

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 01 de ABRIL de 2024

VISTOS:

El Informe N° 000012-2024-CIEI/INEN, del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Memorando N° 000444-2024-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Informe N° 000413-2024-OPE-OGPP/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico y el Informe N°000367-2024-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° 000012-2024-CIEI/INEN, de fecha 11 de marzo de 2024, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, remite el PLAN DE TRABAJO ANUAL DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (CIEI-INEN) AÑO 2024, el cual tiene como finalidad proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación que participan en un ensayo clínico y protocolos que están relacionados con seres humanos, en ese sentido solicita su aprobación;

Que, a través del Memorando N° 000444-2024-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000413-2024-OPE-OGPP/INEN, elaborado por la Oficina de Planeamiento Estratégico, mediante el cual emite opinión favorable para la aprobación del PLAN DE TRABAJO ANUAL DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (CIEI-INEN) AÑO 2024, considerando que 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", aprobada mediante Resolución Jefatural N° 097-2020-J/INEN;

Que, con documentos de vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica encuentra viable lo requerido en el presente caso, por lo cual se cumple con visar la Resolución Jefatural, en merito a lo solicitado al respecto;



Que, por lo expuesto, es procedente que se apruebe el PLAN DE TRABAJO ANUAL DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (CIEI-INEN) AÑO 2024, 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; Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 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 ANUAL DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (CIEI-INEN) AÑO 2024, 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), y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (www.inen.sld.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.




M.G. FRANCISCO E.M. BERROSPINCO
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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

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

AÑO 2024

El Plan de trabajo anual del Comité Institucional de Ética en investigación del Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas (CIEI-INEN) del año 2024, contiene las actividades y tareas que se realizarán en el marco de lo estipulado en el Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) vigente, aprobado con Decreto Supremo N°021-2017-SA, y la Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA, que considera otros tipos de investigación en salud con seres humanos en el Perú.

I. FINALIDAD

Proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación que participan en un ensayos clínicos y protocolos que estén relacionados con seres humanos.

II. JUSTIFICACIÓN

La investigación en salud donde participan seres humanos como sujetos de investigación es esencial para generar conocimientos en beneficio de las personas y la sociedad en su conjunto, contribuyendo a mejorar la salud y su bienestar, es gracias a este tipo de investigaciones que, en la actualidad, los establecimientos de salud pueden brindar una atención que permita mejorar la salud de las personas. 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, por lo que resulta esencial planificar actividades y tareas que realice el CIEI y contribuya a garantizar la idoneidad de los protocolos de investigación que se realicen en el INEN y la protección y bienestar de los participantes de investigación.

III. OBJETIVO

3.1. Objetivo General

Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de sujetos de investigación, a través de la evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación desde el centro de investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

3.2. Objetivos Específicos

- 3.2.1. Programar las actividades del procedimiento de revisión y aprobación de protocolos de investigación y enmienda
- 3.2.2. Definir las actividades y programación de la(s) supervisión(es) que se realicen al centro de investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.



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



PERÚ

Sector
Salud

Neoplasias

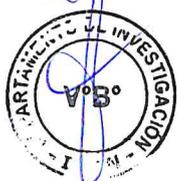


"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

- 3.2.3. Comprobar que el protocolo de investigación aprobado y enmiendas cumplan con lo establecido en la normativa vigente, mediante el cronograma de supervisión de protocolos de investigación.

IV. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú.
- 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, cuya vigencia fue restituida mediante Ley N° 30545.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y sus modificatorias.
- 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 N.° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e innovación Tecnológica y de la Ley 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología en Innovación Tecnológica (CONCYTEC).
- Ley N° 31041, Ley de Urgencia Médica para la Detección Oportuna y Atención Integral del Cáncer del Niño y Adolescente.
- Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, modificada por la Ley N°31870.
- Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la ley de organización y funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 295, que aprueba el Código Civil.
- Decreto Legislativo N° 1384, que reconoce y regula la capacidad jurídica de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN.
- Decreto Supremo N° 021-2017 SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, que aprueba Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el Reconocimiento de los Derechos Humanos.
- 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.
- Decreto Supremo N° 004-2022-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer.
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos".
- Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba el documento normativo denominado "Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativo en el Instituto Nacional de Enfermedades neoplásicas".
- Resolución Jefatural N° 097-2020-J/INEN, que aprueba el documento normativo denominado "Directiva Administrativa N° 001-2020-INEN/OGPP-OPE "Lineamientos para la elaboración, seguimiento y evaluación de planes de trabajo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".



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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

- Resolución Jefatural N° 355-2023-J-INEN, que aprueba el "Plan Operativo Institucional Anual 2024, consistente con el Presupuesto Institucional de Apertura (PIA)" del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, que forma parte de la presente resolución.
- Resolución Jefatural N°122-2023-J/INEN, que aprueba el "Plan Estratégico Institucional (PEI) 2022-2026 Ampliado del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN".
- Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS, que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.

V. ACTIVIDADES/TAREAS

5.1. OBJETIVO ESPECIFICO 01: PROGRAMAR LAS ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y ENMIENDA.

5.1.1. ACTIVIDAD: Realización de sesiones ordinarias de evaluación de protocolo

Los miembros del CIEI-INEN revisarán los protocolos de investigación para su posterior aprobación, Estos protocolos están sujetos a un cronograma de sesiones que está disponible en el web institucional en el siguiente enlace: <https://portal.inen.sld.pe/comite-de-investigacion/>, el cual mismo que se detalla a continuación:

FECHA DE RECEPCIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	SESIÓN DEL CIEI-INEN (Evaluación de Protocolos de Investigación)	CARTAS APROBADAS Y OBSERVADAS	CARTAS LEVANTARON OBSERVACIONES
01 - 22 enero	29 enero	02 febrero	09 febrero
01 - 19 febrero	26 febrero	29 febrero	07 marzo
01 - 18 marzo	25 marzo	28 marzo	04 abril
01 - 22 abril	29 abril	02 mayo	10 mayo
01 - 20 mayo	27 mayo	30 mayo	06 junio
01 - 17 junio	24 junio	27 junio	04 julio
01 - 22 julio	22 julio	02 agosto	09 agosto
01 - 19 agosto	26 agosto	29 agosto	05 setiembre
01 - 23 setiembre	30 setiembre	03 de octubre	10 octubre
01 - 21 octubre	28 octubre	31 octubre	07 noviembre
01 - 18 noviembre	25 noviembre	28 noviembre	05 diciembre
01 - 09 diciembre	15 diciembre	19 diciembre	27 diciembre



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



PERÚ

Sector Salud

Neoplasias



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

5.2. OBJETIVO ESPECÍFICO 2: DEFINIR LAS ACTIVIDADES Y PROGRAMACIÓN DE LA(S) SUPERVISIÓN(ES) QUE SE REALICEN AL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS.

5.2.1. ACTIVIDAD: Evaluación mediante la lista de verificación

Las actividades de supervisión al centro de investigación incluirán la aplicación de una ficha de verificación las condiciones de infraestructura, confidencialidad de protocolos de investigación, almacenamiento, temperaturas entre otros. Se considera realizar entrevistas virtual o presencial, a algunos pacientes que participan en el proyecto, cuyo número será determinado por el equipo CIEI-INEN y el investigador principal.

Nº	Tareas	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	Área de almacenamiento y conservación cumplen con las condiciones del protocolo	Observaciones: (tomar en cuenta el control de la temperatura, humedad y exposición a la luz
8	La dispensación cumple con las condiciones de Buenas Prácticas de Dispensación	Observación:
9	Productos vencidos en un lugar separado	Observación:
10	Personal para el almacenamiento y conservación del producto en investigación	Observación:
11	Revisión de los registros de temperatura y humedad de medicamentos	Fotografías, hojas de registro



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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

12	Entrevista al Investigador Principal	Fotografías, vídeo
13	Realización de la supervisión del proceso de consentimiento informado en los ensayos clínicos que estén en fase de enrolamiento, el cual podría incluir entrevistas a los sujetos de investigación.	Hoja de entrevista a los sujetos de investigación (que se incluye o es parte del formato de supervisión)

5.3. OBJETIVO ESPECIFICO 03: COMPROBAR QUE EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN APROBADO Y ENMIENDAS CUMPLAN CON LO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVA VIGENTE, MEDIANTE EL CRONOGRAMA DE SUPERVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

5.3.1. ACTIVIDAD: Supervisión de protocolos

Los protocolos a supervisar será en el período marzo-noviembre 2024, un total de 24, siendo 16 ensayos clínicos y 8 protocolos observacionales. Seleccionados de acuerdo los criterios ya establecidos en la normativa vigente.

Para la realización de las supervisiones se notificara por escrito (vía e-mail) al Investigador Principal (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 (anexo 18) lleno con todos los documentos solicitados, 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 realice esta actividad de manera presencial en compañía del IP y/o coinvestigador designado.

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: mesadepartesvirtual@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe

5.3.1.1. Tarea: Conformación de equipos de supervisión.

De acuerdo al reglamento del comité de ética de supervisión, el número mínimo de integrantes del equipo supervisor es de dos (02) **personas** que son miembros del Comité, realizándose el cronograma de supervisión 16 ensayos clínicos y 8 protocolos observacionales. En la supervisión se realizará la evaluación mediante el anexo 18 aprobado en el reglamento del CIEI-INEN. Equipo de supervisión, estará integrado por los siguientes miembros.

Los equipos de supervisión están integrados por:

- Mg. Carmen Nuñez Teran
- Dr. Antonio Wachtel Aptowitz
- M.C. Cristhian Jesus López Quispe



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



PERÚ

Sector
Salud

Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

- Q.F. Martha Estacio Huamán
- Mg. Psic.Giovanna Galarza Torres
- Mg. Miriam Manrique Cárdenas

La programación de las supervisiones se realizará de la siguiente forma:

EQUIPO 1	Marzo
Dr. Antonio Wachtel Aptowitz	18 AL 22
Q.F. Martha Estacio Huamán	
Mg. Carmen Nuñez Teran	
EQUIPO 2	Abril
Dr. Cristhian Jesús López Quispe	15 AL 19
Mg. Psic.Giovanna Galarza Torres	
Mg. Carmen Nuñez Teran	
EQUIPO 3	Junio
Q.F. Martha Estacio Huamán	17 AL 21
Mg. Carmen Nuñez Teran	
EQUIPO 4	Setiembre
Dr. Cristhian Jesús López Quispe	16 AL 20
Q.F. Martha Estacio Huamán	
Mg. Carmen Nuñez Teran	
EQUIPO 5	Noviembre
Dr. Juvenal Sánchez Lihón	11 AL 15
Mg. Miriam R. Manrique Cárdenas	
Mg. Carmen Nuñez Teran	

5.3.1.2. Tarea: Supervisión de protocolos de investigación

El CIEI programará anualmente supervisiones a los ensayos clínicos que aprobó y fueron autorizados por el INS. Además, incluirá en esta programación la supervisión de estudios observacionales y epidemiológicos aprobados donde participen personas o grupos vulnerables La institución de investigación, así como el CIEI darán las facilidades correspondientes para las visitas de supervisión o inspección que les realice el Instituto Nacional de Salud.

Entre los criterios de selección para este año (enero-noviembre 2024) son entre otros:

- Ensayos clínicos Fase II y III.



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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

- b) Ensayos Clínicos con Eventos Adversos Serios (EAS), Eventos adversos (EA); y
c) Desviaciones mayores a 4 eventos durante el proyecto.
d) Ensayos clínicos en pacientes pediátricos.
e) Ensayos Clínicos que presenten demora en la presentación de los informes de avance.
f) Estudios observacionales.

Cronograma de protocolos clínicos a supervisar:

a) Ensayos clínicos

Table with 6 columns: N°, CÓDIGO, PROTOCOLO, INV. PRINCIPAL, CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN, MARZO 18 al 22. It lists 4 clinical trials with details on phase, protocol number, and principal investigator.



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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

5	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"	DR. GUILLERMO VALENCIA MESÍAS	ESTUDIO FASE III	X
---	-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------	------------------	---

Nº	CÓDIGO	PROTOCOLO	INV. PRINCIPAL	CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN	ABRIL 15 al 19
6	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 GRADO	DRA. CHAVEZ LÓPEZ LOURDES	ESTUDIO FASE II	X
7	02-23	PROTOCOLO IBCSG 25-02/BIG TRIAL 3-02: ESTUDIO DE TAMOXIFENO Y EXEMESTANE (TEXT, "UN ENSAYO DE FASE III EVALUANDO EL ROL DEL EXEMESTANE MAS GNRH ANÁLOGO COMO TERAPIA ADYUVANTE PARA MUJERES PREMENOPÁUSICAS CON CÁNCER DE MAMA CON RESPUESTA ENDOCRINA	DR. GUILLERMO VALENCIA MESÍAS	ESTUDIO FASE III	X
8	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)	DRA. CASTRO OLIDEN VICTOR	ESTUDIO FASE III	X
9	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)	VIDAURRE ROJAS TATIANA	ESTUDIO FASE III	X



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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

N°	CÓDIGO	PROTOCOLO	INV. PRINCIPAL	CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN	JUNIO 17 al 21
10	20-19	ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO QUE EVALÚA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GDC-9545 COMBINADO CON PALBOCICLIB FRENTE A LETROZOL COMBINADO CON PALBOCICLIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA HER2 NEGATIVO, RECEPTOR DE ESTRÓGENO POSITIVO, LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO.	DRA. CASTAÑEDA ALTAMIRANO CARLOS	ESTUDIO DE FASE III	X
11	20-18	ESTUDIO DE FASE 3 DE PEMBROLIZUMAB (MK 3475) EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA CONCURRENTES SEGUIDO DE PEMBROLIZUMAB CON O SIN OLAPARIB FRENTE A QUIMIOTERAPIA CONCURRENTES SEGUIDA DE DURVALUMAB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (NSCLC) EN ESTADIO III, IRRESECABLE, LOCALMENTE AVANZADO	DR. MAS LOPEZ LUIS	ESTUDIO DE FASE III	X
12	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 CÁNCER GÁSTRICO Y DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA OPERABLE (GC/GEJC) (MATTERHORN)	DR. VICTOR CASTRO OLIDEN	ESTUDIO DE FASE III	X



N°	CÓDIGO	PROTOCOLO	INV. PRINCIPAL	CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN	SEPTIEMBRE 16 al 20
13	20-84	ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO PARA COMPARAR NIRAPARIB MÁS PEMBROLIZUMAB FRENTE A PLACEBO MÁS PEMBROLIZUMAB COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PARTICIPANTES CUYA ENFERMEDAD PERMANECIÓ ESTABLE O RESPONDIÓ A LA QUIMIOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA A BASE DE PLATINO CON PEMBROLIZUMAB CONTRA EL CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS EN ESTADIO IIIB O IV	DR. MAS LOPEZ LUIS	ESTUDIO DE FASE III	X



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



PERÚ

Sector
Salud

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y NEOPLASIAS



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

14	21-33	ESTUDIO DE FASE 3, MULTICENTRICO, ABIERTO, A LARGO PLAZO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE EFGARTIGIMOD (ARGX-113) PH20 SUBCUTÁNEO EN PACIENTES ADULTOS CON TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA	DR. JULE VASQUEZ CHÁVEZ	ESTUDIO DE FASE III	X
15	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	DRA. ZAIDA DENISSE MORANTE CRUZ	ESTUDIO DE FASE III	X

N°	CÓDIGO	PROTOCOLO	INV. PRINCIPAL	CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN	NOVIEMBRE 11 al 15
16	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 GRADO ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO PARA COMPARAR NIRAPARIB MÁS PEMBROLIZUMAB FRENTE A PLACEBO MÁS PEMBROLIZUMAB COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PARTICIPANTES CUYA ENFERMEDAD PERMANECIÓ ESTABLE O RESPONDIÓ A LA QUIMIOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA A BASE DE PLATINO CON PEMBROLIZUMAB CONTRA EL CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS EN ESTADIO IIIB O IV	DRA. LOURDES LÓPEZ CHAVEZ	ESTUDIO DE FASE II	X
17	20-13	PROTOCOLO ACT15378 "ESTUDIO ABIERTO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA ACTIVIDAD ANTITUMORAL, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE	VASQUEZ CHAVEZ JULE	FASE III	X



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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

		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"			
18	19-129	ESTUDIO CLÍNICO DE FASE 3, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO DE PEMBROLIZUMAB (MK 3475) CON O SIN LENVATINIB (E7080/MK 7902) PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE PEMBROLIZUMAB Y LENVATINIB COMO INTERVENCIÓN DE 1L EN UNA POBLACIÓN SELECCIONADA CON PD L1 DE PARTICIPANTES CON CARCINOMA DE CÉLULA ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO RECURRENTE O METASTÁSICO (HNSCC R/M) (LEAP 010)	DRA. OLIVERA HURTADO DE MEDOZA	ESTUDIO FASE IIIB	X
19	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).	DRA. TATIANA VIDAURRE ROJAS	ESTUDIO FASE III	X

b) Protocolos observacionales

N°	CÓDIGO	PROTOCOLO	INV. PRINCIPAL	CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN	MARZO 18-22
1	20-32	BARRERAS Y FACILITADORES EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ESCALA DE VALORACIÓN DE ALERTA TEMPRANA (EVAT) EN ENTORNOS DE RECURSOS LIMITADOS: UN ESTUDIO DE MÉTODOS MIXTOS.	DIAZ CORONADO ROSDALI	Observacional	X
2	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	CARMEN INGA CHÁVEZ	Observacional	x

N°	CÓDIGO	PROTOCOLO	INV. PRINCIPAL	CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN	ABRIL 15 -19
3	22-32	COSTO DE EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO DE CONSOLIDACION AMBULATORIA COMPARADO CON LA COSOLIDACION	JUAN CARLOS HARO VARGAS	Observacional	



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



PERÚ

Sector
Salud

Nacional



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

		HOSPITALIZADA EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA EN EL INEN DURANTE 2018-.2019			X
4	19-12	TENDENCIA EN LESIONES PREMALIGNAS DE CÁNCER DE CÉRVIX EN MUJERES PERUANAS. INEN 19-12	VLADIMIR VILLOSLADA TERRONES	Observacional	X

N°	CÓDIGO	PROTOCOLO	INV. PRINCIPAL	CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN	JUNIO 17-21
5	17-87	ESTUDIO DE CORRELACIÓN DE LA MUTACIÓN SOMÁTICA BRAF V600E CON CARACTERÍSTICAS CLÍNICO-PATOLÓGICAS EN PACIENTES PERUANOS CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER PAPILAR DE TIROIDES (cpt) DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEoplásicas"	BARLETTA CARRILLO CLAUDIA	Observacional	X
6	20-57	DETERMINACIÓN DE LA FRECUENCIA DE ALTERACIONES GENÉTICAS EN PACIENTES PERUANOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, INEN	ENRIQUEZ VERA DANIEL	Observacional	X

N°	CÓDIGO	PROTOCOLO	INV. PRINCIPAL	CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN	SEPTIEMBRE 16-20
7	20-58	ENFERMEDAD INJERTO CONTRA HUÉSPED EN LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA: REPORTE DE CASO	LUZ ARACELLY CAMACH RUIEDA	Observacional	X
8	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)".	DIANA PORTILLO ALVAREZ	Observacional	X

N°	CÓDIGO	PROTOCOLO	INV. PRINCIPAL	CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN	NOVIEMBRE 11-15
9	23-42	LA HOSPITALIZACIÓN DE NIÑOS Y NIÑAS: AFECTACIONES EN LA CONSTRUCCIÓN DE SU IDENTIDAD Y EN EL PROCESO DE INCLUSIÓN EDUCATIVA.	JULISSA ANAYA ESPINOZA	Observacional	X
10	23-36	CARACTERÍSTICAS CLINICO PATOLOGICAS DE PACENTES CON MELANOMA MALIGNO CUTANEO DE TRONCO Y EXTREMIDADES ATENDIDOS EN EL INEN DEL 2010AL 2019" INEN 22-36	GONZALO ZIEGLER RODRIGUEZ	Observacional	X



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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

VI. PRESUPUESTO

Las actividades programadas en el presente plan se encuentran articuladas a las actividades operativas de la Matriz del Plan de Gestión Administrativa del centro de costo Departamento de Investigación, que es parte del Plan Operativo Institucional, por lo que, los requerimientos de bienes y servicios necesarios para llevar a cabo dichas actividades serán financiadas con cargo a los recursos de la entidad y de acuerdo a la disponibilidad presupuestal, el cual se ejecutarían en la siguiente estructura funcional programática:

Categoría Presupuestal	Producto	Actividad
9002 asignaciones Presupuestarias que No Resultan en Productos (APNOP)	3999999 sin Producto	5000913 investigación y Desarrollo



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



PERÚ

Sector Salud

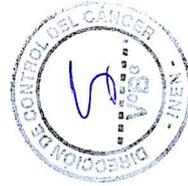
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

VII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DE ENERO A DICIEMBRE POR CIEI -INEN- 2024

N°	OBJETIVO ACTIVIDAD/TAREA	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	RESPONSABLE
1	OBJETIVO 01 Programar las actividades del procedimiento de revisión y aprobación de protocolos de investigación y enmienda 1.1. Realización de sesiones de evaluación de protocolo													Secretaría Técnica
2	OBJETIVO 02 Definir las actividades y programación de la(s) supervisión(es) que se realicen al centro de investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2.1. Evaluación mediante la lista de verificación													Secretaría Técnica
3	OBJETIVO 03 Comprobar que el protocolo de investigación aprobado y enmiendas cumplan con lo establecido en la normativa vigente, mediante el cronograma de supervisión de protocolos de investigación. 3.1. Supervisión de protocolos 3.2. Conformación de equipos de supervisión. 3.3. Supervisión de protocolos de investigación. 3.4 Desarrollo del Formato para CIEI para la supervisión de ensayos clínicos autorizados por el INS. Anexo 18.													Secretaría Técnica/Equipo del CIEI



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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Se desarrolla el Anexo de Supervisión N° 18 que se presenta a continuación

ANEXO DE SUPERVISIÓN N° 18:

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 por 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 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 al IP o coinvestigador designado. Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (pueden enviarla escaneada y físico), 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; 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

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.
----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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



PERÚ

Ministerio de Salud



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

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 <input type="checkbox"/> 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
III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN			
INVESTIGADOR 1			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	Investigador Principal
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 2			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	Sub Investigador



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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Form containing sections for Investigador 3, 4, and 5, with fields for names, professions, and training. Includes a section for the principal investigator's presence and a blue section for the interview with a list of topics to be discussed.



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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

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	Observaciones:	
		Fecha:		
		Versión:		
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
		Fecha:		
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
		Fecha:		
		Versión:		
Última versión del Manual del Investigador	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
		Fecha:		
		Versión:		
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
		Fecha VI:		
		Fecha VU:		
Póliza de seguro vigente	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
		Fecha:		
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
		Fecha:		
Último informe de avance presentado al CIEI	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
		Fecha:		
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
		Fecha:		
		Versión:		
Dos últimas notificaciones de EAS	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
		Fecha:		
Última notificación de desviaciones	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
		Fecha:		



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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN			
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, pero sin llaves. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, y con 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:			
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:			
VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)			
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.		



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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

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:			
VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)			
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"/>
	<input type="checkbox"/>	Aire acondicionado.	<input type="checkbox"/>
Observaciones:			
Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/>	Certificados de mantenimiento vigentes.	Observaciones:
	<input type="checkbox"/>	Hoja de control de limpieza de ambientes.	
Centro de Toma de Muestras: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/>	No.	Condiciones:
	<input type="checkbox"/>	Sí.	
Observaciones:			
IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)			
N° de SI tamizados:		Observaciones:	
N° de SI enrolados:		Observaciones:	
N° de SI signados al tratamiento:		Observaciones:	



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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

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 beneficiaros 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:

- VIII. 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.
- IX. 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.).
- X. 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.
- XI. 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:			



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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

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 asentimiento 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:	
¿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:	



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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Table with 4 columns: Question, Yes/No options, Observations, and empty space. Rows include questions about medication documentation, registration of procedures, original records, adverse events, contraceptive methods, and reimbursement.

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

Table with 2 columns: Equipment of the CI (Equipamiento del CI) and a list of emergency measures such as suspending the study, enrolling, risk mitigation, and providing protection.



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 DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

	<p>Se reemplazó las visitas presenciales al Sujeto de Investigación por vía telefónica</p> <p>Se realizó seguimiento del Sujeto de Investigación vía telefónica</p> <p>El equipo de investigación se reúne vía virtual</p> <p>Se dispuso medidas en caso EAS del Sujeto de Investigación</p> <p>IP se comunica permanente con el monitor y su CIEI</p> <p>Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de <input type="checkbox"/> investigación</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CIEI

Hallazgos:	<input type="checkbox"/>
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

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 secretaría 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
Lima - Perú