



**PERÚ**

Ministerio de  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”

# **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**

## **MEMORIA ANUAL 2021**

**DR. JUVENAL SÁNCHEZ LIHÓN**

**Presidente**

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN  
INVESTIGACIÓN**

**LIMA-PERÚ**

**2021**



  
**INEN**  
Av. Angamos Este  
2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima – Perú



PERÚ

Ministerio de  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”

## MEMORIA ANUAL 2021

### I.- PRESENTACIÓN

Los Comités de Ética tienen como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la dignidad y bienestar de la persona que son sujetos de investigación, basándose en los principios éticos de los diversos marcos legales 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° 186-2021-PCM se prorroga el Estado



  
INEN  
Av. Angamos Este  
2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima – Perú

**PERÚ**Ministerio de  
SaludInstituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”**

de Emergencia Nacional, por el plazo de treinta y un (31) días calendario, a partir del sábado 1 de enero de 2022, por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID-19. En ese sentido, mediante Decreto Supremo N° 014-2020-SA, con fecha 11 de abril de 2020, se decretan medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad Covid-19, en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional.

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 transcurso de año 2021, 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 2021, 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	Mg. Miriam Rosario Manrique Cárdenas	Miembro Titular Secretaria Técnica	01/08/2020	A la fecha
3	M.C. Antonio Wachtel Aptowitzter	Miembro Titular	26/06/2017	A la fecha
4	Lic. Sonia Santiago Abregú	Miembro Titular	26/06/2017	A la fecha
5	Sra. Charlotte Kruger Salazar de Larco	Miembro Titular	19/11/2007	A la fecha
6	Mg. Miriam Linares Jara	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
7	Dra. Mónica Meneses La Riva	Miembro Titular	12/11/2020	A la fecha
8	Q.F. Jenny R. Aguirre Anchiraico	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
9	Mg. Giovanna A. Galarza Torres	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
10	Abg. Fernando Pacheco Neyra	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha



**INEN**  
Av. Angamos Este  
2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima – Perú

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

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”**

11	Dr. Edgar Amorín Kajatt	Miembro Alterno	24/10/2018	A la fecha
12	Sra. Myrna Elías de Aspillaga	Miembro Alterno	01/07/2019	A la fecha
13	Dra. María Cabanillas Chavez	Miembro Alterno	12/11/2020	A la fecha
14	Q.F. Martha Estacio Huamán	Miembro Alterno	01/10/2019	A la fecha
15	Q.F. Anabella Zárate Quispe	Miembro Alterno	19/05/2021	A la fecha

**REPORTE DE ASISTENCIA DE LOS MIEMBROS DEL CIEI-INEN A SESIONES ORDINARIAS DEL COMITÉ**

N°	NOMBRES	CARGO	% de asistencia	Período de asistencia 2020
1	M.C. Juvenal A. Sánchez Lihón	Presidente	100%	Enero a diciembre
2	Mg. Miriam Manrique Cárdenas	Miembro Titular Secretaria Técnica	100%	Agosto a diciembre
3	Mg. Giovanna A. Galarza Torres	Miembro Titular	100%	Enero a diciembre
4	Dr. Edgar Amorín Kajatt	Miembro Alterno	58%	Enero a diciembre
5	M.C. Antonio Wachtel Aptowitz	Miembro Titular	83%	Enero a diciembre
6	Sra. Myrna Elías de Aspillaga	Miembro Alterno	75%	Enero a diciembre
7	Sra. Charlotte Kruger Salazar de Larco	Miembro Titular	83%	Enero a diciembre
8	Mg. Sonia Santiago Abregú	Miembro Titular	50%	Enero a diciembre
9	Abg. Fernando Pacheco Neyra	Miembro Titular	50%	Enero a diciembre
10	Mg. Miriam Linares Jara	Miembro Titular	42%	Enero a diciembre
11	Dra. Mónica Meneses La Riva	Miembro Titular	92%	Noviembre a diciembre



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

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”**

12	Q.F. Jenny Aguirre Anchiraico	Miembro Titular	8%	Enero a diciembre
13	Q.F. Martha Estacio Huamán	Miembro Alterno	58%	Enero a diciembre
14	Dra. María Cabanillas Chavez	Miembro Alterno	58%	Noviembre a diciembre
15	Q.F. Anabella Zarate Quispe	Miembro Alterno	18%	Noviembre a diciembre

### III.- CALENDARIO DE SESIONES 2021

FECHA DE RECEPCIÓN PROTOCOLOS	SESIÓN DEL CIEI (Evaluación de Protocolos)	CARTAS APROBADAS Y OBSERVADAS	CARTAS LEVANTARON OBSERVACIONES
01 - 12 enero	26 enero	03 febrero	08 febrero
01 - 11 febrero	23 febrero	03 marzo	08 marzo
01 - 11 marzo	30 marzo	06 abril	09 abril
01 - 12 abril	27 abril	04 mayo	07 mayo
01 - 11 mayo	25 mayo	01 junio	07 junio
01 - 11 junio	22 junio	06 julio	09 julio
01 - 09 julio	20 julio	03 agosto	06 agosto
01 - 09 agosto	31 agosto	07 setiembre	10 setiembre
01 - 10 setiembre	28 setiembre	05 octubre	08 octubre
01 - 11 octubre	26 octubre	02 noviembre	05 noviembre
01 - 11 noviembre	30 noviembre	07 diciembre	10 diciembre
01 - 10 diciembre	21 diciembre	29 diciembre	06 enero

### IV.- LISTA DE PROYECTOS APROBADOS

#### 4.1 Proyectos Observacionales: 29 Aprobados



**INEN**  
Av. Angamos Este  
2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima – Perú

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”**

N	CÓDIGO	TÍTULO	TIPO
1	20-74	DETERMINACIÓN DEL TIPO DE ZONA DE TRANSFORMACIÓN DEL CÉRVIX EN LA INSPECCIÓN VISUAL CON ÁCIDO ACÉTICO EN MUJERES ATENDIDAS EN LA LIGA CONTRA EL CÁNCER – PERÚ Y EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL
2	20-87	FACTORES SOCIOEPIDEMIOLÓGICOS ASOCIADOS AL ESTRÉS, ANSIEDAD Y DEPRESIÓN EN MÉDICOS RESIDENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DURANTE LA PANDEMIA DEL COVID-19 EN EL CUARTO TRIMESTRE DEL 2020)	OBSERVACIONAL
3	20-89	RIESGO LABORAL Y ESTRÉS LABORAL EN ENFERMEROS QUE ATIENDEN PACIENTES CON COVID-19 EN EMERGENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL
4	21-02	VALIDACIÓN DE GENES DE REFERENCIA PARA MUESTRAS DE CARCINOMA RENAL DE CÉLULAS CLARAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (INEN) MEDIANTE RT-PCR.	OBSERVACIONAL
5	21-03	ANÁLISIS RETROSPECTIVO DE LOS RESULTADOS DEL MEDULOBLASTOMA PEDIÁTRICO EN PAÍSES DE INGRESOS BAJOS Y MEDIANOS	OBSERVACIONAL
6	20-44	AUTOCUIDADO DE PACIENTES SOMETIDOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS QUE ACUDEN AL INEN DESDE EL 2012 AL 2020. INEN 20-44	OBSERVACIONAL
7	20-75	NIVEL DE SATISFACCIÓN DE LA CALIDAD DEL CUIDADO DE ENFERMERIA EN EL PREOPERATORIO E INTRAOPERATORIO EN PACIENTES INTERVENIDOS A CIRUGÍA DE MAMA DE SALA DE OPERACIONES – INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, 2020	OBSERVACIONAL
8	20-25	NIVEL DE CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DE LOS CUIDADOS AL PACIENTE ONCOLÓGICO CON NEUTROPENIA FEBRIL EN LAS ENFERMERAS DEL SERVICIO DE EMERGENCIA DEL INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS, LIMA 2020	OBSERVACIONAL
9	20-93	FACTORES PERSONALES E INSTITUCIONALES ASOCIADOS A LA CALIDAD DEL REGISTRO DE NOTAS DE ENFERMERÍA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, 2021	OBSERVACIONAL
10	21-15	REGISTRO INTERNACIONAL AL PROPECTIVO OBSERVACIONAL DE PACIENTES CON LINFOMA DE CÉLULAS T PERIFÉRICO DE RECIENTE DIAGNÓSTICO	OBSERVACIONAL
11	20-92	ESTILO DE VIDA SALUDABLE Y ESTRÉS LABORAL EN ENFERMERAS(OS) QUE ATIENDEN A PACIENTES CON COVID-19, EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL
12	21-23	ANÁLISIS RETROSPECTIVO DE LOS RESULTADOS DEL MEDULOBLASTOMA PEDIÁTRICO EN PAÍSES DE INGRESOS BAJOS Y MEDIANOS	OBSERVACIONAL
13	21-08	PROTOCOLO IMAP – CM: “ESTUDIO ALEATORIO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL IMPACTO DE UN MATERIAL DE APOYO PERSONALIZABLE EN EL	OBSERVACIONAL

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

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”**

		CONOCIMIENTO Y SATISFACCIÓN DE PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA.	
14	21-30	ESTUDIO MILACC: DETECCIÓN DE MICRO METÁSTASIS GANGLIONAR PÉLVICA EN PACIENTES DEL ESTUDIO LACC (LAPAROSCOPIC APPROACH TO CERVICAL CÁNCER)	OBSERVACIONAL
15	17-84	EVALUACIÓN DE FACTORES EPIDEMIOLÓGICOS, CLÍNICOS Y PRONÓSTICOS EN PACIENTES CON CÁNCER DE PENE ATENDIDOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DURANTE EL PERIODO 2006-2016.	OBSERVACIONAL
16	21-22	SINDROME DE BURNOUT Y ESTRATEGIAS DE AFRONTAMIENTO EN PROFESIONALES DE SALUD DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS. LIMA 2021	OBSERVACIONAL
17	21-24	PERCEPCIÓN DEL PACIENTE ONCOLÓGICO SOBRE EL CUIDADO HUMANIZADO QUE BRINDA EL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE QUIMIOTERAPIA AMBULATORIA ADULTOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, ENERO 2021.	OBSERVACIONAL
18	21-31	EVALUACIÓN DE MHC-I Y/O MHC-II EN MUESTRAS TUMORALES DE CÁNCER DE MAMA EN TRES TIEMPOS (AL DIAGNÓSTICO, A LA CIRUGÍA Y A LA METÁSTASIS) EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (INEN)	OBSERVACIONAL
19	21-10	SATISFACCIÓN DE LOS PADRES SOBRE LOS CUIDADORES DE ENFERMERÍA EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO PEDIÁTRICO, INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL
20	21-20	ESTRATEGIAS DE AFRONTAMIENTO DEL PROFESIONAL ENFERMERÍA QUE ATIENDE A PACIENTES CON COVID-19 EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL
21	21-25	NIVEL DE COMPETENCIA DEL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA EN LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA EN LOS SERVICIOS DE MEDICINA DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL
22	21-19	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE UN PROGRAMA DE AUTOMANEJO A CUIDADORES FAMILIARES DE PERSONAS DEPENDIENTES CON CÁNCER.	OBSERVACIONAL
23	21-26	FACTORES ASOCIADOS CON LA ADHERENCIA A TRATAMIENTO DE REHABILITACIÓN FÍSICA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS LIMA 2021	OBSERVACIONAL
24	21-38	NIVEL DE COMPETENCIAS PROFESIONALES DEL ENFERMERO EN CUIDADOS DEL CATÉTER VENOSO CENTRAL EN HOSPITALIZACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL
25	21-56	ESTUDIO MULTINACIONAL, OBSERVACIONAL, RETROSPECTIVO, PARA EVALUAR LA PREVALENCIA DE PD-L1 Y SU PAPEL EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO TRATADOS CON TERAPIA SISTÉMICA (VANESSA)	OBSERVACIONAL
26	21-40	ESTRATEGIAS DE AFRONTAMIENTO QUE USAN LOS PROFESIONALES DE ENFERMERÍA PARA EVITAR EL	OBSERVACIONAL



**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”**

		SÍNDROME DE BURNOUT EN LOS SERVICIOS DE CIRUGÍA DE 4,5,6, PISO ESTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	
27	21-46	EFFECTIVIDAD DEL ENTRENAMIENTO DE ENFERMERÍA SOBRE EL CONOCIMIENTO Y HABILIDADES DEL USO DEL DISPOSITIVO SUBCUTÁNEO EN EL CUIDADOR PRIMARIO DEL SERVICIO DE MEDICINA PALIATIVA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR DEL INEN	OBSERVACIONAL
28	21-55	INFLUENCIA DEL PEGO SOBRE LA REGULACIÓN EMOCIONAL EN PACIENTES ONCOLÓGICOS ADULTOS DEL SERVICIO DE QUIMIOTERAPIA AMBULATORIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, LIMA PERÚ 201	OBSERVACIONAL
29	21-49	EFFECTO DEL BAÑO DIARIO CON CLORHEXIDINA AL 4% FRENTE AL BAÑO CONVENCIONAL EN LA PREVENCIÓN DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN DE SALUD DE LOS PACIENTES CRÍTICOS ONCOLÓGICOS DE LA UNIDAD DE TERAPIA INTERMEDIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS. LIMA-PERU.	OBSERVACIONAL

#### 4.2 Proyectos de Ensayos Clínicos: 16 Aprobados

N	CÓDIGO	TÍTULO	TIPO
1	20-82	D910GC00001: UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE DURVALUMAB NEOADYUVANTE-ADYUVANTE Y QUIMIOTERAPIA FLOT SEGUIDO POR DURVALUMAB ADYUVANTE EN LOS PACIENTES CON CANCER GASTRICO Y DE LA UNION GASTROESOFAGICA OPERABLE (GC/GEJC)(MATTERHORN)	ENSAYO CLÍNICO
2	20-84	ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO PARA COMPARAR NIRAPARIB MÁS PEMBROLIZUMAB FRENTE A PLACEBO MÁS PEMBROLIZUMAB COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PARTICIPANTES CUYA ENFERMEDAD PERMANECIÓ ESTABLE O RESPONDIÓ A LA QUIMIOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA A BASE DE PLATINO CON PEMBROLIZUMAB CONTRA EL CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS EN ESTADIO IIIB O IV	ENSAYO CLÍNICO
3	21-05	UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, CONTROLADO, MULTICÉNTRICO DE 3 BRAZOS DE OSIMERTINIB NEOADYUVANTE COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON LA QUIMIOTERAPIA FRENTE A LA QUIMIOTERAPIA DE ESTÁNDAR DE ATENCIÓN SOLA PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS EXTIRPABLE, POSITIVO A LA MUTACIÓN DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (NEOADAURA).	ENSAYO CLÍNICO



**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”**

4	21-04	ESTUDIO GLORIA: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, EN EL QUE SE EVALÚA LA VACUNA ADAGLOXAD SIMOLENIN [OBI-822]/ OBI 821 FRENTE AL ANTÍGENO GLOBO H COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA DE ALTO RIESGO, TRIPLE NEGATIVO, QUE EXPRESEN EL ANTÍGENO GLOBO H Y SE ENCUENTREN EN ESTADIOS TEMPRANOS	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
5	21-06	UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE DURVALUMAB PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CPCNP DE ETAPA II-III CON ENFERMEDAD RESIDUAL MÍNIMA DESPUÉS DE LA CIRUGÍA Y TERAPIA CON INTENCIÓN CURATIVA (MERMAID2	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
6	21-11	ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO DE MK-7684 CON PEMBROLIZUMAB COMO COFORMULACIÓN (MK-7684A) FRENTE A MONOTERAPIA CON PEMBROLIZUMAB COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS METASTÁSICO POSITIVO PARA PD-L1	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
7	21-13	UN ESTUDIO DE FASE III DE TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXD) CON O SIN PERTUZUMAB VERSUS TAXANO, TRASTUZUMAB Y PERTUZUMAB COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO HER2 POSITIVO (DESTINY-BREAST09)	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
8	21-12	ESTUDIO DE COHORTES, NO INTERVENCIONAL, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL MANEJO CLÍNICO Y LOS RESULTADOS EN EL CONTEXTO DE LA VIDA REAL DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP) ALK POSITIVO AVANZADO QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON ALECTINIB (REALEC)	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
9	21-36	GO42784: “ESTUDIO EN FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL GIREDESTRANT ADYUVANTE, EN COMPARACIÓN CON LA MONOTERAPIA ENDOCRINA ADYUVANTE ELEGIDA POR EL MÉDICO, EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TEMPRANO CON RECEPTOR DE ESTRÓGENO POSITIVO Y HER2 NEGATIVO	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
10	21-29	ESTUDIO DE FASE 3, MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO. CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE EFGARTIGIMOD (ARGX-113) PH20 SUBCUTANEO EN PACIENTES ADULTOS CON TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
11	21-33	ESTUDIO DE FASE 3, MULTICENTRICO, ABIERTO, A LARGO PLAZO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE EFGARTIGIMOD (ARGX-113) PH20 SUBCUTÁNEO EN PACIENTES ADULTOS CON TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
12	21-44	ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO DE ZANIDATAMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA CON O SIN TISLELIZUMAB EN SUJETOS CON ADENOCARCINOMA GASTROESOFÁGICO (GEA) LOCALMENTE AVANZADO O	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”**

		<b>METASTÁSICO, NO RESECABLE Y HER2 POSITIVO</b>	
13	<b>21-43</b>	ESTUDIO ALEATORIZADO, DE FASE 3, DE ETIQUETA ABIERTA PARA INVESTIGAR LA FARMACOCINÉTICA Y LA SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB POR VÍA SUBCUTÁNEA FRENTE A PEMBROLIZUMAB POR VÍA INTRAVENOSA, ADMINISTRADO CON QUIMIOTERAPIA DE DOBLETE DE PLATINO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS ESCAMOSO O NO ESCAMOSO METASTÁSICO	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
14	<b>21-47</b>	ESTUDIO FASE 3, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA, DE TISOTUMAB VEDOTIN EN COMPARACIÓN CON LA QUIMIOTERAPIA DE ELECCIÓN DEL INVESTIGADOR EN SEGUNDA O TERCERA LÍNEA PARA EL CÁNCER CERVICOUTERINO RECURRENTE O METASTÁSICO	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
15	<b>21-42</b>	UN ESTUDIO ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE FASE III DE LA MONOTERAPIA DE MANTENIMIENTO DE OLAPARIB EN LAS PARTICIPANTES CON CÁNCER DE OVARIO ENDOMETROIDE O SEROSO DE ALTO GRADO AVANZADO (FIGO ETAPA III- IV) BRCA DE TIPO SILVESTRE DESPUÉS DE UNA REPUESTA A LA QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO DE PRIMERA LÍNEA ESTÁNDAR (MONO-OLA1)	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>
16	<b>21-60</b>	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE MOSUNETUZUMAB EN COMBINACION CON POLATUZUMAB VEDOTINA FRENTE A RITUXIMAB EN COMBINACIÓN CON GEMCITABINA MÁS OXIPLATINO EN PARTICIPANTES CON LINFOMA NO HODGKIN DE LINFOCITOS B AGRESIVO RECIDIVANTE O RESISTENTE AL TRATAMIENTO	<b>ENSAYO CLÍNICO</b>

**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:

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

Se realizaron 12 supervisiones en el año 2021, que a continuación detallamos.

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”**

Nº	CÓDIGO	ENSAYO CLÍNICO
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/TAXANO CONTRA QUIMIOTERAPIA SOLA EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO OPERABLE. <b>INEN 18-110</b>
		IP: MC. CARLOS ARTURO CASTAÑEDA ALTAMIRANO  FECHA: 29 DE MARZO DE 2021
2	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 <b>INEN 19-111</b>
		MC. MONTENEGRO BELTRAN PAOLA  FEHA: 05 DE ABRIL DE 2021
3	15-70	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" .. <b>INEN 15-70</b>
		IP: DR. MAS LOPEZ LUIS  FEHA: 05 DE ABRIL DE 2021
4	18-13	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. <b>INEN 18-13</b>
		IP: DR. QUINTANA TRUYENQUE SHIRLEY  FECHA: 05 DE ABRIL DE 2021
5	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 IRRESECCABLE <b>INEN 19-116</b>
		IP: M.C. CASTAÑEDA ALTAMIRANO CARLOS  FECHA: 30 DE JUNIO DE 2021
6	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

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”**

		CON PD L1 DE PARTICIPANTES CON CARCINOMA DE CÉLULA ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO RECURRENTE O METASTÁSICO (HNSCC R/M) (LEAP 010). <b>INEN 19-129</b> IP: M.C. OLIVERA HURTADO DE MEDOZA FECHA: 20 DE JULIO DE 2021
7	19-21	UN ESTUDIO FASE III, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, EN DOBLE CIEGO, GLOBAL PARA DETERMINAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN COMBINACIÓN CON Y DESPUÉS DE LA QUIMIORADIOTERAPIA EN COMPARACIÓN CON LA QUIMIRADIOTERAPIA SOLA PARA EL TRATAMIENTO EN MUJERES CON CÁNCER DE CUELOLO UTERINO LOCALMENTE AVANZADO (CALLA). <b>INEN 19-21</b> IP: M.C. VALDIVIESO LAMA NATALIA ISABEL FECHA: 20 DE JULIO DE 2021
8	18-43	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. <b>INEN 18-43</b> IP: DRA. NECIOSUP DELGADO SILVIA FECHA: 20 DE JULIO DE 2021
9	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). <b>INEN 20-47</b> IP: M.C. MORANTE CRUZ ZAIDA FECHA: 13 DE DICIEMBRE DE 2021
10	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 (TBNC) HISTOLÓGICAMENTE CONFIRMADO, LOCALMENTE AVANZADO (INOPERABLE) O METASTÁSICO (CAPITello-290). <b>INEN 20-40</b> IP: M.C. VIDAURRE ROJAS TATIANA FECHA: 13 DE DICIEMBRE DE 2021
11	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). <b>INEN 19-57</b>

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

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”**

		IP: M.C. CASTRO OLIDEN VICTOR FECHA: 13 DE DICIEMBRE DE 2021
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. <b>INEN 19-102</b> IP: M.C. MAS LOPEZ LUIS FECHA: 13 DE DICIEMBRE DE 2021

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

1. XII Encuentro Nacional sobre avances en Ensayos Clínicos y Ética en la Investigación Oncológica – Reformas frente a la Pandemia”, 08 de noviembre de 2021, realizado vía plataforma Zoom del INEN. Cuyo programa de detalla a continuación, el mismo que contó con 140 asistentes (INEN: 92 y Externos: 48 asistentes). A continuación les presentamos el programa del curso.

<b>SIMPOSIO: “XII ENCUENTRO NACIONAL SOBRE AVANCES EN ENSAYOS CLÍNICOS Y ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN ONCOLÓGICA”</b>  <b>“REFORMAS FRENTE A LA PANDEMIA”</b>	
<i>ORGANIZADO POR EL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION-DICON/INEN COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN/INEN RED NACIONAL DE COMITES DE ÉTICA EN INVESTIGACION-REDCEI LUGAR: PLATAFORMA ZOOM DEL INEN DÍA: LUNES 08 DE NOVIEMBRE DEL 2021 HORARIO: 08.00hrs a 14:00hrs</i>	
<b>Ceremonia de Inauguración</b>	
08:00 – 08:10	Dr. Hugo Fuentes Rivera Director Ejecutivo del Departamento de Investigación -INEN
08:10 – 08:20	Dr. Juvenal Sánchez Lihón. Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación – INEN



**INEN**  
 Av. Angamos Este  
 2520 - Surquillo  
 Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
 Lima – Perú



PERÚ

Ministerio de  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”

08:20 – 08.30	Dr. Eduardo Payet Meza Jefe Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
<b><u>DESARROLLO DE PONENCIAS</u></b>	
08:30 – 09:00	<b>“Reforma e innovación de las prácticas en los ensayos clínicos: respuesta a la pandemia”</b> <b>Dr. Hugo Fuentes Rivera</b> Director Ejecutivo del Departamento de Investigación -INEN
09:00 - 09:30	<b>“Nuevas metas para la investigación clínica y recomendaciones para lograrlo”</b> <b>Dr. Henry Gómez Moreno</b> Director Ejecutivo del Departamento de Medicina Oncológica - INEN
09:30 - 10:00	<b>"Comité de Ética para la revisión de Ensayos Clínicos en el contexto Covid-19"</b> <b>PhD Carla Saenz</b> Regional Bioethics Advisor Department of Health Systems and Services Pan American Health Organization - OPS
10:00 - 10:30	<b>“Respuesta de la comunidad científica frente a la pandemia”</b> <b>Dra. Violeta Pérez Grández</b> Especialista de la Sub-Dirección de Ciencia, Tecnología y Talentos del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC
10:30 - 11:00	<b>“Una disrupción anunciada a la ética médica”</b> <b>Dr. Carlos E. Goicochea Arizaga</b> <b>KCMed – Key Consulting in Medical Research</b>
11:00 - 11:30	<b>“Investigación en Vacunas”</b> <b>Dra. Carla Olivera Fatacioli</b> Químico Farmacéutico. Gerente de Asuntos Regulatorios Laboratorios Pfizer
11:30 - 12:00	<b>Estrategias y barreras de los biobancos antes y durante la pandemia COVID19.</b> <b>Dr. Sandro Casavilca Zambrano</b> Jefe del Banco de Tejidos Tumorales - INEN
12:00 – 12:30	<b>“Consentimiento Informado en Época de Pandemia”</b> <b>Dra. Estela Quiróz Malca</b> Directora de la Red de Comités de Ética de la Investigación del Perú –



  
Av. Angamos Este  
2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima – Perú



PERÚ

Ministerio de  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”

	REDCEI
12:30 – 13:00	<b>“Rol del INS en la Promoción de la Investigación Nacional”</b> <b>Dr. Víctor Suárez Moreno</b> Jefe del Instituto Nacional de Salud - INS
13:00 - 13.30	<b>“Avances de las normas internacionales de ética en investigación en el contexto de Covid 19”</b> <b>Dr. Alfredo Benavides Zúñiga</b> Secretario del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) USMP
13:30 - 13.45	<b>CLAUSURA</b> Dr. Hugo Fuentes Rivera Director Ejecutivo del Departamento de Investigación – INEN

## VI.- CAMBIOS REALIZADOS EN LOS MIEMBROS DEL CIEI-INEN

Mediante Resolución Jefatural N° 116-2021-J/INEN se Reconformo el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, a la fecha contamos con 15 miembros en nuestro comité entre miembros titulares y miembros alternos.

## VII.- QUEJAS

Durante el año 2021, el CIEI-INEN, no recibió queja por parte de los sujetos de investigación ni de sus familiares.



  
Av. Angamos Este  
2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima – Perú