



**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”  
“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”

# **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**

## **MEMORIA ANUAL 2022**

**DR. JUVENAL SÁNCHEZ LIHÓN**

**Presidente**

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN  
INVESTIGACIÓN**

**LIMA-PERÚ**

**2022**



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”  
“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”

## MEMORIA ANUAL 2022

### 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 miembros titulares y alternos, consultores y por 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.

Nuestro comité tiene como base legal las normas nacionales e internacionales, entre ellas 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. Asimismo, con Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA se aprobó el Documento Técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos, el cual tiene como finalidad promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética.

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).



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”**  
**“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”**

La repercusión de la pandemia por Covid-19 que inició el 11 de marzo de 2020, repercute hasta el día de hoy en la vida y salud de las personas, en las formas de trabajo (presencial, remoto o mixto). 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 y mantiene su reunión mensual de forma 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 para los investigadores de los proyectos de investigación y que llegan al comité.

Con el objetivo de transparencia, se resume en el presente documento, las actividades realizadas en el transcurso de año 2022, 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 2022, 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	Sra. Charlotte Kruger Salazar de Larco	Miembro Titular	19/11/2007	A la fecha
5	Mg. Myriam Linares Jara	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
6	Dra. Mónica Meneses La Riva	Miembro Titular	12/11/2020	A la fecha
7	Mg. Giovanna A. Galarza Torres	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
8	Abog. Fernando Pacheco Neyra	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
9	Sra. Myrna Elías de Aspillaga	Miembro Alterno	01/07/2019	A la fecha
10	Dra. María Cabanillas Chavez	Miembro Alterno	12/11/2020	A la fecha
11	Q.F. Martha Estacio Huamán	Miembro Alterno	01/10/2019	A la fecha

**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”**  
**“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”**

12	M.C. Cristhian Jesús López Quispe	Miembro Alterno	25/10/2022	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 2022
1	M.C. Juvenal A. Sánchez Lihón	Presidente	100%	Enero a diciembre
2	Mg. Miriam Manrique Cárdenas	Miembro Titular Secretaria Técnica	100%	Enero a diciembre
3	M.C. Antonio Wachtel Aptowitz	Miembro Titular	91%	Enero a diciembre
4	Mg. Giovanna A. Galarza Torres	Miembro Titular	73%	Enero a diciembre
5	Sra. Charlotte Kruger Salazar de Larco	Miembro Titular	82%	Enero a diciembre
6	Abog. Fernando Pacheco Neyra	Miembro Titular	82%	Enero a diciembre
7	Mg. Myriam Linares Jara	Miembro Titular	73%	Enero a diciembre
8	Dra. Mónica Meneses La Riva	Miembro Titular	45%	Enero a diciembre
9	Sra. Myrna Elías de Aspillaga	Miembro Alterno	73%	Enero a diciembre
10	Q.F. Martha Estacio Huamán	Miembro Alterno	27%	Enero a diciembre
11	Dra. María Cabanillas Chavez	Miembro Alterno	55%	Enero a diciembre
12	M.C. Cristhian López Quispe	Miembro Alterno	36%	Octubre a diciembre

### III.- CALENDARIO DE SESIONES 2022 (Publicada en la página web del CIEI-INEN)

**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”**  
**“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”**

FECHA DE RECEPCIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	SESIÓN DEL CIEI (Evaluación de Protocolos de Investigación)	CARTAS APROBADAS Y OBSERVADAS	CARTAS LEVANTARON OBSERVACIONES
01 - 17 enero	25 enero	04 febrero	11 febrero
01 - 14 febrero	22 febrero	04 marzo	11 marzo
01 - 21 marzo	29 marzo	08 abril	18 abril
01 - 12 abril	26 abril	04 mayo	07 mayo
01 - 23 mayo	31 mayo	07 junio	17 junio
01 - 20 junio	28 junio	05 julio	12 julio
01 - 12 julio	19 julio	02 agosto	09 agosto
01 - 16 agosto	23 agosto	02 setiembre	09 setiembre
01 - 19 setiembre	27 setiembre	07 octubre	14 octubre
01 - 17 octubre	25 octubre	04 noviembre	11 noviembre
01 - 21 noviembre	29 noviembre	09 diciembre	16 diciembre
01 - 13 diciembre	20 diciembre	29 diciembre	06 enero

#### IV.- LISTA DE PROYECTOS APROBADOS

##### 4.1 Proyectos Observacionales: 15 Aprobados

Nº	CÓDIGO	TÍTULO	TIPO
1	22-15	SOBREVIDA DE PACIENTES PEDIÁTRICOS Y ADOLESCENTES CON SARCOMA INTRACRANIAL DE ALTO GRADO EN UN INSTITUTO DE CANCER SEGÚN CARACTERÍSTICAS CLÍNICO PATOLÓGICAS	OBSERVACIONAL
2	22-17	UMBRELLA PROTOCOL SIOP-RTSG 2016	OBSERVACIONAL
3	22-32	COSTO DE EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO DE CONSOLIDACION AMBULATORIA COMPARADO CON LA CONSOLIDACION HOSPITALIZADA EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA EN EL INEN DURANTE 2018-.2019	OBSERVACIONAL
4	22-35	EPIDEMIOLOGIA DE LINFOMAS NO HODGKIN EN LATINOAMERICA (ELLA): ESTUDIO MULTICENTRICO	OBSERVACIONAL

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”**  
**“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”**  
**“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”**

		INTERNACIONAL Y COHORTE PROSPECTIVA 2022-2023	
5	22-41	ESTUDIO EVERY WOMAN EN PAÍSES DE BAJOS Y MEDIANOS RECURSOS: IDENTIFICACIÓN DE DESAFÍOS Y OPORTUNIDADES PARA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA Y CALIDAD DE VIDA DE LAS MUJERES CON CÁNCER DE OVARIO	<b>OBSERVACIONAL</b>
6	22-26	CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA, CLÍNICA Y MICROBIOLÓGICA DE LAS INFECCIONES DEL TORRENTE SANGUÍNEO DE PACIENTES ADULTOS CURSANDO EPISODIOS DE NEUTROPENIA FEBRIL COMO COMPLICACIÓN DE QUIMIOTERAPIA DE LEUCEMIA AGUDA Y LINFOMA EN CENTROS DE REFERENCIA DE CHILE, ECUADOR Y PERÚ, REGIÓN ANDINA, SUDAMÉRICA, DE ENERO 2019 A DICIEMBRE 2020)”.	<b>OBSERVACIONAL</b>
7	22-49	ANÁLISIS RETROSPECTIVO DEL RESULTADO DEL LINFOMA LINFOBLÁSTICO EN CENTROS DE AMÉRICA LATINA	<b>OBSERVACIONAL</b>
8	22-27	RELACIÓN ENTRE LAS CONDICIONES DE TRABAJO EN TIEMPOS COVID-19 Y LAS REACCIONES EMOCIONALES DEL ENFERMERO EN EL SERVICIO DE CENTRO QUIRÚRGICO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (INEN). LIMA – PERÚ	<b>OBSERVACIONAL</b>
9	22-14	EPIDEMIOLOGÍA, ETIOLOGÍA Y RESISTENCIA ANTIFÚNGICA DE LAS MICOSIS INVASIVAS EN PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	<b>OBSERVACIONAL</b>
10	22-42	ASOCIACIÓN ENTRE LA EXPRESIÓN DEL P53, MDM2 Y KI67 CON LA SOBREVIDA LIBRE DE ENFERMEDAD Y SOBREVIDA GLOBAL A LOS 5 AÑOS DE PACIENTES POST-NEFRECTOMIA POR CARCINOMA RENAL ENTRE EL 2005 AL 2014, EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (INEN), LIMA PERU	<b>OBSERVACIONAL</b>
11	22-58	ENFERMEDAD INJERTO CONTRA HUÉSPED EN LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA: REPORTE DE CASO	<b>OBSERVACIONAL</b>
12	22-48	CONOCIMIENTO DE PREVENCIÓN DE CAÍDAS DEL ADULTO MAYOR EN CONSULTA EXTERNA DEL INEN, 2022	<b>OBSERVACIONAL</b>
13	22-07	INTERVENCIÓN VIRTUAL PARA PROMOVER LA CAPACIDAD DE AFRONTAMIENTO Y ADAPTACIÓN EN CUIDADORES PRIMARIOS DE NIÑOS CON LEUCEMIA LINFÁTICA AGUDA EN UN INSTITUTO ESPECIALIZADO EN 2022	<b>OBSERVACIONAL</b>
14	22-61	CALIDAD DE VIDA ESPECÍFICA EN MUCOSITIS OROFARÍNGEA Y CUIDADO HUMANIZADO DE ENFERMERÍA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN SEPIN-TAMO 2022	<b>OBSERVACIONAL</b>

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”**  
**“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”**  
**“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”**

15	22-47	SINTOMATOLOGÍA DEPRESIVA Y LA FUNCIONALIDAD FAMILIAR EN PACIENTES ONCOLÓGICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL
----	-------	---	---------------

#### 4.2 Proyectos de Ensayos Clínicos: 09 Aprobados

Nº	CÓDIGO	TÍTULO	TIPO
1	22-19	ESTUDIO INTERNACIONAL MULTICÉNTRICO DE FASE III, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, DE DURVALUMAB MÁS OLECLUMAB Y DURVALUMAB MÁS MONALIZUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP) LOCALMENTE AVANZADO (ESTADIO III), NO RESECABLE, QUE NO HAN PROGRESADO DESPUÉS DE LA QUIMIOTERAPIA SIMULTÁNEA DEFINITIVA A BASE DE PLATINO (PACIFIC-9)”. INEN 22-19RIESGO LABORAL Y ESTRÉS LABORAL EN ENFERMEROS QUE ATIENDEN PACIENTES CON COVID-19 EN EMERGENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	ENSAYO CLINICO
2	22-29	ALEATORIO, ABIERTO, FASE 3, DE SACITUZUMAB GOVITECAN EN COMPARACIÓN AL TRATAMIENTO DE ELECCIÓN DEL MÉDICO EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO NO TRATADO PREVIAMENTE, AVANZADO LOCALMENTE, INOPERABLE O METASTÁSICO, CUYOS TUMORES NO EXPRESAN PD-L1, O EN PACIENTES TRATADOS PREVIAMENTE CON AGENTES ANTI-PD-(L)1 EN ETAPA TEMPRANA CUYOS TUMORES EXPRESAN PD-L1)”. INEN 22-29D910GC00001: 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 CLINICO
3	22-30	ESTUDIO BASKET MULTICÉNTRICO, DE ETIQUETA ABIERTA Y DE FASE 2 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE MK-2140 COMO MONOTERAPIA Y EN COMBINACIÓN EN PARTICIPANTES CON NEOPLASIAS DE CÉLULAS B AGRESIVAS Y DE BAJO GRADOESTUDIO 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	ENSAYO CLINICO

**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”**  
**“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”**

		CÉLULAS NO PEQUEÑAS EN ESTADIO IIIB O IV	
4	22-34	ESTUDIO DE FASE 3 DE FIANLIMAB (REGN3767, ANTI-LAG-3) + CEMIPIMAB EN COMPARACIÓN CON PEMBROLIZUMAB EN PACIENTES CON MELANOMA AVANZADO LOCAL O METASTÁSICO NO TRATADO E IRRESECABLE	<b>ENSAYO CLINICO</b>
5	22-40	GS-US-592-6173 (ASCENT-04) ESTUDIO ALEATORIZADO, ABIERTO, FASE 3, DE SACITUZUMAB GOVITECAN MÁS PEMBROLIZUMAB EN COMPARACIÓN AL TRATAMIENTO DE ELECCIÓN DEL MÉDICO MÁS PEMBROLIZUMAB, EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO NO TRATADO PREVIAMENTE, AVANZADO LOCALMENTE, INOPERABLE O METASTÁSICO, CUYOS TUMORES EXPRESAN PDL1”.	<b>ENSAYO CLINICO</b>
6	22-45	MO43110 “ESTUDIO FASE IIIB, MULTINACIONAL, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA PREFERENCIA DE LOS PACIENTES POR LA ADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA DE UNA COMBINACIÓN EN DOSIS FIJAS DE PERTUZUMAB Y TRASTUZUMAB POR VÍA SUBCUTÁNEA EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE MAMA TEMPRANO O LOCALMENTE AVANZADO/INFLAMATORIO CON HER2 POSITIVO	<b>ENSAYO CLINICO</b>
7	22-16	ESTUDIO DE FASE III DE ETIQUETA ABIERTA DE LA MONOTERAPIA DE TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXD) NEOADYUVANTE O T-DXD SEGUIDA POR THP EN COMPARACIÓN CON DDAC-THP EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE MAMA DE ETAPA INICIAL POSITIVO A HER2 DE ALTO RIESGO (DESTINY-BREAST11).	<b>ENSAYO CLINICO</b>
8	22-54	ON TARGET: ESTUDIO FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL CUAL SE EVALÚA CROFELEMER PARA LA PROFILAXIS DE LA DIARREA EN PACIENTES ADULTOS CON TUMORES SOLIDOS, QUE RECIBEN TERAPIAS DE TRATAMIENTO DIRIGIDO CONTRA EL CÁNCER, CON O SIN REGÍMENES DE QUIMIOTERAPIA ESTÁNDAR.”.	<b>ENSAYO CLINICO</b>
9	22-53	STAR-221: “ENSAYO ALEATORIZADO, DE FASE 3, ETIQUETA ABIERTA, MULTICÉNTRICO DE DOMVANALIMAB, ZIMBERELIMAB Y QUIMIOTERAPIA VERSUS NIVOLUMAB Y QUIMIOTERAPIA EN PARTICIPANTES CON ADENOCARCINOMA GÁSTRICO LOCALMENTE AVANZADO NO RESECABLE O METASTÁSICO, DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA O ESOFÁGICO SIN TRATAMIENTO PREVIO”	<b>ENSAYO CLINICO</b>



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”  
“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”

## 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:

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

Se realizaron 10 supervisiones en el año 2022, que a continuación detallamos.

Nº	CÓDIGO	ENSAYO CLÍNICO
1	18-110	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 QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO (LAURA) <b>INEN 19-108</b>
		IP: MC. CARLOS ARTURO CASTAÑEDA ALTAMIRANO FECHA: 31 DE MARZO DE 2022
2	16-86	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". <b>INEN 16-86</b>
		MC. MONTENEGRO BELTRAN PAOLA FECHA: 31 DE MARZO DE 2022
3	18-45	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 ESTADIOS II-III A Y III B (T>5cm N2), SEGÚN AJCC/UICC v. 8, TOTALMENTE RESECADO (R0). <b>INEN 18-45</b>
		IP: DR. MAS LOPEZ LUIS FECHA: 31 DE MARZO DE 2022
4	20-19	BO41843: 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>INEN 20-19</b>

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”**  
**“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”**  
**“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”**

		IP: DR. CASTAÑEDA ALTAMIRANO CARLOS  FECHA: 13 DE JULIO DE 2022
5	18-81	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). <b>INEN 18-81</b>  IP: M.C. OLIVERA HURTADO DE MENDOZA  FECHA: 13 DE JULIO DE 2022
6	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). <b>INEN 20-82</b>  IP: M.C. CASTRO OLIDEN VÍCTOR  FECHA: 13 DE JULIO DE 2022
7	20-79	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 LATO RIESGO QUE TIENEN ENFERMEDAD RESIDUAL INVASIVA EN LAS MAMAS O EN LOS NÓDULOS LINFÁTICOS AXILARES DESPUÉS DEL TRATAMIENTO NEOADYUVANTE. <b>INEN 20-79</b>  IP: M.C. NECIOSUP DELGADO SILVIA  FECHA: 16 DE NOVIEMBRE DE 2022
8	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). <b>INEN 20-46</b>  IP: DRA. VALDIVIEZO LAMA NATALIA  FECHA: 16 DE NOVIEMBRE DE 2022
9	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 CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO (METASTÁSICO O LOCALMENTE AVANZADO INOPERABLE) RECURRENTE TEMPRANO. <b>INEN 20-39</b>  IP: M.C. VALENCIA MESIAS GUILLERMO  FECHA: 16 DE NOVIEMBRE DE 2022

“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA HOMBRES Y MUJERES”  
“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”  
“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”

10	21-03	DISTRÉS EMOCIONAL Y CALIDAD DE VIDA DEL PACIENTE DEL EQUIPO FUNCIONAL DE MEDICINA PALIATIVA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, LIMA, 2021. <b>INEN 21-03</b>
		IP: M.C. SARA MELIA SERNA ASCENCIO
		FECHA: 16 DE NOVIEMBRE DE 2022

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

1. Simposio: “XIII Encuentro Nacional sobre avances en Ensayos Clínicos y Ética en la Investigación Oncológica”, 28 de setiembre de 2022, realizado vía plataforma Zoom del INEN. Cuyo programa de detalla a continuación, el mismo que contó con 403 asistentes (INEN: 24 y Externos: 54 asistentes). A continuación les presentamos el programa del curso.

<b>SIMPOSIO: “XIII ENCUENTRO NACIONAL SOBRE AVANCES EN ENSAYOS CLÍNICOS Y ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN ONCOLÓGICA”</b>	
<i>ORGANIZADO POR EL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION-DICON/INEN COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN/INEN LUGAR: PLATAFORMA ZOOM DEL INEN DÍA: LUNES 28 DE SETIEMBRE DEL 2022 HORARIO: 08.00hrs a 14:00hrs</i>	
<b>Ceremonia de Inauguración</b>	
08:00 – 08:10	<b>Dr. Hugo Fuentes Rivera</b> Director Ejecutivo del Departamento de Investigación – INEN
08:10 – 08:20	<b>Dr. Juvenal Sánchez Lihón</b> Comité Institucional de Ética en Investigación – INEN
08:20 – 08.30	<b>Dr. Francisco Enrique Berrospi Espinoza</b> Jefe Institucional del INEN
<b><u>DESARROLLO DE PONENCIAS</u></b>	
08:30 – 09:00	<b>“Importancia de los Registros de Cáncer y Experiencia en la Región”</b> <b>Dr. Eduardo Payet meza</b> Médico Asistente del Departamento de Cirugía en Abdomen -INEN
09:00 - 09:30	<b>“Estrategias para la Investigación Clínica en Cáncer en el Perú y Resultados”</b> <b>Dr. Hugo Fuentes Rivera</b>



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”  
“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”

Director Ejecutivo del Departamento de Investigación -INEN

- 09:30 - 10:00 **“Estudio de Biomarcadores en Ensayos Clínicos”**  
Dr. Carlos Castañeda Altamirano  
Oncólogo Clínico del Departamento de Medicina Oncológica - INEN
- 10:00 – 10:30 **"Indicadores para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Ética de la Investigación"**  
**PhD Carla Saenz**  
Regional Bioethics Advisor Department of Health Systems and Services Pan American Health Organization - OPS
- 10:30-11:00 **“Gestión de la Investigación y Modelos para la innovación en el Investigación Oncológica”**  
**Dra. Violeta Pérez Grández**  
Especialista de la Sub-Dirección de Ciencia, Tecnología y Talentos del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC
- 11:00-11:30 **“Investigación Ética: Objetivo de un Comité Institucional de Ética en Investigación”**  
**Dr. Luis Arturo Pedro Saona Ugarte**  
Presidente del CIEI de la Universidad Peruana Cayetano Heredia
- 11:30-12:00 **“Investigación Clínica en Cáncer en el Perú, Situación Actual, Consideraciones Futuras y Desafíos”**  
**Dra. Cesar Augusto Cabezas Sánchez**  
Asesor del Instituto Nacional de Salud - INS
- 12:00-12:30 **“Aspectos Éticos en el Acto Médico y Repercusión en la Investigación Clínica”**  
**Dr. Patrick Wagner Grau**  
Ex – Presidente de la Academia Nacional de Medicina, Médico Internista y Nefrólogo
- 12:30-13:00 **“Sesgos en la Investigación Clínica en Época de Pandemia”**  
**Dr. Alfredo Benavides Zuñiga**  
Secretario Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI- USMP)
- 13:00-13:30 **“Consideraciones Éticas en el Consentimiento Informado del Paciente con Cáncer”**  
**Dr. Jorge Jáuregui Miranda**  
Docente de Pre Grado y Post Grado de la USMP y URP. Ex Director General del INSN San Borja.
- 13:30-14:00 **“Investigación Genómica y Consideraciones Éticas en el Manejo del Paciente con Cáncer”**  
**MD. Luis E. Raez Miculicich**  
Director Médico del Memorial Cancer Institute. Director de Investigaciones Oncológicas y Director del Programa de Oncología



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”**  
**“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”**

Torácica del Memorial Health Care System

14:00-14:10

**CLAUSURA**

Dr. Hugo Fuentes Rivera

Director Ejecutivo del Departamento de Investigación – INEN

Asimismo, todos los miembros del CIEI-INEN participaron en el curso de la Plataforma CITIProgram del “Curso Investigación en Seres Humanos”, a través de la coordinación del Instituto Nacional de Salud (OGITT). Todos obtuvieron su certificado correspondiente.

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

Mediante Resolución Jefatural N° 420-2022-J/INEN se Conformó el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, a la fecha contamos con 12 miembros en nuestro comité entre miembros titulares y miembros alternos.

#### **VII.- OTRAS ACTIVIDADES Y/O GESTIÓN DEL CIEI-INEN**

Con la coordinación de la Jefatura Institucional del INEN se logró obtener y acondicionar la nueva oficina para el CIEI-INEN, para salvaguardar los aspectos de seguridad y confidencialidad de los protocolos de investigación, asimismo, para las sesiones propias del comité.

#### **VII.- QUEJAS**

Durante el año 2022, el CIEI-INEN, no recibió queja por parte de los sujetos de investigación ni de sus familiares. Además, se incorporó en la página web del comité un formulario para solicitud de información, preguntas, queja o consulta por parte del público o personas relacionados con los estudios de investigación. Líneas abajo se observa el formato que fue creado para este fin.



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”  
“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”



## SOLICITUD DE INFORMACIÓN - COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (CIEI-INEN)

Si usted tiene alguna pregunta sobre la evaluación de los estudios de investigación, queja o consulta sobre sus derechos como participante o sobre la ética del estudio, puede comunicarse mediante la Secretaría Técnica completando sus datos en el siguiente formulario:

Tipo Documento:

DNI

Número de Documento:

Ingrese Número de Documento

Buscar

Nombres:

Nombres

Apellido Paterno:

APELLIDO PATERNO

Apellido Materno:

APELLIDO MATERNO

Correo Electrónico:

Ingrese su Correo Electrónico

Número de Teléfono:

-----

Asunto:

INGRESE ASUNTO DE SOLICITUD

Mensaje:

Ingrese Mensaje de Solicitud



No soy un robot



reCAPTCHA  
Privacidad - Términos

Enviar Solicitud

2022 © INEN Todos los Derechos Reservados | Desarrollado por la Of. de Informática



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