alterno	24/10/2018	A la fecha
15	Sra. Myrna Elías de Aspillaga	Miembro Alterno	01/07/2019	A la fecha

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

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA”**

16	Lic. Alicia Brophy Felles	Miembro Alterno	19/11/2007	31/07/2020
17	Lic. María Lévano Cárdenas	Miembro Alterno	01/08/2020	11/11/2020
18	Dra. María Cabanillas Chavez	Miembro Alterno	12/11/2020	A la fecha
19	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Miembro Alterno	01/10/2019	30/06/2020
20	Q.F. Martha Estacio Huamán	Miembro Alterno	01/10/2019	A la fecha

**REPORTE DE ASISTENCIA DE LOS MIEMBROS DEL CIEI-ENEN**

N°	NOMBRES	CARGO	% de asistencia	Período de asistencia 2020
1	Dr. A. Juvenal Sánchez Lihón	Presidente	100%	Enero a diciembre
2	Lic. Gina Rojo Franco	Miembro Titular Secretaria Técnica	60%	Enero a julio (renuncia)
3	Mg. Miriam Manrique Cárdenas	Miembro Titular Secretaria Técnica	100%	Agosto a diciembre
3	Mg. Giovanna A. Galarza Torres	Miembro Titular	77%	Enero a diciembre
4	Dr. Edgar Amorín Kajatt	Miembro Alterno	77%	Enero a diciembre
6	Dr. Antonio Wachtel Aptowitz	Miembro Titular	62%	Enero a diciembre
7	Sra. Myrna Elías de Aspillaga	Miembro Alterno	77%	Enero a diciembre
8	Sra. Charlotte Kruger Salazar de Larco	Miembro Titular	69%	Enero a diciembre
9	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Miembro Alterno	50%	Enero a junio (renuncia)
10	Mg. Sonia Santiago Abregú	Miembro Titular	46%	Enero a diciembre
11	Abg. Fernando Pacheco Neyra	Miembro Titular	62%	Enero a diciembre
12	Mg. Miriam Linares Jara	Miembro Titular	38%	Enero a diciembre
13	Lic. Mary Laureano Luna	Miembro Titular	25%	Enero a junio (renuncia)

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

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA”**

14	Dra. María Peñarrieta de Córdova	Miembro Titular	75%	Agosto a octubre (renuncia)
15	Dra. Mónica Meneses La Riva	Miembro Titular	67%	Noviembre a diciembre
16	Lic. María Lévano Cárdenas	Miembro Alterno	50%	Agosto a octubre (renuncia)
17	Q.F. Jenny Aguirre Anchiraico	Miembro Titular	0%	Enero a diciembre
18	Q.F. Martha Estacio Huamán	Miembro Alterno	31%	Enero a diciembre
19	Lic. Alicia Brophy Felles	Miembro Alterno	80%	Enero a julio (renuncia)
20	Dra. María Cabanillas Chavez	Miembro Alterno	100%	Noviembre a diciembre

### III.- CALENDARIO DE SESIONES 2020

FECHA DE RECEPCIÓN PROTOCOLOS	SESIÓN DEL CIEI (Evaluación de Protocolos)	CARTAS APROBADAS Y OBSERVADAS	CARTAS LEVANTARON OBSERVACIONES
01 - 14 enero	28 enero	03 febrero	07 febrero
01 - 11 febrero	25 febrero	02 marzo	06 marzo
01 - 17 marzo	31 marzo	06 abril	13 abril
01 - 14 abril	28 abril	04 mayo	08 mayo
01 - 12 mayo	26 mayo	01 junio	05 junio
01 - 16 junio	30 junio	06 julio	10 julio
01 - 07 julio	21 julio	27 julio	04 agosto
01 - 11 agosto	25 agosto	31 agosto	04 setiembre
01 - 15 setiembre	29 setiembre	05 octubre	12 octubre
01 - 13 octubre	27 octubre	02 noviembre	06 octubre
01 - 10 noviembre	24 noviembre	30 noviembre	04 diciembre
01 - 09 diciembre	22 diciembre	29 diciembre	04 diciembre

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”**  
**“AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA”****IV.- LISTA DE PROYECTOS APROBADOS****4.1 Proyectos Observacionales: 27 Aprobados**

<b>N</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>TÍTULO</b>	<b>TIPO</b>
1	<b>19-104</b>	FACTORES ASOCIADOS A LA IMAGEN CORPORAL Y FUNCIÓN SEXUAL EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA ATENDIDAS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS JULIO 2019-2020	OBSERVACIONAL
2	<b>19-136</b>	DETERMINACION SEROLÓGICA DE LA ACTIVIDAD ENZIMÁTICA DE LA ASPARAGINASA NATIVA DURANTE LAS TERAPIAS DE INDUCCION Y CONSOLIDACIÓN EN PACIENTES ADULTOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA TRATADOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS 2020-2022	OBSERVACIONAL
3	<b>19-67</b>	EVALUACIÓN DE BIOMARCADORES POR CITOMETRIA DE FLUJO EN LEUCEMIAS AGUDAS	OBSERVACIONAL
4	<b>19-143</b>	REVISIÓN RETROSPECTIVA DE LOS PATRONES DE USO DE METOTREXATO EN DOSIS ALTAS, ATENCIÓN DE APOYO Y RESULTADOS	OBSERVACIONAL
5	<b>19-102</b>	MX39795: ESTUDIO DE FASE II, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PRODUCTO ACTIVO, MULTICÉNTRICO QUE COMPARA LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA INMUNOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA DIRIGIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE ORIGEN PRIMARIO DESCONOCIDO GUIADA POR EL PERFIL GENÓMICO QUE HAN RECIBIDO TRES CICLOS DE QUIMIOTERAPIA COMBINADA CON PLATINO	OBSERVACIONAL
6	<b>19-135</b>	IDENTIFICACIÓN TEMPRANA DE LA DISFUNCIÓN VENTRICULAR MEDIANTE DEFORMACIÓN MIOCÁRDICA 2D/3D, TRABAJO MIOCÁRDICO Y BIOMARCADORES CARDIACOS EN PACIENTES CON LEUCEMIA AGUDA EXPUESTOS A ANTRACICLÍNICOS DURANTE EL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, 2019-2021. ALLPE05	OBSERVACIONAL
7	<b>19-119</b>	S1714: ESTUDIO PROSPECTIVO OBSERVACIONAL DE COHORTE PARA DESARROLLAR UN MODELO PREDICTIVO DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA INDUCIDA POR TAXANOS EN PACIENTES ONCOLÓGICOS	OBSERVACIONAL
8	<b>16-19</b>	EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE AUTOMANEJO A PERSONAS Y FAMILIAS CON ENFERMEDADES CRÓNICAS ES EL CASO DE PERÚ Y MÉXICO	OBSERVACIONAL
9	<b>20-08</b>	EVALUACIÓN DEL RIESGO NUTRICIONAL SEGÚN VALORACIÓN GLOBAL SUBJETIVA-GENERADA POR EL PACIENTE EN PACIENTES CON NEOPLASIAS DE CABEZA Y CUELLO PRE QUIRURGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS – LIMA, 2020	OBSERVACIONAL
10	<b>20-32</b>	BARRERAS Y FACILITADORES EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ESCALA DE VALORACIÓN DE ALERTA TEMPRANA (EVAT) EN ENTORNOS DE RECURSOS LIMITADOS: UN ESTUDIO DE MÉTODOS MIXTOS.	OBSERVACIONAL
11	<b>20-41</b>	REGISTRO EN LA RED DE PACIENTES CON RABDOMIOSARCOMA Y TUMORES AFINES	OBSERVACIONAL

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

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”**  
**“AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA”**

12	20-27	ACTITUD Y AFRONTAMIENTO DEL ENFERMERO FRENTE A LA MUERTE DEL PACIENTE CON COVID-19 EN LA UNIDAD DE CUIDADOS CRITICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS 2020”	OBSERVACIONAL
13	17-87	ESTUDIO DE CORRELACIÓN DE LA MUTACIÓN SOMÁTICA BRAF V600E CON CARACTERISTICAS CLÍNICO-PATOLÓGICAS EN PACIENTES PERUANOS CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER PAPILAR DE TIROIDES (CPT) DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS”	OBSERVACIONAL
14	20-57	DETERMINACIÓN DE LA FRECUENCIA DE ALTERACIONES GENÉTICAS EN PACIENTES PERUANOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, INEN	OBSERVACIONAL
15	20-29	EXPECTATIVAS Y PERCEPCIÓN EN LA CALIDAD DE ATENCIÓN DEL USUARIO DE CIRUGÍA MENOR DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL
16	20-59	EVOLUCIÓN CLÍNICA DE LOS PACIENTES CON CÁNCER DURANTE LA PANDEMIA COVID-19	OBSERVACIONAL
17	20-50	“CUIDADO HUMANIZADO DE ENFERMERIA Y SATISFACCION DEL USUARIO HOSPITALIZADO DURANTE LA PANDEMIA COVID-19, INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS 2020	OBSERVACIONAL
18	20-43	ACTITUD DE LOS FAMILIARES HACIA EL CUIDADO INTEGRAL DEL PACIENTE ADOLESCENTE ONCOLÓGICO QUE SE ATIENDE EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS EN EL 2020	OBSERVACIONAL
19	20-45	COMPETENCIAS ENFERMERO SOBRE EL CUIDADO DE PACIENTES ONCOLÓGICOS CON COVID-19 EN EL ÁREA DE HOSPITALIZACIÓN EN EL INEN-2020	OBSERVACIONAL
20	20-26	INFLUENCIA DE LOS FACTORES PRONÓSTICO EN LA SUPERVIVENCIA DE PACIENTES DIAGNOSTCADOS CON MELANOMA DE LA CAVIDAD BUCAL EN UNA POBLACIÓN PERUANA	OBSERVACIONAL
21	20-67	INFLUENCIA DE LOS FACTORES PRONÓSTICOS EN LA SUPERVIVENCIA DE PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON OSTEOSARCOMA MAXILAR EN UNA POBLACIÓN PERUANA	OBSERVACIONAL
22	20-62	PREVALENCIA DE LA INFECCIÓN POR VIRUS LINFOTRÓPICOS EN LINFOMAS DE CÉLULAS B AGRESIVOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS 2009-2018	OBSERVACIONAL
23	20-66	EFECTO DE LA CAPACITACIÓN SOBRE AUTOCUIDADO QUE TIENE LOS PACIENTES OSTOMIZADOS QUE ACUDEN A LA UNIDAD DE TERAPIA OSTOMAL Y HERIDA DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS 2020	OBSERVACIONAL
24	20-71	CARACTERIZACIÓN HISTOPATOLÓGICA E INMUNOFENOTIPO DE CÉLULAS DE MALGUN EN BIOPSIAS CATALOGADAS COMO GASTRITIS CRÓNICA POR HELICOBACTER PYLORI EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS ENTRE LOS AÑOS 2018 Y 2019	OBSERVACIONAL
25	20-81	CARACTERÍSTICAS PSICOMÉTRICAS DEL TEST SENTIDO EN LA VIDA (PIL) EN PACIENTES ONCOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS LIMA 2020	OBSERVACIONAL
26	20-50	CUIDADO HUMANIZADO Y SATISFACCIÓN DEL PACIENTES ONCOLÓGICO HOSPITALIZADO CONTEXTO COVID-19+, INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS 2020	OBSERVACIONAL

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA”**

27	20-24	PERCEPCIÓN DEL APOYO SOCIAL Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS CON TUBERCULOSIS QUE ACUDEN A CONSULTORIOS EXTERNOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL
----	-------	---	---------------

#### 4.2 Proyectos de Ensayos Clínicos: 21 Aprobados

N	CÓDIGO	TÍTULO	TIPO
1	19-116	UN ESTUDIO DE ETIQUETA ABIERTA, FASE IIIB, BRAZO ÚNICO, MULTICÉNTRICO, DE SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) MAS NAB-PACLITAXEL O PACLITAXEL EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO METASTÁSICO O LOCALMENTE AVANZADO IRRESECABLE	ENSAYO CLÍNICO
2	19-129	ESTUDIO CLÍNICO DE FASE 3, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO DE PEMBROLIZUMAB (MK 3475) CON O SIN LENVATINIB (E7080/MK 7902) PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE PEMBROLIZUMAB Y LENVATINIB COMO INTERVENCIÓN DE 1L EN UNA POBLACIÓN SELECCIONADA CON PD L1 DE PARTICIPANTES CON CARCINOMA DE CÉLULA ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO RECURRENTE O METASTÁSICO (HNSCC R/M) (LEAP 010)	ENSAYO CLÍNICO
3	19-133	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) FRENTE A PLACEBO EN PARTICIPANTES CON CARCINOMA ESOFÁGICO QUE RECIBEN QUIMIOTERAPIA DEFINITIVA CONCURRENTES (KEYNOTE 975)	ENSAYO CLÍNICO
4	19-108	UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, INTERNACIONAL DE OSIMERTINIB COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO E INOPERABLE (ETAPA III) CON MUTACIÓN EGFR POSITIVA, CUYA ENFERMEDAD NO HA PROGRESADO DESPUÉS DE LA TERAPIA DEFINITIVA DE QUIMIORADIACIÓN BASADA EN PLATINO (LAURA)	ENSAYO CLÍNICO
5	19-115	ESTUDIO DE FASE II, DE DOS GRUPOS, ALEATORIZADO, NO COMPARATIVO, DE AGEN2034 (ANTI-PD-1) COMO MONOTERAPIA O TERAPIA COMBINADA CON AGEN1884 (ANTI-CTLA4) O CON PLACEBO EN MUJERES CON CÁNCER DE CUELLO UTERINO RECURRENTE (SEGUNDA LÍNEA) - RaPiDS	ENSAYO CLÍNICO
6	19-120	UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO DE DURVALUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA Y BEVACIZUMAB, SEGUIDO DE MANTENIMIENTO CON DURVALUMAB, BEVACIZUMAB Y OLAPARIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO AVANZADO RECIENTEMENTE DIAGNÓSTICADOS (DUO-0)	ENSAYO CLÍNICO
7	20-09	ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, SOBRE LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA CON O SIN PEMBROLIZUMAB PARA EL TRATAMIENTO CON CÁNCER DE CUELLO UTERINO LOCALMENTE AVANZADO, DE ALTO RIESGO (KEYNOTE-A18/ENGOT-CX11)	ENSAYO CLÍNICO

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA”**

8	20-07	ESTUDIO DE FASE III ALEATORIZADO DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE TIRAGOLUMAB ANTICUERCO ANTI TIGIT, EN COMBINACIÓN CON ATEZOLIZUMAB COMPARADO CON PLACEBO EN COMBINACIÓN CON ATEZOLIZUMAB, EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO PEQUEÑAS CON SOBREEXPRESIÓN PD-L1, SIN TRATAMIENTO PREVIO, Y LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
9	20-13	PROTOCOLO ACT15378 "ESTUDIO ABIERTO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA ACTIVIDAD ANTITUMORAL, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE ISATUXIMAB UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 28 DÍAS A MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA B O T RECIDIVANTE/RESISTENTE O LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA EN PRIMERA O SEGUNDA RECAÍDA.	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
10	20-19	ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO QUE EVALÚA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GDC-9545 COMBINADO CON PALBOCICLIB FRENTE A LETROZOL COMBINADO CON PALBOCICLIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA HER2 NEGATIVO, RECEPTOR DE ESTRÓGENO POSITIVO, LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO.	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
11	20-18	ESTUDIO DE FASE 3 DE PEMBROLIZUMAB (MK 3475) EN COMBINACIÓN CON QUIMIORRADIOTERAPIA CONCURRENTES SEGUIDO DE PEMBROLIZUMAB CON O SIN OLAPARIB FRENTE A QUIMIORRADIOTERAPIA CONCURRENTES SEGUIDA DE DURVALUMAB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (NSCLC) EN ESTADIO III, IRRESECABLE, LOCALMENTE AVANZADO	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
12	20-23	ESTUDIO DE FASE II, ABIERTO, ALEATORIZADO, DEL BI 754091 SOLO O EN COMBINACION CON EL BI 836880 EN PACIENTES CON CARCINOMA EPIDERMÓIDE METASTÁSICO, IRRESECABLE Y QUIMIORESISTENTE DEL CONDUCTO ANAL	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
13	20-38	ESTUDIO DE FASE 2, DE ETIQUETA ABIERTA, DE UNA SOLA RAMA, DE PANELES SECUENCIALES PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE LAS FORMULACIONES DE POSACONAZOL (POS, MK-5592) ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA Y COMO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN PARTICIPANTES PEDIÁTRICOS DESDE EL NACIMIENTO HASTA <2 AÑOS DE EDAD CON INFECCIONES FUNGICAS INVASIVAS POSIBLES, PROBABLES O COMPROBADAS	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
14	20-40	UN ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE CAPIVASERTIB + PACLITAXEL VERSUS PLACEBO + PACLITAXEL, COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN LOS PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO (TNBC) HISTOLÓGICAMENTE CONFIRMADO, LOCALMENTE AVANZADO (INOPERABLE) O METASTÁSICO (CAPItello-290)	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
15	20-39	ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES CON	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA”**

		CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO (METASTÁSICO O LOCALMENTE AVANZADO INOPERABLE) RECURRENTE TEMPRANO	
16	20-47	UN ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, QUE EVALÚA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE CAPIVASERTIB + ABIRATERONA FRENTE A PLACEBO + ABIRATERONA COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO DE NOVO, SENSIBLE A HORMONAS (MHSPC), QUE SE CARACTERIZA POR LA DEFICIENCIA DE PTEN (CAPITELLO-281)	ENSAYO CLÍNICO
17	20-46	UN ESTUDIO DE FASE III, DE ETIQUETA ABIERTA, ALEATORIZADO DE OSIMERTINIB CON O SIN QUIMIOTERAPIA DE PLATINO + PEMETREXED, COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN LOS PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS CON MUTACIÓN POSITIVA AL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR), LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO (FLAURA2)	ENSAYO CLÍNICO
18	20-48	UN ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, INTERNACIONAL DE DURVALUMAB COMO TRATAMIENTO NEOADYUVANTE/ADYUVANTE EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS, RESECABLE, EN ESTADIOS II Y III (AEGEAN)	ENSAYO CLÍNICO
19	20-54	ESTUDIO FASE 3 DE ETIQUETA ABIERTA, ALEATORIZADO DE FUTIBATINIB FRENTE A QUIMIOTERAPIA CON GEMCITABINA-CISPLATINO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON COLANGIOCARCINOMA AVANZADO QUE ALBERGA REORDENAMIENTOS DEL GEN FGFR2 FOENIX-CCA3	ENSAYO CLÍNICO
20	20-70	ESTUDIO ALEATORIZADO, DE FASE 3 PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) MÁS LENVATINIB (E7080/MK-7902) MÁS QUIMIOTERAPIA EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO DE REFERENCIA COMO INTERVENCIÓN DE PRIMERA LÍNEA EN PARTICIPANTES CON ADENOCARCINOMA GÁSTRICO/DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA, AVANZADO/METASTÁSICO, NEGATIVO PARA HER2 (LEAP-015).	ENSAYO CLÍNICO
21	20-79	PROTOCOLO DS8201-A-U305: “ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ETIQUETA ABIERTA, CONTROLADO CON TRATAMIENTO ACTIVO DE TRASTUZUMAB DERUXTECÁN (T-DXD) COMPARADO CON TRASTUZUMAB EMTANSINA (T-DM1) EN SUJETOS CON CÁNCER DE MAMA PRIMARIO HER2 POSITIVO DE ALTO RIESGO QUE TIENEN ENFERMEDAD RESIDUAL INVASIVA EN LAS MAMAS O EN LOS NÓDULOS LINFÁTICOS AXILARES DESPUÉS DEL TRATAMIENTO NEOADYUVANTE”.	ENSAYO CLÍNICO

## V.- SUPERVISIÓN INTERNA DE ENSAYOS CLÍNICOS

El Comité se organizó y formó el grupo de trabajo para el monitoreo y supervisión de Ensayos Clínicos enmarcado en el formato del INS, de la siguiente manera:

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

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”**  
**“AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA”**

- Coordinador: Dr. Edgar Amorín Kajatt.
- Secretaria Técnica: Mg. Miriam Manrique Cárdenas
- Químico Farmacéuticos: Q.F. Martha Estacio.
- Sra. Myrna Elías de Aspillaga,

Se realizaron 05 supervisiones en el mes de diciembre 2020, que a continuación detallamos.

N°	CÓDIGO	ENSAYO CLÍNICO
1	19-101	PROTOCOLO: MK7339-007 “ESTUDIO DE FASE II 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) POSITIVAS”. <b>INEN 19-101</b>
		IP: MC. LUIS MAS LOPEZ  FECHA: 15 DE DICIEMBRE DE 2020
2	19-120	UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO DE DURVALUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA Y BEVACIZUMAB, SEGUIDO DE MANTENIMIENTO CON DURVALUMAB, BEVACIZUMAB Y OLAPARIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO AVANZADO RECIENTEMENTE DIAGNÓSTICADOS (DUO-O). <b>INEN 19-120</b>
		MC. NATALIA VALDIVIESO LAMA  FEHA: 10 DE DICIEMBRE DE 2020
3	18-42	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”. <b>INEN 18-42</b>
		IP: DRA. SILVIA NECIOSUP DELGADO  FEHA: 08 DE DICIEMBRE DE 2020
4	18-94	MK7339-002 “ESTUDIO DE FASE II CON MONOTERAPIA CON OLAPARIB EN PACIENTES CON CÁNCER AVANZADO, PREVIAMENTE TRATADO, CON MUTACIÓN EN LA REPARACIÓN POR RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRRm) POSITIVAS”. <b>INEN 18-94</b>
		IP: DR. HENRY LEÓNIDAS GÓMEZ MORENO  FECHA: 17 DE DICIEMBRE DE 2020
5	18-79	PROTOCOLO MK3475-859 “ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) MÁS QUIMIOTERAPIA FRENTE A PLACEBO MÁS QUIMIOTERAPIA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PARTICIPANTES CON ADENOCARCINOMA GÁSTRICO O DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA, IRRESECABLE O METASTÁSICO, HER2 NEGATIVO SIN TRATAMIENTO PREVIO (KEYNOTE-859). <b>INEN 18-79</b>
		IP: M.C. VICTOR CASTRO OLIDEN  FECHA: 09 DE DICIEMBRE DE 2020

## VI. RESUMEN DE LAS CAPACITACIONES DEL CIEI-INEN

1. XI Encuentro Nacional sobre avances en Ensayos Clínicos y Ética en la Investigación Oncológica – COVID-19 en Oncología”, 16 de octubre de 2020, realizado vía plataforma Zoom del INEN. Cuyo programa y afiche de detalla a continuación, el mismo que contó con 363 asistentes (INEN: 162 y Externos: 201 asistentes).

# XI ENCUESTRO NACIONAL SOBRE AVANCES EN ENSAYOS CLÍNICOS Y ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN ONCOLÓGICA

## COVID-19 EN ONCOLOGÍA

**Inscripción:**  
<https://zoom.us/join/joinMeeting?jmtk=JUpceyprltH9KdP5hrWAIY1jlyp1-tdlTq>

**INGRESO LIBRE**  
**16 de OCTUBRE**  
08.00hrs-15.30hrs

**Contacto:**  
lcalderon@inen.sld.pe  
comite\_etica@inen.sld.pe  
201-6500 Anexo: 3001

PROGRAMA	
<p><b>Ceremonia de Inauguración</b></p> <p><b>08:00 – 08:10</b> Dr. Hugo Fuentes Rivera Director Ejecutivo del Departamento de Investigación – INEN.</p> <p><b>08:10 – 08:20</b> Dr. Juvenal Sánchez Lihón Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación – INEN.</p> <p><b>08:20 – 08:30</b> Introducción y presentación de objetivos Dr. Eduardo Payet Meza, Jefe Institucional - INEN</p> <p><b>Investigación</b></p> <p><b>08:30 – 09:00</b> Cáncer y Covid-19 experiencia Institucional Dr. Eduardo Payet Meza Jefe Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas</p> <p><b>09:00 – 09:30</b> Investigación clínica durante la Pandemia - Experiencia INEN” Dr. Hugo Fuentes Rivera Director Ejecutivo del Departamento de Investigación – INEN.</p> <p><b>09:30 - 10:00</b> Impacto de la Covid-19 en la investigación en Cáncer Dr. Henry Gómez Moreno Director Ejecutivo del Departamento de Medicina Oncológica – INEN</p> <p><b>10:00 - 10:30</b> Situación Epidemiológica actual en la Pandemia Dr. Ciro Maguiña Vargas Médico infectólogo y Vicedecano del Colegio Médico del Perú</p> <p><b>10:30 – 11:00</b> Promoción de Investigación en la Pandemia Dr. Eduardo Gotuzzo Herencia Doctor Principal Emérito de la Universidad Peruana Cayetano Heredia</p>	<p><b>11:00 – 11:30</b> Rol del INS en la Promoción de la Investigación Nacional Dr. César Cabezas Sánchez Jefe Institucional del Instituto Nacional de Salud</p> <p><b>11:30 - 12:00</b> Impacto de la Pandemia en los programas de Prevención y Detección del Cáncer Dr. Elmer Huerta Ramirez Especialista en oncología médica y salud pública en epidemiología.</p> <p><b>12:00 - 12:30</b> Desafíos de un Comité Nacional Transitorio de Ética en Épocas de Pandemia Dra. Roxana Lescano Guevara Directora de Administración de Investigación. NAMRU-6</p> <p><b>12:30 – 13:00</b> Real World Data/Evidence (RWD/E) en el contexto Covid-19 Dr. Sergio Sánchez Gambetta Real World Data / Evidence Manager Roche</p> <p><b>13:00 – 13:30</b> El CONCYTEC en la pandemia de la Covid-19 Dra. Fabiola León-Velarde Servetto Presidenta del CONCYTEC</p> <p><b>13:30 - 15:00</b> MESA REDONDA – COVID EN ONCOLOGÍA <b>Moderador:</b> Dr. Juvenal Sanchez Lihon, <b>Participantes:</b> Dr. Eduardo Payet Meza, Dr. Hugo Fuentes Rivera, Dr. Henry Gómez Moreno, Dr. Ciro Maguiña Vargas, Dr. Eduardo Gotuzzo Herencia, Dr. Elmer Huerta Ramirez, Dra. Fabiola León-Velarde Servetto, Dr. César Cabezas Sánchez, Dra. Roxana Lescano Guevara y Dr. Sergio Sánchez Gambetta</p> <p><b>15:00 - 15:10</b> CLAUSURA Dr. Hugo Fuentes Rivera Director Ejecutivo del Departamento de Investigación – INEN.</p>



PERÚ

Ministerio de  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA”



PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



Dirección de Control del Cáncer  
Departamento de Educación  
Departamento de Investigación  
Comité Institucional de Ética en Investigación

## “XI ENCUENTRO NACIONAL SOBRE AVANCES EN ENSAYOS CLÍNICOS Y ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN ONCOLÓGICA” “COVID-19 EN ONCOLOGÍA”

### PONENTES

- Dr. EDUARDO PAYET MEZA (INEN) “Cáncer y Covid-19 experiencia Institucional”
- Dr. HUGO FUENTES RIVERA (INEN) “Investigación clínica durante la Pandemia - Experiencia INEN”
- Dr. HENRY GÓMEZ MORENO (INEN) “Impacto de la Covid-19 en la investigación en Cáncer”
- Dr. CIRO MAGUIÑA VARGAS (CMP) “Situación Epidemiológica actual en la Pandemia”
- Dr. EDUARDO GOTUZZO HERENCIA (UPCH) “Promoción de Investigación en la Pandemia”
- Dr. CÉSAR CABEZAS SÁNCHEZ (INS) “Rol del INS en la Promoción de la Investigación Nacional”
- Dr. ELMER HUERTA RAMÍREZ (JOHNS HOPKINS) “Impacto de la Pandemia en los programas de Prevención y Detección del Cáncer”
- Dra. ROXANA LESCANO GUEVARA (NAMRU-6) “Desafíos de un Comité Nacional Transitorio de Ética en Épocas de Pandemia”
- Dr. SERGIO SÁNCHEZ GAMBETTA (Lab. ROCHE) “Real World Data/Evidence (RWD/E) en el contexto Covid-19”
- Dra. FABIOLA LEÓN-VELARDE SERVETTO (CONCYTEC) “El CONCYTEC en la pandemia de la Covid-19”

**Viernes 16 de octubre de 2020 - De 08:00 a 16:00 hrs.**

Para registrarse a la Telecapacitación siga el siguiente enlace:  
<https://zoom.us/meeting/register/tJUpeyprjltH9KdP5hrWAjY1jlyp1-tdiQ>



EL PERÚ PRIMERO

Red Nacional de  
TeleSalud  
Perú



**PERÚ**

Ministerio de  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”**  
**“AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA”**

## **VI.- CAMBIOS REALIZADOS EN EL REGLAMENTO CIEI-INEN**

De acuerdo a la normativa nacional vigente y para cumplir con la acreditación por parte del Instituto Nacional de Salud, se elaboró la Disposición Complementaria Transitoria en adición a la normativa concerniente al Reglamento del CIEI-INEN vigente.

Mediante Resolución Jefatural N° 025-2021-J/INEN se Reconformo el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.

## **VII.- QUEJAS**

Durante el año 2020, el CIEI-INEN, no recibió queja por parte de los sujetos de investigación ni de sus familiares.