

REPÚBLICA DEL PERÚ



## RESOLUCIÓN JEFATURAL

Surquillo, 09 de MARZO del 2023

## VISTOS:

El Memorando N° 000001-2023-CEI/INEN del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, el Memorando N° 000571-2023-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Informe N° 000539-2023-OPE-OGPP/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico y el Informe N° 000301-2023-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

## CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 28748, crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal, calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM y sus modificatorias;

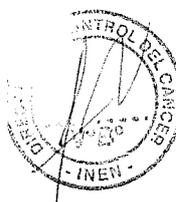
Que, con Decreto Supremo N° 001-2007-SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones - ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, mediante Informe N° 000001-2023-CEI/INEN, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, remite el proyecto del "PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (CIEI - INEN) AÑO 2023", para revisión y aprobación;

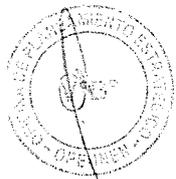
Que, el "PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (CIEI - INEN) AÑO 2023", tiene como finalidad proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en un ensayo clínico, promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el ámbito de nuestra institución se lleve a cabo de una manera ética y revisar y aprobar los estudios de investigación humana antes de que se inscriba cualquier participante, lo cual conlleva a dar cumplimiento a lo estipulado en el Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) vigente, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, asimismo en la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que considera otros tipos de investigación en salud con seres humanos y las disposiciones adoptadas en respuesta de la emergencia sanitaria relacionadas con la COVID-19;



Que, a través del Memorando N° 000571-2023-OGPP/INEN de fecha 03 de marzo de 2023 la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000539-2023-OPE-OGPP/INEN elaborado por la Oficina de Planeamiento Estratégico, el cual emite opinión favorable para la aprobación del “PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (CIEI - INEN) AÑO 2023” considerando que el mencionado Plan cumple con los contenidos mínimos de la Directiva Administrativa N° 001-2020-INEN/OGPP-OPE “Lineamientos para la elaboración, aprobación, seguimiento y evaluación de planes de trabajo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas” y se encuentra considerado en el Plan Operativo Institucional 2023 del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;



Por lo expuesto, es procedente que se apruebe el “PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (CIEI - INEN) AÑO 2023” del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, mediante Resolución Jefatural, que formalice el cumplimiento de las metas propuestas;



Que, contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional; Gerencia General; Oficina General de Planeamiento y Presupuesto; Oficina de Planeamiento Estratégico; Dirección de Control del Cáncer; Departamento de Investigación; Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA; y de conformidad con la Resolución Suprema N° 016-2022-SA;

**SE RESUELVE:**

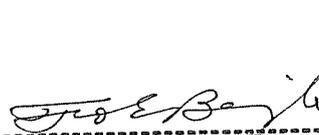


**ARTÍCULO PRIMERO.-** Aprobar el “PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (CIEI - INEN) AÑO 2023” del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, el mismo que en anexo forma parte integrante de la presente Resolución.



**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano ([www.gob.pe](http://www.gob.pe)), y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas ([www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)).

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.**



MG. FRANCISCO E.M. BERROSPI ESPINO  
Jefe Institucional  
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



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

**PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN  
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICAS (CIEI-INEN)  
AÑO 2023**

**1. TÍTULO:**

El Plan de Trabajo del CIEI-INEN para el presente año, contiene las actividades que de acuerdo a las normas establecidas se deben de incluir, dentro de las cuales podemos señalar a las capacitaciones que se deben de brindar a los miembros del CIEI-INEN, a sesiones ordinarias que debe de tener el Comité y Supervisión de Ensayos Clínicos, que se deben realizar durante el presente ejercicio fiscal.

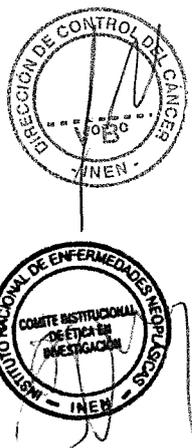
**2. FINALIDAD:**

Con el presente Plan de Trabajo, tiene la finalidad de proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en un ensayo clínico, promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el ámbito de nuestra institución se lleve a cabo de una manera ética y revisar y aprobar los estudios de investigación humana antes de que se inscriba cualquier participante, lo cual conlleva a dar cumplimiento a lo estipulado en el Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) vigente, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, asimismo en la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que considera otros tipos de investigación en salud con seres humanos y las disposiciones adoptadas en respuesta de la emergencia sanitaria relacionadas con la COVID-19.

**3. JUSTIFICACIÓN:**

La investigación en salud en donde participan seres humanos como sujetos de investigación es esencial para generar conocimientos que benefician a las personas y a la sociedad en su conjunto, mejorando su salud y bienestar. Es gracias a este tipo de investigaciones que, en la actualidad, las personas gozan de mayor salud, así como de una mejor atención en salud. A pesar de ello, los intereses de la ciencia no deben primar sobre los derechos, bienestar y seguridad de las personas que participan en las investigaciones.

A nivel internacional, diversos documentos han sido adoptados con el fin de guiar éticamente las actividades científicas en donde participan seres humanos. Ejemplos de estos son el Código de Núremberg de 1947; la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas con seres humanos, aprobada por la Asamblea Médica Mundial en 1964, cuya última actualización es del 2013; el Informe Belmont; Principios Éticos y Guías para la Protección de los Sujetos de Investigación de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación en Investigaciones Biomédicas y de Comportamiento de los Estados Unidos (1978); la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) del 2005; las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), por sus siglas en



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



PERÚ

Sector  
Salud



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

inglés) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) cuya versión vigente es del 2016; entre otros.

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 (artículo 23). Así pues, en el país, los ensayos clínicos con productos farmacéuticos y dispositivos médicos se encuentran regulados por el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por el Decreto Supremo N° 021-2017-SA. En ese contexto, en el INEN con Resolución Jefatural N° 310-2007-J/INEN, se constituyó el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI – INEN). A la fecha con la Resolución Jefatural N° 420-2022-J/INEN se conforma el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI – INEN).

Los comités institucionales de ética en investigación, son los encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación, así como de revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.

Por otro lado, la Organización Mundial de la Salud, con fecha 11 de marzo de 2020, ha calificado el brote de la Covid-19 como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea; en ese contexto y a la fecha mediante Decreto Supremo N° 015-2022-SA que decreta la prórroga de la declaratoria de emergencia sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, prorrogada por Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA, N° 009-2021-SA, N° 025-2021-SA y N° 003-2022-SA; y dice a la letra “prorróguese a partir del 29 de agosto de 2022, por un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, la emergencia sanitaria declarada por los decretos supremos antes mencionados.

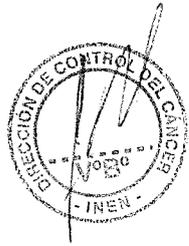
#### ALCANCE

El presente Plan está dirigido a todos los miembros titulares y alternos que conforman el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, debidamente acreditados y que conformarán el equipo de supervisión de ensayos clínicos, a efectos de supervisar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos. Asimismo, es de aplicación a los investigadores principales y a sujetos de investigación de los ensayos clínicos.

#### 4. OBJETIVOS

##### Objetivo General

Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los/as participantes actuales y potenciales de la investigación, fortaleciendo los conocimientos y competencias de los profesionales; así como resguardando la relevancia y corrección científica del protocolo de investigación que se somete a su consideración.



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



PERÚ

Sector  
Salud

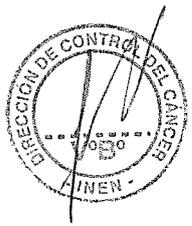
Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



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

### Objetivos Específicos

- Fortalecer adecuadamente los conocimientos y competencias, en el marco de la normativa vigente en materia de metodologías en Ensayos Clínicos Oncológicos en los miembros del comité institucional de ética en investigación del INEN.
- Velar por el adecuado cumplimiento de las normas y principios bioéticos, asegurando la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.
- Comprobar permanentemente que la realización del ensayo clínico cumple con lo establecido en el ensayo clínico (EC) de acuerdo con lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos, así como con el diseño aprobado, garantizando la protección de los derechos, seguridad y el bienestar general de los participantes en la investigación.
- Alcanzar adecuadamente las capacidades indicadas en el proceso de acreditación del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- Asegurar oportunamente la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.
- Identificar oportunamente que la Documentación de los Ensayos Clínicos guarden la garantía de Confidencialidad.
- Verificar permanentemente que el almacenamiento virtual y físico, conservación del Producto de investigación cumplan con las normas de seguridad.
- Comprobar periódicamente que los Eventos adversos se reporten, registren en el tiempo establecido y su respectivo seguimiento.
- Verificar que los manejos de muestras biológicas se realicen con las respectivas medidas de Bioseguridad.
- Comprobar oportunamente, que los equipos utilizados en el ensayo, cumplan con estándares de calidad (calibración certificada).
- Verificar que el enrolamiento de los sujetos de investigación se efectúe conforme lo establece la normativa actual.



### 5. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 27337, Código de los Niños y Adolescentes.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN
- Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- Ley 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocida en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la ley 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e innovación Tecnológica y de la Ley 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC).
- Ley N° 31336 Ley Nacional del Cáncer.



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



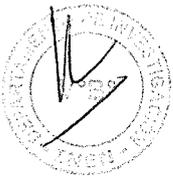
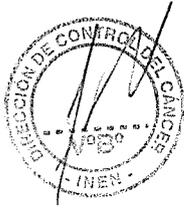
PERÚ

Sector  
Salud



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

- i) Decreto Supremo N° 001-2007-SA, Aprueban Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- j) Decreto Supremo N° 021-2017 SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.
- k) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Aprueban Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el Reconocimiento de los Derechos Humanos.
- l) Decreto Supremo N° 027-2015-SA, Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- m) El Decreto Supremo N° 004-2022-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer.
- n) Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la ley de organización y funciones del Ministerio de Salud y su modificatoria.
- o) Decreto Legislativo N.º 295 – Aprueba el Código Civil
- p) Decreto Legislativo N° 1384, que reconoce y regula la capacidad jurídica de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones.
- q) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS, que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- r) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que considera otros tipos de investigación en salud con seres humanos



6. ACTIVIDADES/TAREAS:

6.1. **Actividades de capacitación:** a continuación, detallamos las actividades de capacitación para los miembros del CIEI-INEN, las cuales deberán de ser cumplidas tres como mínimo de capacitaciones de modo virtual en el presente año.

FECHA	TEMA	LUGAR
I Semestre	Cursos en la plataforma CITIPROGRAM: Conducta responsable en investigación Miembros del CIEI (REV) Ética en investigación, entre otros a escoger <a href="https://www.citiprogram.org/index.cfm?pageID=14&amp;message=64#view">https://www.citiprogram.org/index.cfm?pageID=14&amp;message=64#view</a>	INS. Instituto Nacional de Salud. OGITT, Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
Abril 2023	Introducción a la Investigación Clínica <a href="https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/education/elearning-courses/introduccion-a-la-investigacion-clinica/445/">https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/education/elearning-courses/introduccion-a-la-investigacion-clinica/445/</a>	Plataforma virtual de <u>The Global Health Network</u>
Junio 2023	“Ética de la investigación” <a href="https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/research-ethics/">https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/research-ethics/</a>	Plataforma virtual de <u>The Global Health Network</u>



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



PERÚ

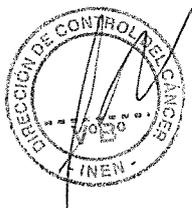
Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



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

Julio 2023	Normas de Buena práctica clínica ICH E6 (R2) <a href="https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-good-clinical-practice/">https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-good-clinical-practice/</a>	Plataforma virtual de <u>The Global Health Network</u>
Agosto 2023	“Cómo realizar inspecciones/auditorías de GCP en el sitio del investigador clínico” <a href="https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/how-conduct-gcp-inspections-audits-clinical-investigator-site/">https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/how-conduct-gcp-inspections-audits-clinical-investigator-site/</a>	Plataforma virtual de <u>The Global Health Network</u>
Setiembre 2023	Conducta Responsable en Investigación <a href="http://www.cri.andeanquipu.org/">http://www.cri.andeanquipu.org/</a>	Concytec, Universidad Peruana Cayetano Heredia - Andean Quipu
Octubre 2023	Seminarios virtuales / Bioética <a href="https://www.paho.org/es/bioetica/seminarios-virtuales-bioetica">https://www.paho.org/es/bioetica/seminarios-virtuales-bioetica</a>	OPS. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud
Noviembre 2023	“XIV Encuentro Nacional sobre avances en Ensayos Clínicos e Investigación Oncológica” (curso obligatorio para los miembros del CIEI-INEN)	Plataforma virtual vía Zoom del INEN



6.2. **Sesiones Ordinarias:** para los miembros del CIEI-INEN. En las cuales se revisarán para los protocolos de investigación para su posterior aprobación, los que vienen luego de ser aprobados por el Comité Revisor de Protocolos de Investigación del INEN. Dicho cronograma será colgado en el web institucional del CIEI-INEN, el cual presentamos a continuación para el año 2023.

FECHA DE RECEPCIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	SESIÓN DEL CIEI-INEN (Evaluación de Protocolos de Investigación)	CARTAS APROBADAS Y OBSERVADAS	CARTAS LEVANTARON OBSERVACIONES
01 - 23 enero	30 enero	02 febrero	07 febrero
01 - 20 febrero	27 febrero	02 marzo	07 marzo
01 - 20 marzo	27 marzo	30 marzo	04 abril
01 - 17 abril	24 abril	27 abril	03 mayo
01 - 22 mayo	29 mayo	01 junio	06 junio
01 - 19 junio	26 junio	30 junio	05 julio
01 - 17 julio	24 julio	27 julio	25 julio
01 - 21 agosto	28 agosto	01 setiembre	06 setiembre
01 - 18 setiembre	25 setiembre	28 setiembre	03 octubre
01 - 23 octubre	30 octubre	03 noviembre	08 noviembre
01 - 21 noviembre	27 noviembre	30 noviembre	05 diciembre
01 - 11 diciembre	18 diciembre	21 diciembre	27 diciembre



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



PERÚ

Sector  
Salud

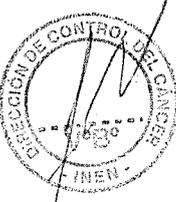
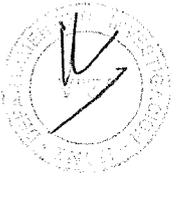


“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”  
“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”

6.3. **Supervisión de Ensayos Clínicos:** los cuales se realizarán en el marco de lo dispuesto por la Resolución Directoral N° 305-2021-OGITT/INS que aprobó el formulario para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS y las funciones y del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN aprobado con Resolución Jefatural N° 016-2023-J/INEN que aprobó el Reglamento y el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.

De acuerdo al art. 60° literal e) del Reglamento de Ensayos Clínicos del INS, el CIEI INEN, tiene la potestad de supervisar el Ensayo Clínico. La supervisión de los ensayos clínicos aprobados por el CIEI INEN, se efectúa directamente a través de la Formulario para la supervisión virtual de ensayos clínicos (Anexo N° 02) y puede realizarse al inicio. En el Anexo N° 01 se desagrega las actividades a desarrollar como parte de la ejecución de la supervisión de ensayos clínicos.

Además, para la Supervisión de Ensayos Clínicos se tendrá en cuenta las siguientes definiciones operacionales:

- 
- a) **Acta de Supervisión:** Es el documento elaborado por los supervisores en el lugar de supervisión, con indicación del lugar, fecha y hora, el detalle de los hallazgos encontrados, las recomendaciones de ser el caso, la manifestación de los involucrados, así como de los sujetos de investigación, cuando corresponda. El Acta debe estar suscrita por el Investigador Principal y supervisores, y el representante del Patrocinador, si estuviera presente.
- 
- b) **Buenas Prácticas Clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporcionan una garantía de que los datos y resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso **Humano**.
- 
- c) **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos de investigación incluyendo su identidad, información médica personal y la información generada en el ensayo clínico, a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.
- d) **Consentimiento informado:** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.
- e) **Datos Fuente:** Toda la información contenida en los archivos originales y las copias certificadas de los archivos originales referente a hallazgos clínicos, observaciones u otras actividades del ensayo clínico que son necesarias para la reconstrucción y la evaluación del ensayo. Los datos fuente están contenidos en los documentos fuente (los archivos originales o las copias certificadas).



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



PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



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

- f) **Documentación:** Incluye todos los registros de cualquier tipo, como documentos, registros magnéticos, ópticos, entre otros; que describen los métodos y conducción de estudio, factores que [o afectan y acciones tomadas. Comprende asimismo: el protocolo, copias de los requisitos presentados a la autoridad reguladora, autorización del ensayo clínico y aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), currículum vitae de los investigadores, formato de consentimiento informado, informes de monitoreo, certificados de auditorías, correspondencia, parámetros de referencia, formulario de registro de caso, comunicaciones periódicas y comunicación final, registros originales como la historia clínica, pruebas de laboratorio, informes clínicos, diarios de los sujetos, entre otros relacionados al ensayo clínico.
- g) **Documentos esenciales:** Documentos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales.
- h) **Documentos fuente:** Documentos y registros originales de los datos clínicos usados en un estudio, tales como historias clínicas, registros de laboratorio o farmacia, informes de imágenes y las imágenes mismas, diarios de participantes, datos registrados en instrumentos automatizados, medios magnéticos o microfilm y negativos fotográficos. Incluye a las copias exactas certificadas de tales documentos.
- i) **Ensayo Clínico:** Toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos de investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- j) **Evento Adverso.** - Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quien se le está administrando un producto en investigación y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración del mismo. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado, incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación, esté o no relacionado con éste.
- k) **Evento Adverso Serio.** - Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.
- l) **Equipo de investigación:** Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de un ensayo clínico y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.



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



PERÚ

Sector  
Salud



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

- m) **Formulario de Reporte de Caso (FRC) ("Case Repo Form" (CRF)):** Un documento impreso, óptico electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el protocolo sobre cada sujeto de investigación para ser reportada al patrocinador.
- n) **Historia Clínica:** Documento médico legal en el que se registran los datos de identificación y de los procesos relacionados con la atención del paciente en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata que el médico y otros profesionales de la salud brindan al paciente y que son refrendados con la firma manuscrita o digital de los mismos.
- o) **Supervisor líder:** Miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN para supervisar ensayos clínicos, responsable de la planificación, desarrollo e informe de la inspección asignada.
- p) **Producto en investigación:** Es un producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como un comprador de ensayo clínico, incluido los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado. Para este Plan, los términos "producto farmacéutico" o "dispositivo médico", hacen referencia a lo señalado en la ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios".
- q) **Reacción Adversa.** - Cualquier evento adverso en el que existe una relación causal claramente definida con un producto de investigación o existe al menos una posibilidad razonable de relación causa, que se presenta independientemente de la dosis administrada.
- r) **Reacción Adversa Seria.** - Es cualquier reacción adversa que resulte en muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, provoque una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.
- s) **Sujeto de Investigación:** El sujeto de investigación es el individuo que participa de un ensayo clínico y puede ser: a) Una persona sana. b) Una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto en investigación.

Los criterios de selección para supervisar, así como procedimientos a realizar durante la visita están alineados a los señalados en el Manual de Procedimientos del CIEI – INEN<sup>1</sup>. Pero en situaciones de emergencia sanitaria que lo ameriten podrán efectuarse por vía virtual<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Manual de Procedimientos del CIEI - INEN, numeral 6.15.1, p. 25.

<sup>2</sup> D.S.N°008-2020-SA, D.S.N°020-2020-SA



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



PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



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

Las actividades de supervisión incluirán la aplicación de una ficha dirigida al Investigador principal y de una entrevista virtual a algunos pacientes que participan en el proyecto, cuyo número será determinado por el equipo y el investigador principal.

Asimismo, el equipo de supervisión realizará las siguientes actividades, obteniendo las fuentes de verificación, que formarán parte del Informe Final de Supervisión del Comité.

Nº	Actividad	Fuente de Verificación (Formato de Supervisión y anexos)
1	Evaluación de la infraestructura.	Fotografías
2	Evaluación de las medidas para garantizar la confidencialidad y seguridad de la documentación del estudio.	Fotografías
3	Revisión de los archivos del investigador (Documentación regulatoria).	Fotocopia de la documentación regulatoria principal
4	Revisión de los archivos de los participantes (consentimiento informado y otros documentos adjuntos).	Fotocopia del consentimiento informado
5	Revisión de la documentación sustentatoria que incluye el formato de supervisión	Documentos presentados conjuntamente con el formato.
6	Revisión del almacenamiento de la droga de estudio, suministros clínicos y otros medicamentos a utilizar en el estudio.	Fotografías, hojas de registro de medicamentos
7	Revisión de los registros de temperatura y humedad de medicamentos	Fotografías, hojas de registro
8	Entrevista al Investigador Principal vía Zoom	Fotografías, vídeo
9	Realización de la supervisión del proceso de consentimiento informado en los ensayos clínicos que estén en fase de enrolamiento, el cual <b>podría incluir entrevistas</b> a los sujetos de investigación.	Hoja de entrevista a los sujetos de investigación (que se incluye o es parte del formato de supervisión)

### 6.3.1. CONFORMACIÓN DE EQUIPOS DE SUPERVISIÓN.

De acuerdo a la Norma de supervisión, el número mínimo de integrantes del equipo supervisor es de dos (02) **personas** que son miembros del Comité, siendo que el coordinador de supervisiones y la Secretaria Técnica acompañan a todas las supervisiones. De esta manera se supervisarían 15 ensayos clínicos (especificados en el



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



PERÚ

Sector  
Salud



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

Entre los criterios de selección para este año (enero-noviembre 2023) son entre otros:

- Ensayos clínicos Fase II y III.
- Ensayos Clínicos con Eventos Adversos Serios (EAS), Eventos adversos (EA); y Desviaciones mayor a 4 eventos durante el proyecto.
- Ensayos clínicos en pacientes pediátricos.
- Ensayos Clínicos que presenten demora en la presentación de los informes de avance.
- Estudios observacionales.

Cabe precisar que todos los proyectos deben ser supervisados, sin embargo, para el presente año se cuenta con 61 protocolos en actividad, de los cuales 15 protocolos (25%) se han seleccionado para el período marzo-noviembre 2023; además se incluirán 05 protocolos observaciones, por lo cual se continuarían con las supervisiones a todos los ensayos clínicos y protocolos observaciones escogidos, de acuerdo a la normativa vigente.

Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificará por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el formulario de supervisión a ser llenado, se hará con siete (7) días hábiles de anticipación antes de concretarse, en el transcurso de estos días el IP devolverá el formulario lleno para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado.

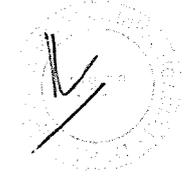
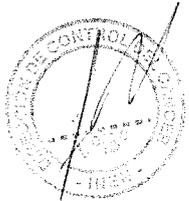
Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (pueden enviarla escaneada), el área de trabajo, los armarios con la documentación archivada, el lugar de conservación de la medicina, el equipamiento de acuerdo con lo requerido por el formulario.

El CIEI informará al INS de la supervisión en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizada, tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación del pleno del CIEI.

De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, por el correo: [mesadepartevirtual@ins.gob.pe](mailto:mesadepartevirtual@ins.gob.pe); y [acreditacion.ciei@ins.gob.pe](mailto:acreditacion.ciei@ins.gob.pe)

El presente formato para uso virtual no reemplaza al formato estandarizado para supervisiones presenciales aprobado con RD N° 305-2021-OGITT/INS, sin embargo, por las características de la emergencia sanitaria que condiciona su implementación, tiene algunos ajustes para preservar la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación.

Todo dato o información que se evidencie en la supervisión virtual estará sujeta a verificación presencial pasada la emergencia sanitaria.



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



**PERÚ**

**Sector  
Salud**

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



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

(Anexo 03), a cargo del equipo de supervisión, que por la emergencia sanitaria será de forma virtual y estará integrado por los siguientes miembros.

Los equipos de supervisión están integrados por:

- Consultor de Supervisiones: Dr. Edgar Amorín Kajatt.
- Secretaria Técnica: Mg. Carmen Nuñez Teran.
- Supervisores/as:
  - Q.F. Martha Estacio Huamán
  - Sra. Myrna Elías de Aspillaga



<b>EQUIPO 1</b>	<b>Marzo</b>
Dr. Edgar Amorin Kajatt Q.F. Martha Estacio Huáman	<b>13 AL 17</b>
Mg. Carmen Nuñez Teran	
<b>EQUIPO 2</b>	<b>Junio</b>
Dr. Edgar Amorin Kajatt Sra. Myrna Elías de Aspillaga	<b>12 AL 16</b>
Mg. Carmen Nuñez Teran	
<b>EQUIPO 3</b>	<b>Setiembre</b>
Dr. Edgar Amorin Kajatt Q.F. Martha Estacio Huáman	<b>11 AL 15</b>
Mg. Carmen Nuñez Teran	
<b>EQUIPO 4</b>	<b>Noviembre</b>
Dr. Edgar Amorin Kajatt Sra. Myrna Elías de Aspillaga	<b>13 AL 17</b>
Mg. Carmen Nuñez Teran	

## 7. PRESUPUESTO

Los requerimientos de bienes y servicios necesarios para llevar a cabo las actividades programadas en este Plan, se realizan con cargo al presupuesto asignado a la Categoría Presupuestaria 9002. ASIGNACIONES PRESUPUESTARIAS QUE NO RESULTAN EN PRODUCTOS (APNOP): Actividad: Investigación y Desarrollo, las cuales se ejecutan de acuerdo a la disponibilidad presupuestal.



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



PERÚ

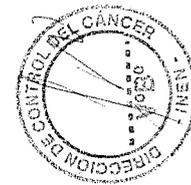
Sector Salud



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

ANEXO 01: CRONOGRAMA DE SUPERVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLINICOS

N°	CONOGRAMA	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	RESPONSABLE
1	Seguimiento a la reconfirmación del CIEI para la conformación de Equipos de Supervisión.													Secretaría Técnica
2	Identificación de Proyectos activos.													Secretaría Técnica
3	Identificación de proyectos con EAS, eventos adversos y desviaciones.													Secretaría Técnica
4	Identificación de proyectos con presentación de informe de avances tardíos.													Secretaría Administrativa
5	Presentación del primer borrador del Plan de Supervisión de Ensayos Clínicos al Presidente del Comité.													Secretaría Técnica
6	Revisión, levantamiento de observaciones y aprobación del Plan de Supervisión por parte del CIEI													Comité de Ética e Investigación
7	Escaneo y envío de los protocolos a supervisar a los													Secretaría administrativa



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Tel. 201-6500  
www.inen.sld.pe  
Lima - Perú





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



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

14	Elaboración y envío de cartas a los investigadores principales con los hallazgos de la supervisión (máximo 3 días posterior a la firma del acta de supervisión)	Presidente del Comité
		Secretaría Técnica
		Secretaría administrativa
15	Recepción de las respuestas de los investigadores principales sobre el levantamiento de observaciones (hasta 15 días)	Secretaría administrativa
16	Revisión de las subsanaciones o levantamiento de observaciones, o atención a la ampliación de fecha hasta por 15 días adicionales.	Equipos de Supervisión
17	Elaboración del informe final de supervisión por cada uno de los Estudios.	Equipos de Supervisión
18	Elaboración y envío de informes finales de supervisión para el Departamento de Investigación y para el INS en un plazo no mayor de 20 días y en caso de hallazgos	Presidente del Comité
		Secretaría Técnica
		Secretaría administrativa



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









PERÚ

Sector Salud



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

ANEXO N° 02:

Formato para CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS<sup>3</sup>

**Instrucciones:** La supervisión tiene como objetivo el comprobar que la realización del ensayo clínico (EC) cumple con lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos. La supervisión de un ensayo clínico puede ser ordinaria o extraordinaria cuando se ponga en peligro la salud del sujeto de investigación (SI) y ante una denuncia. En todos los casos deberá ser realizada por un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. Es recomendable la asignación de esta actividad a 2 miembros del CIEI, en cuyo caso el segundo de ellos puede ser profesional no perteneciente a ciencias de la salud, pudiendo también participar consultores externos especialistas en temas específicos de acuerdo con la vulnerabilidad de los sujetos de investigación participantes.

Las supervisiones pueden realizarse al inicio, durante la ejecución y al finalizar el ensayo clínico y en situaciones de emergencia sanitaria que lo ameriten podrán efectuarse por vía virtual. Se considerarán los siguientes criterios: participación de personas o grupos vulnerables, fase de investigación, impacto del estudio en la salud pública, seguridad del producto en investigación, alto reclutamiento de participantes, elevado número de ensayos clínicos llevados por el investigador principal (IP), información relevante de los reportes de seguridad o de los informes de avance. Los supervisores mantendrán la confidencialidad de la información a la que accederán.

Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificará por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el formulario de supervisión a ser llenado, se hará con siete (7) días hábiles de anticipación antes de concretarse, en el transcurso de estos días el IP devolverá el formulario lleno para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado. Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (pueden enviarla escaneada), el área de trabajo, los armarios con la documentación archivada, el lugar de conservación de la medicina, el equipamiento de acuerdo con lo requerido por el formulario. El CIEI informará al INS de la supervisión en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizada, tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación del pleno del CIEI. De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, por el correo: mesadeparteesvirtual@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe

El presente formato para uso virtual no reemplaza al formato estandarizado para supervisiones presenciales aprobado con RD N° 113-2020-OGITT/INS, sin embargo, por las características de la emergencia sanitaria que condiciona su implementación, tiene algunos ajustes para preservar la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación. Todo dato o información que se evidencie en la supervisión virtual estará sujeta a verificación presencial pasada la emergencia sanitaria.

La información requerida en este formulario que no se aplique o que no corresponda debe llenarse con las siglas NA (No aplica).

I. DATOS GENERALES DE LA SUPERVISIÓN

N° de Supervisión realizada			
Fecha:		Hora:	
Supervisor 1: (Nombres y Apellidos)			
Supervisor 2: (Nombres y Apellidos)			

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

<sup>3</sup> Formato a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS. R.D. N° 305-2021-OGITT/INS que aprueba el Formato para CIEI para la supervisión de EC autorizados por el INS



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



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



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

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	

**INVESTIGADOR 4**

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	

**INVESTIGADOR 5**

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	

El investigador principal estuvo presente en la supervisión:  Sí.  No, motivos:

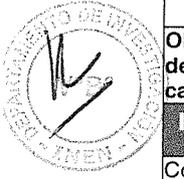
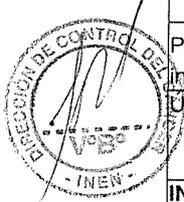
Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:

**IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Conoce sobre: <i>(Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)</i>	<input type="checkbox"/> Objetivo del Estudio.	<input type="checkbox"/> Diseño del Estudio.
	<input type="checkbox"/> Producto de Investigación.	<input type="checkbox"/> Criterios de Inclusión.
	<input type="checkbox"/> Criterios de Exclusión.	<input type="checkbox"/> Proceso Consentimiento Informado.
	<input type="checkbox"/> Póliza de Seguro.	<input type="checkbox"/> Ética de la Investigación.
	<input type="checkbox"/> Responsabilidades como IP.	<input type="checkbox"/> Reglamento de EC.
	<input type="checkbox"/> Otros Temas: .....	
Observaciones o Comentarios:		

**V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:



Av. Angamos Este  
2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
www.inen.sld.pe  
Lima - Perú



PERÚ

Sector Salud



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

Título del Ensayo Clínico:	Distres 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.		
Código del Protocolo:	20-0144	Código del ensayo clínico INS:	NA
Fase Clínica del estudio:	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica	Patrocinador:	NA
Organización de Investigación por Contrato (OIC):	NA		
Institución de Investigación:	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (INEN)		
Centro de Investigación:	NA	RCI:	NA
Tipo de producto en investigación:	Señale si el producto está siendo desarrollado como: <input type="checkbox"/> Producto farmacéutico <input type="checkbox"/> Dispositivo médico <input type="checkbox"/> Producto herbario <input type="checkbox"/> Producto galénico <input type="checkbox"/> Producto complementario <input type="checkbox"/> Producto dietético y edulcorante    Otros: .....		
Código del Producto de Investigación:			
RD de Autorización:	221-2021-OGITT/INS	Fecha de la RD:	27-May-2021
Fecha de Inicio de Estudio:		Duración Estimada del Estudio (meses):	24 MESES
RCEI del comité que aprobó el EC supervisado:	RCEI - 8	Fecha de aprobación:	22-Dic-2020
<b>III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN</b>			
<b>INVESTIGADOR 1</b>			
Nombres y Apellidos:	Silvia Patricia Neciosup Delgado		
Profesión, especialidad / Afiliación institucional	Médico	Función en el equipo:	Investigador Principal
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: 19/12/2019 <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: 16/11/2021 <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
<b>INVESTIGADOR 2</b>			
Nombres y Apellidos:	Zaida Denisse Morante Cruz		
Profesión, especialidad / Afiliación institucional	Médico	Función en el equipo:	Sub Investigador
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: 19/12/2019 <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: 20/10/2021 <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
<b>INVESTIGADOR 3</b>			



Handwritten signature



Av. Angamos Este  
2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
www.inen.sld.pe  
Lima - Perú



PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"**

Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última versión del Manual del Investigador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha VI: Fecha VU:	Observaciones:	
Póliza de seguro vigente	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Último informe de avance presentado al CIEI	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Dos últimas notificaciones de EAS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Última notificación de desviaciones	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
<b>VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN</b>			
Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Estante sin puertas. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, y con llaves.	<input type="checkbox"/> Estante con puertas, pero sin llaves.	
Observaciones:			
Seguridad de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa simple.	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa con pies de 3 vueltas.	
Observaciones:			



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



PERÚ

Sector Salud



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

Declaración de confidencialidad:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Declaración de conflicto de intereses:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
Observaciones:			
<b>VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)</b>			
Personal encargado del almacenamiento y conservación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Hoja de registro diario de T° y Humedad. <input type="checkbox"/> Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora.		
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Hoja de registro de ingreso y salida del PI. <input type="checkbox"/> La dispensación depende del departamento de farmacia.		
Observaciones:			
<b>VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)</b>			
Personal responsable del centro de investigación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Equipamiento del CI: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Tensiómetro y estetoscopio. <input type="checkbox"/> Coche de paro con fármacos vigentes. <input type="checkbox"/> Aire acondicionado.		
Observaciones:			
Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Certificados de mantenimiento vigentes. <input type="checkbox"/> Hoja de control de limpieza de ambientes.	Observaciones:	
Centro de Toma de Muestras: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Sí.	Condiciones:	



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



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

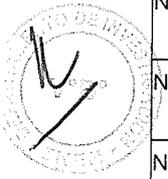


“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”  
“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”

Observaciones:			
<b>IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)</b>			
N° de SI tamizados:		Observaciones:	
N° de SI enrolados:		Observaciones:	
N° de SI signados al tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que reciben tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI solo en seguimiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron estudio:		Observaciones:	
N° de SI retirados:		Observaciones:	
N° de SI Fallecidos:		Observaciones:	
N° de SI que faltan enrolar:		Observaciones:	
N° de SI menores de edad enrolados:		Observaciones:	
N° de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	
SI beneficiarios del acceso post-estudio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Se entrevistó a SI durante la supervisión:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	

En toda entrevista que realice, el CIEI deberá tomar en cuenta lo siguiente:

- El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.
- La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).



Av. Angamos Este  
2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
www.inen.sld.pe  
Lima - Perú



PERÚ

Sector Salud



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

- c) Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.
- d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.

**X. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CIEI Y POR EL INS**

Última versión de FCI aprobada:		Versión de FCI aplicada:	
Observaciones:			

**INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Nombres y Apellidos:	
----------------------	--

**INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Nombres y Apellidos:	
----------------------	--

**INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Nombres y Apellidos:	
----------------------	--

Se empleó consentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
-------------------------------------	---	----------------	--

El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
---	---	----------------	--

La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
--	---	----------------	--

Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
--	---	----------------	--

**XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)**

Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
--	---	----------------	--

El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
---	---	----------------	--

Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
---	---	----------------	--



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



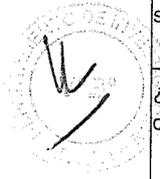
PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



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



¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: ..... ..... .....	Observaciones:	
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: ..... ..... .....	Observaciones:	
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: ..... ..... .....	Observaciones:	
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: ..... ..... .....	Observaciones:	
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: ..... ..... .....	Observaciones:	
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: ..... ..... .....	Observaciones:	
Comentarios:			



Av. Angamos Este  
2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
www.inen.sld.pe  
Lima - Perú



PERÚ

Sector  
Salud



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

**XII. MEDIDAS TOMADAS POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN SITUACIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS POR EPIDEMIAS O DESASTRES**

Equipamiento del CI:

(Marcar con un aspa lo identificado)

- Se suspendió temporalmente el estudio
- Se suspendió temporalmente el enrolamiento
- Actuaron con plan de mitigación de riesgo
- Cancelaron el estudio
- Se facilitó elementos de protección al Sujeto de Investigación
- Se continuaron visitas presenciales al Sujeto de Investigación
- Se facilitó movilidad para transportar al Sujeto de Investigación
- Se reemplazó las visitas presenciales al Sujeto de Investigación por vía telefónica
- Se realizó seguimiento del Sujeto de Investigación vía telefónica
- El equipo de investigación se reúne vía virtual
- Se dispuso medidas en caso EAS del Sujeto de Investigación
- IP se comunica permanente con el monitor y su CIEI
- Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación

**XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CIEI**

Hallazgos:



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



PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



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

ANEXO 03:

CRONOGRAMA DE VISITAS DE SUPERVISIÓN

VISITAS EN EL MES DE MARZO, JUNIO, SETIEMBRE Y NOVIEMBRE:

ENSAYOS CLÍNICOS

N°	CÓDIGO	PROTOCOLO	INV. PRINCIPAL	CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN	MARZO 13-17	JUNIO 12-16	SETIEMBRE 11-15	NOVIEMBRE 13-17
1	11-50	BIG 4-11/BO25126/TOC4939g: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO QUE COMPARA LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA MÁS TRASTUZUMAB MÁS PLACEBO VERSUS A LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA MÁS TRASTUZUMAB MÁS PERTUZUMAB COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA PRIMARIO HER2-POSITIVO OPERABLE"	GOMEZ MORENO HENRY		X			
2	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".	MAS LOPEZ LUIS	FASE III	X			
3	16-53	PROTOCOLO CA209-649- INEN16-53: "ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DE DISEÑO ABIERTO, DE NIVOLUMAB MÁS	MONTENEGR O BELTRAN PAOLA		X			



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



PERÚ

Sector  
Salud



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

		IPILIMAB O NIVOLUMAB EN COMBINACION CON OXALIPLATINO MÁS FLUOROPYRIMIDINA VERSUS OXALIPLATINO MÁS FLUOROPYRIMIDINA EN SUJETOS CON CÁNCER GÁSTRICO O DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA AVANZADO O METASTÁSICO NO TRATADO PREVIAMENTE”.						
4	17-34	PROTOCOLO MK3475-091 - INEN 17-34: "ENSAYO DE FASE III, ALEATORIZADO, CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PD-1 PEMBROLIZUMAB (MK-3475) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES CON CPNM EN ESTADIOS INICIALES TRAS LA RESECCIÓN Y LA FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO ADYUVANTE DE REFERENCIA (PEARLS).	VALDIVIEZO LAMA NATALIA	FASE III	X			
5	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).	VALDIVIEZO LAMA NATALIA	FASE III		X		
6	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	CASTAÑEDA ALTAMIRANO CARLOS	FASE III		X		
7	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	QUINTANA TRUYENQUE SHIRLEY			X		



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



PERÚ

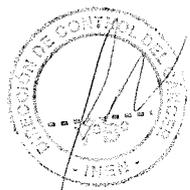
Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



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

		PREVIAMENTE EN UN ESTUDIO DE TRASTUZUMAB EMTANSINA PATROCINADO POR GENENTECH Y/O F.HOFFMAN-LA ROCHE LTD						
8	18-79	PROTOCOLO MK3475-859: ESTUDIO CLINICO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO DE PEMBROLIZUMAB (MK - 3475) MAS QUIMIOTERAPIAS FRENTE AL PLACEBO MAS QUIMIOTERAPIA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PARTICIPANTES CON ADENOCARCINOMA GASTRICO O DE LA UNION GASTROESOFAGICA, IRRESECCABLE O METASTASICO, HER2 NEGATIVO SIN TRATAMIENTO PREVIO (KEYNOTE-859)	CASTRO OLIDEN VICTOR				X	
9	18-93	UN ESTUDIO FASE III, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO, INTERNACIONAL DE DURVALUMAB ADMINISTRADO SIMULTÁNEAMENTE CON TERAPIA DE QUIMIORADIACIÓN BASADA EN PLATINO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO E INOPERABLE (ETAPA III)	VALDIVIEZO LAMA NATALIA	FASE III			X	
10	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	HERNÁNDEZ BRONCANO EDDY				X	
11	19-116	UN ESTUDIO DE ETIQUETA ABIERTA, FASE III B, 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	CASTAÑEDA ALTAMIRANO CARLOS	FASE III B			X	
12	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	OLIVERA HURTADO DE MEDOZA	FASE III				X



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



PERÚ

Sector  
Salud



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

		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)					
13	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”	VASQUEZ CHAVEZ JULE	FASE III			X
14	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	HERNÁNDEZ BRONCANO EDDY	FASE II			X
15	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)	MORANTE CRUZ ZAIDA	FASE III			X



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



PERÚ

Sector  
Salud



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

PROCOLOS OBSERVACIONALES

N°	CÓDIGO	PROTOCOLO	INV. PRINCIPAL	CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN	MARZO 13-17	JUNIO 12-16	SETIEMBRE 11-15	NOVIEMBRE 13-17
1	17-73	PROTOCOLO INEN 17-73: "IMPLEMENTACION DEL ALGORITMO MD ANDERSON PARA CANCER DE OVARIO Y VALIDACIÓN DE UN SISTEMA DE PUNTUACIÓN LAPAROSCÓPICA PREVIA A LA CITOREDUCCIÓN EN CÁNCER DE OVARIO AVANZADO EN INSTITUCIONALES HERMANAS".	MARCO SÁNCHEZ	Observacional	X			
2	13-48	ESTUDIO DE CANCER HEREDITARIO Y FAMILIAR EN LA POBLACIÓN PERUANA"	MORA ALFEREZ ANALI ABUGATTAS SABA JULIO	Observacional		x		
3	21-30	ESTUDIO MILACC: DETECCIÓN DE MICRO METÁSTASIS GANGLIONAR PÉLVICA EN PACIENTES DEL ESTUDIO LACC (LAPAROSCOPIC APPROACH TO CERVICAL CÁNCER)	ALDO LOPEZ BLANCO	Observacional		x	x	
4	22-15	SOBREVIDA DE PACIENTES PEDIÁTRICOS Y ADOLESCENTES CON SARCOMA INTRACRANIAL DE ALTO GRADO EN UN INSTITUTO DE CANCER SEGÚN CARACTERÍSTICAS CLINICO PATOLOGICAS	FIGRELA MEGO RAMIREZ	Observacional				x
5	22-14	EPIDEMIOLOGÍA, ETIOLOGÍA Y RESISTENCIA ANTIFÚNGICA DE LAS MICOSIS INVASIVAS EN PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	FREDDY VILLANUEVA COTRINA	Observacional				x



Handwritten initials



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



PERÚ

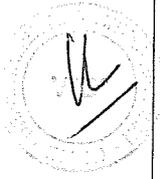
Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



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

Recomendaciones:



**XIV. FIRMA**

Siendo las \_\_\_\_\_ horas, del día \_\_\_\_\_ se da por culminada la presente supervisión virtual, dándose lectura y aprobación de lo hallado y recomendado, en señal de conformidad, la cual firmada por los supervisores y transcurrida al menos 1 hora de terminada la sesión virtual se le está remitiendo mediante correo electrónico al investigador principal para su firma, formulario que devolverá inmediatamente al CIEI \_\_\_\_\_, a la vez que una copia remitirá formalmente a la máxima autoridad institucional como acto de integridad por la supervisión realizada.

\_\_\_\_\_  
Nombres, apellidos y firma del IP

\_\_\_\_\_  
Nombres, apellidos y firma del Supervisor 1

\_\_\_\_\_  
Nombres, apellidos y firma del Supervisor 2



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



PERÚ

Sector  
Salud



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



**NOTA:** El investigador principal (IP) debe tener digitalizado la documentación requerida por el formulario.  
Es recomendable que las firmas digitales de los IP y los supervisores del CIEI tuvieran la certificación digital otorgada por la RENIEC. Sin embargo, de no contarse con ella pueden utilizarse las firmas escaneadas u otras validadas por el comité y los investigadores.  
La secretaria del Comité remite una copia del documento de supervisión al investigador y archiva el original en el CIEI.  
El CIEI hará el seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones si las hubiere.



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