



PERÚ

Ministerio de
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"

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

MEMORIA ANUAL 2023

DR. JUVENAL SÁNCHEZ LIHÓN

Presidente

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN**

LIMA-PERÚ

2023



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



PERÚ

Ministerio de
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"

MEMORIA ANUAL 2023

I.- PRESENTACIÓN

Los Comités de Ética tienen como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la dignidad y bienestar de la persona que son sujetos de investigación, basándose en los principios éticos de los diversos marcos legales en los que se regula la participación de los sujetos humanos en experimentación, tanto a nivel nacional como internacional. Por lo general, los comités de ética, se conforman por miembros titulares y alternos, consultores y por miembros de la comunidad; su trabajo se realiza sin remuneración (en la mayoría de los casos) y no tienen ningún interés en el resultado de los protocolos que se revisan. La independencia y objetividad deben ser de suma importancia además que deben contar con cierta experiencia y conocimientos en las ciencias involucradas y los principios éticos que se aplicarán. Los miembros deben contar con una formación continua y mantenerse actualizados en los tópicos emergentes en la ética de la investigación.

Nuestro comité tiene como base legal las normas nacionales e internacionales, entre ellas la Ley N° 26842. Ley General de Salud, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud y dispone que la investigación experimental con personas se rija por la legislación especial sobre la materia y los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, así como las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados. En ese sentido, los ensayos clínicos con productos farmacéuticos y dispositivos médicos se encuentran regulados por el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, el Reglamento de Ensayos Clínicos, que en su Artículo 59, indica que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI, estos a la vez deberán gozar de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica. En ese contexto, con Resolución Jefatural N° 264-2023-J/INEN, se reconfirma el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI – INEN), que está constituido por un Presidente, una Secretaria Técnica, Miembros Titulares, Miembros Alternos y entre ellos profesionales con pericia científica en el campo de la salud, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia en asuntos éticos, pericia en asuntos legales, representantes de la comunidad y una secretaria administrativa. Asimismo, con Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA se aprobó el Documento Técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos, el cual tiene como finalidad promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética.

Este comité, es un órgano multidisciplinario, sin fines de lucro, independiente y autónomo en la toma de sus decisiones, que tiene como responsabilidad principal la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, mediante la revisión, oportuna y con independencia, en los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas. Se encuentra registrado en el Instituto Nacional de Salud (RCEI-8) y en la Oficina de Protección de Investigaciones Humanas (IRB00003524).



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

**PERÚ**Ministerio de
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES**
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Entonces el CIEI-INEN, cambió y mantiene su reunión mensual de forma mixta, manteniendo los acuerdos que se toman (por consenso o por mayoría) y que tienen carácter vinculante, es decir, que deben ser aplicados por los miembros para los investigadores de los proyectos de investigación y que llegan al comité.

Con el objetivo de transparencia, se resume en el presente documento, las actividades realizadas en el transcurso de año 2023, a fin de que constituya una herramienta de mejora continua.

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

Al cierre del año 2023, los miembros del CIEI-INEN, son los siguientes:

N°	NOMBRES	CARGO	DESIGNACIÓN	
			INICIO	FIN
1	M.C. Juvenal A. Sánchez Lihón	Presidente	22/07/2014	A la fecha
2	Mg. Carmen Núñez Teran	Miembro Titular Secretaria Técnica	01/01/2023	A la fecha
3	M.C. Antonio Wachtel Aptowitz	Miembro Titular	26/06/2017	A la fecha
4	Sra. Charlotte Kruger Salazar de Larco	Miembro Titular	19/11/2007	A la fecha
5	Mg. Myriam Linares Jara	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
6	Lic. Mónica Meneses La Riva	Miembro Titular	12/11/2020	A la fecha
7	Mg. Giovanna A. Galarza Torres	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
8	Abog. Fernando Pacheco Neyra	Miembro Titular	24/10/2018	A la fecha
9	Sra. Myrna Elías de Aspillaga	Miembro Alterno	01/07/2019	13 de septiembre 2023 retiro
10	Lic. María Cabanillas Chávez	Miembro Alterno	12/11/2020	A la fecha
11	Q.F. Martha Estacio Huamán	Miembro Alterno	01/10/2019	A la fecha



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

**PERÚ**Ministerio de
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"**
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

12	M.C. Cristhian Jesús López Quispe	Miembro Alterno	25/10/2022	A la fecha
13	Blga Marlene Núñez Salinas	Miembro Alterno	27/03/2023	A la fecha
14	Blga. Dayana Melissa Montañez Liñan	Miembro Alterno	27/03/2023	Termino
15	Mg. Mirian Manrique Cárdenas	Miembro Titular	12/11/2020	A la fecha

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

Nº	NOMBRES	CARGO	% de asistencia	Período de asistencia 2023
1	M.C. Juvenal A. Sánchez Lihón	Presidente	100%	Enero a diciembre
2	Mg. Carmen Núñez Teran	Miembro Titular Secretaria Técnica	100%	Enero a diciembre
3	M.C. Antonio Wachtel Aptowitz	Miembro Titular	100%	Enero a diciembre
4	Mg. Giovanna A. Galarza Torres	Miembro Titular	73%	Enero a diciembre
5	Sra. Charlotte Kruger Salazar de Larco	Miembro Titular	82%	Enero a diciembre
6	Abog. Fernando Pacheco Neyra	Miembro Titular	50%	Enero a diciembre
7	Mg. Myriam Linares Jara	Miembro Titular	40%	Enero a diciembre
8	Dra. Mónica Meneses La Riva	Miembro Titular	45%	Enero a diciembre
9	Sra. Myrna Elías de Aspillaga	Miembro Alterno	70%	Enero a diciembre
10	Q.F. Martha Estacio Huamán	Miembro Alterno	27%	Enero a diciembre
11	Dra. María Cabanillas Chavez	Miembro Alterno	60%	Enero a diciembre
12	M.C. Cristhian López Quispe	Miembro Alterno	60%	Enero a diciembre
13	Blga. Marlene Núñez Salinas	Miembro Alterno	90%	Marzo a Diciembre



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

**PERÚ**Ministerio de
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"**
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

14	Blga. Dayana Melissa Montañez Liñan	Miembro Alterno	20%	Abril a Junio
15	Mg. Mirian Manrique Cárdenas	Miembro Titular	80%	Enero a Diciembre

III.- CALENDARIO DE SESIONES 2023 (Publicada en la página web del CIEI-INEN)

FECHA DE RECEPCIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	SESIÓN DEL CIEI (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 - 20 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
Lima – Perú

**PERÚ**Ministerio de
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades NeoplásicasDECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"**IV.- LISTA DE PROYECTOS APROBADOS**

Nº	CÓDIGO	TÍTULO	TIPO
1	23-02	DESENLACES DE LOS PACIENTES CON LEUCEMIA LINFÁTICA AGUDA EN RECAÍDA TRATADOS EN UN CENTRO DE REFERENCIA DE CÁNCER DURANTE EL 2018 -2019	OBSERVACIONAL
2	22-67	ESTILOS DE HUMOR Y BIENESTAR PSICOLÓGICO EN PADRES CON NIÑOS DIAGNOSTICADOS CON UNA ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE UN HOSPITAL DE LIMA METROPOLITANA	OBSERVACIONAL
3	23-18	UN ESTUDIO DE FASE II, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO DE RO7247669 COMBINADO CON NAB-PACLITAXEL COMPARADO CON PEMBROLIZUMAB COMBINADO CON NAB- PACLITAXEL EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO NO TRATADO PREVIAMENTE, PD-L1 POSITIVO, LOCALMENTE AVANZADO E IRRESECABLE O METASTÁSICO	ENSAYO CLINICO
4	23-20	PROTOCOLO D8531C00002 (CAMBRIA-1): ESTUDIO DE FASE III, ABIERTO, ALEATORIZADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA TERAPIA EXTENDIDA CON CAMIZESTRANT (AZD9833, UN DEGRADADOR SELECTIVO DEL RECEPTOR DE ESTRÓGENO ORAL DE NUEVA GENERACIÓN) EN COMPARACIÓN CON LA TERAPIA ENDOCRINA ESTÁNDAR (INHIBIDOR DE LA AROMATASA O TAMOXIFENO) EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TEMPRANO ER+/HER2- Y UN RIESGO INTERMEDIO O ALTO DE RECURRENCIA QUE HAN COMPLETADO LA TERAPIA LOCALREGIONAL DEFINITIVA Y AL MENOS 2 AÑOS DE TERAPIA ENDOCRINA ADYUVANTE ESTÁNDAR SIN RECURRENCIA DE LA ENFERMEDAD	ENSAYO CLINICO
5	23-13	FACTORES PRONÓSTICOS EPENDIMOMAS EN NIÑOS ADOLESCENTES EN UN HOSPITAL DE REFERENCIA NACIONAL DE CÁNCER EN PERÚ	OBSERVACIONAL
6	23-19	PROTOCOLO S2010 ESTUDIO ALEATORIZADO FASE III COMPARANDO EL MONITOREO ACTIVO DE SÍNTOMAS MÁS LA EDUCACIÓN DEL PACIENTE VERSUS SOLO LA EDUCACIÓN DEL PACIENTE PARA MEJORAR LA PERSISTENCIA CON TERAPIA ENDOCRINA EN MUJERES JÓVENES CON CÁNCER DE MAMA EN ESTADIO I-III (ASPEN)	ENSAYO CLINICO
7	23-22	RECOLECCIÓN PROSPECTIVA DE LAS DIVERSAS PRESENTACIONES DE TUMORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC) EN PERÚ.	OBSERVACIONAL

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

**PERÚ**Ministerio de
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”**

8	23-23	BARRERAS PARA EL DIAGNÓSTICO OPORTUNO Y LA DERIVACIÓN DE NIÑOS Y ADOLESCENTES CON TUMORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC) EN PERÚ: UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DE MÉTODOS MIXTOS	OBSERVACIONAL
9	23-17	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, MULTINACIONAL, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA INMUNOGENICIDAD DE MB12 (BIOSIMILAR PROPUESTO DE PEMBROLIZUMAB) FRENTE A KEYTRUDA® EN SUJETOS CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO DE CÉLULAS NO ESCAMOSAS EN ESTADIO IV	ENSAYO CLINICO
10	23-25	ESTUDIO AVANZAR DE FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, GLOBAL DE DATOPOTAMAB DERUXTECAN (DATO-DXD) EN COMBINACIÓN CON DURVALUMAB Y CARBOPLATINO VERSUS PEMBROLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADA O METASTÁSICA SIN ALTERACIONES GENÓMICAS PROCESABLES	ENSAYO CLINICO
11	23-12	PERCEPCIÓN DE LOS PACIENTES ONCOLÓGICOS EN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA SOBRE EL CUIDADO HUMANIZADO DE ENFERMERÍA EN UN INSTITUTO ESPECIALIZADO LIMA 2022 INEN 23-12	OBSERVACIONAL
12	22-36	CARACTERÍSTICAS CLÍNICO PATOLÓGICAS DE PACIENTES CON MELANOMA MALIGNO CUTÁNEO DE TRONCO Y EXTREMIDADES ATENDIDOS EN EL INEN DEL 2010 AL 2019” INEN 22-36	OBSERVACIONAL
13	22-11	CARACTERÍSTICAS CLÍNICO PATOLÓGICAS DE LOS PACIENTES CON PATOLOGÍA MAMARIA SOMETIDOS A BIOPSIA CON AGUJA GRUESA EN EL INEN DURANTE EL AÑO 2019” INEN 22-11	OBSERVACIONAL
14	23-34	AUTOEFICACIA PARENTERAL DE CUIDADORES DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON CÁNCER Y FACTORES PSICOSOCIALES ASOCIADOS A LA ATENCIÓN OPORTUNA EN CASO DE NEUTROPENIA FEBRIL	OBSERVACIONAL



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

**PERÚ**Ministerio de
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES**
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

15	23-42	LA HOSPITALIZACIÓN DE NIÑOS Y NIÑAS: AFECTACIONES EN LA CONSTRUCCIÓN DE SU IDENTIDAD Y EN EL PROCESO DE INCLUSIÓN EDUCATIVA.	OBSERVACIONAL
16	23-16	ESTIMACIÓN DE MALIGNIDAD CON EL MODELO PREDICTOR DE REGISTRO DE HERDER EN NÓDULO PULMONAR SOLITARIO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS EN LOS AÑOS 2023-2024.	ENSAYO OBSERVACIONAL
17	23-45	ESTUDIO DE PRUEBA DE CONCEPTO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LOS TRATAMIENTOS MEDIANTE LA OBSERVACIÓN DE LA ENFERMEDAD RESIDUAL MÍNIMA UTILIZANDO ADNtc EN POBLACIÓN CON CÁNCER DE MAMA EN ESTADIO TEMPRANO POSITIVO PARA HR/negativo PARA HER2	ENSAYO CLINICO
18	23-28	ESTUDIO CLÍNICO DE PEMBROLIZUMAB (MK- 3475) PARA EVALUAR LOS BIOMARCADORES PREDICTIVOS EN PARTICIPANTES CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS (KEYNOTE 158) INEN 23-28	ENSAYO CLINICO
19	23-49	PROTOCOLO C044657 "UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA, QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE GIREDESTRANT EN COMPARACIÓN CON FULVESTRANT, AMBOS COMBINADOS CON UN INHIBIDOR DE CDK4/6, EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO RECEPTOR DE ESTRÓGENO POSITIVO Y HER2 NEGATIVO CON RESISTENCIA A TERAPIA ENDOCRINA ADYUVANTE PREVIA" INEN 23-49	ENSAYO CLINICO
20	23-46	DESARROLLO Y EVALUACION DE UN PLAN DE ESTUDIO PARA ENSEÑAR EL RECONOCIMIENTO DE SIGNOS Y SINTOMAS RELACIONADAS CON TUMORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL EN PACIENTES PEDIATRICOS.	OBSERVACIONAL
21	23-09	GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO Y DESEMPEÑO LABORAL DE ENFERMERAS DE SALA DE OPERACIONES DEL INEN 2023.	OBSERVACIONAL
22	21-43	ESTUDIO ALEATORIZADO, DE FASE 3, DE ETIQUETA ABIERTA PARA INVESTIGAR LA FARMACOCINÉTICA Y LA SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB POR VÍA SUBCUTÁNEA FRENTE A PEMBROLIZUMAB POR VÍA INTRAVENOSA, ADMINISTRADO CON QUIMIOTERAPIA DE DOBLETE DE PLATINO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS ESCAMOSO O NO ESCAMOSO METASTÁSICO. INEN 21-43	ENSAYO CLINICO
23	21-11	PROTOCOLO: MK 7684A-003, "ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO DE MK-7684 CON PEMBROLIZUMAB COMO COFORMULACIÓN (MK-7684A) FRENTE A MONOTERAPIA CON PEMBROLIZUMAB COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PARTICIPANTES	ENSAYO CLINICO

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

**PERÚ**Ministerio de
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES**
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

		CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS METASTÁSICO POSITIVO PARA PD-L1”. INEN 21-11 PROTOCOLO: MK 7684A003, “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de MK-7684 con	
24	22-19	PROTOCOLO D9078C00001: UN ESTUDIO INTERNACIONAL MULTICÉNTRICO DE FASE III, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, DE DURVALUMAB MÁS OLECLUMAB Y DURVALUMAB MÁS MONALIZUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP) LOCALMENTE AVANZADO (ESTADIO III), NO RESECABLE, QUE NO HAN PROGRESADO DESPUÉS DE LA QUIMIOTERAPIA SIMULTÁNEA DEFINITIVA A BASE DE PLATINO (PACIFIC-9	ENSAYO CLINICO
25	21-13	ESTUDIO FASE III DE TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) CON O SIN PERTUZUMAB VERSUS TAXANO , TRASTUZUMAB Y PERTUZUMAB COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA DEL CÁNCER DEMAMA METASTÁSICO HER2 POSITIVO (DESTNY-BREAST09)”	ENSAYO CLINICO
26	23-40	RELACIÓN ENTRE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN EN PACIENTES ONCOLÓGICOS ÁREA DE CUIDADOS PALIATIVOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS.	ENSAYO OBSERVACIONAL
27	20-82	PROTOCOLO: D910GC00001. UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE DURVALUMAB NEOADYUVANTEADYUVANTE Y QUIMIOTERAPIA FLOT SEGUIDO POR DURVALUMAB ADYUVANTE EN LOS PACIENTES CON CÁNCER GÁSTRICO Y DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA OPERABLE (GC/GEJC) (MATTERHORN).	ENSAYO CLINICO
28	18-05	PROTOCOLO MO39485/ LACOG 0615: ESTUDIO PARA OBSERVAR LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES, LOS PATRONES DE TRATAMIENTO Y LOS DESENLACES EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADO EN AMÉRICA LATINA	ENSAYO CLINICO
29	23-43	NIVEL DE CONOCIMIENTO Y PRÁCTICAS EN LA MANIPULACIÓN DE AGENTES CITOSTÁTICOS EN EL ÁREA DE QUIMIOTERAPIA AMBULATORIA EN UN INTITUTO ESPECIALIZADO DE LIMA 2022.	ENSAYO OBSERVACIONAL
30	20-38	MK5684-003-00. ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA DE MK-5684 FRENTE A TRATAMIENTO ALTERNATIVO CON CETATO DE ABIRATERONA O ENZALUTAMIDA ENPARTICIPANTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METATÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN (MCRPC) PREVIAMENTE TRATADOS CON UN AGENTE HORMONAL DE NUEVA GENERACIÓN (NHA)Y QUIMIOTERAPIA DE TAXANOS.	ENSAYO CLINICO
31	23-53	PERFIL INFLAMATORIO EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA Y SU ASOCIACIÓN CON EL VALOR PRONÓSTICO DE LA ENFERMEDAD	ENSAYO OBSERVACIONAL

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

**PERÚ**Ministerio de
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades NeoplásicasDECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

32	2023-054	ESTUDIO ABIERTO, ALEATORIZADO, CONTROLADO, DE FASE 3 DEL DISITAMAB VEDOTINNA EN COMBINACIÓN CON EL PEMBROLIZUMAB FRENTE A LA QUIMIOTERAPIA EN SUJETOS CON CARCINOMA UROTELIAL LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO SIN TRATAMIENTO PREVIO CON EXPRESIÓN DE HER2 (IHC 1 + Y SUPERIOR)	ENSAYO CLINICO
----	----------	---	----------------

V.- SUPERVISIÓN INTERNA DE ENSAYOS CLÍNICOS

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

- 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
 - MC.Cristhian Jesús López Quispe

EQUIPO 1	Marzo
Dr. Cristhian Jesús López Quispe Q.F. Martha Estacio Huamán	13 AL 17
Mg. Carmen Nuñez Teran	
EQUIPO 2	Junio
Dr. Edgar Amorin Kajatt Sra. Myrna Elías de Aspillaga	12 AL 16
Mg. Carmen Nuñez Teran	
EQUIPO 3	Setiembre
Dr. Edgar Amorin Kajatt Q.F. Martha Estacio Huáman	11 AL 15
Mg. Carmen Nuñez Teran	
EQUIPO 4	Noviembre
Dr. Edgar Amorin Kajatt Sra. Miyrna Elías de Aspillaga	13 AL 17
Mg. Carmen Nuñez Teran	



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

**PERÚ**Ministerio de
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES**
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Se realizaron 13 supervisiones en el año 2023 entre protocolos clínicos y observacionales, que a continuación detallamos.

Nº	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 IPILIMUMAB O NIVOLUMAB	MONTENEGRO BELTRAN PAOLA		X			



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



PERÚ

Ministerio de 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"

		EN COMBINACION CON OXALIPLATINO MÁS FLUOROPIRIMIDINA VERSUS OXALIPLATINO MÁS FLUOROPIRIMIDINA 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).	VALDIVIEZ O 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).	VALDIVIEZ O 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	CASTAÑED A ALTAMIRA NO CARLOS	FASE III		X		
7	18-13	UN ESTUDIO DE EXTENSIÓN, ABIERTO, MULTICÉNTRICO DE TRASTUZUMAB EMTANSINA ADMINISTRADO COMO	QUINTANA TRUYENQU E SHIRLEY			X		



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



PERÚ

Ministerio de 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"

		AGENTE ÚNICO O EN COMBINACIÓN CON OTRAS TERAPIAS CONTRA EL CÁNCER EN PACIENTES INCLUIDOS PREVIAMENTE EN UN ESTUDIO DE TRASTUZUMAB EMTANSINA PATROCINADO POR GENENTECH Y/O F.HOFFMAN-LA ROCHE LTD					
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, IRRESECABLE O METASTASICO, HER2 NEGATIVO SIN TRATAMIENTO PREVIO (KEYNOTE-859)	CASTRO OLIDEN VICTOR			X	
9	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)	OLIVERA HURTADO DE MEDOZA	FASE III			X
10	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	VASQUEZ CHAVEZ JULE	FASE III			X



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



PERÚ

Ministerio de
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”**

		O T RECIDIVANTE/RESISTENT E O LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA EN PRIMERA O SEGUNDA RECAÍDA”						
11	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
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima – Perú

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

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

PROTOCOLOS OBSERVACIONALES

N°	CÓDIGO	PROTOCOLO	INV. PRINCIPAL	CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN	MARZO 13-17	JUNIO 12-16	SETIEMBRE 11-15
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	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



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



PERÚ

Ministerio de
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"

VI. RESUMEN DE LAS CAPACITACIONES DEL CIEI- INEN

1. Simposio: "XIV Encuentro Nacional e Internacional sobre avances en Ensayos Clínicos y Ética en la Investigación Oncológica, Consentimiento Informado", 29 de setiembre de 2023, realizado vía plataforma Zoom del INEN. Cuyo programa de detalla a continuación, el mismo que contó con 520 asistentes.
2. A continuación, les presentamos el programa del curso.

SIMPOSIO: XIV Encuentro Nacional e Internacional sobre avances en Ensayos Clínicos y Ética en la Investigación Oncológica, Consentimiento Informado",	
ORGANIZADO POR EL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION-DICON/INEN COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN/INEN LUGAR: PLATAFORMA ZOOM DEL INEN DÍA: LUNES 29 DE SETIEMBRE DEL 2023 HORARIO: 08.00hrs a 15:00hrs	
Ceremonia de Inauguración	
08:00 – 08:10	Dr. Juan Carlos haro Varas Director Ejecutivo del Departamento de Investigación – INEN
08:10 – 08:20	Dr. Juvenal Sánchez Lihón Comité Institucional de Ética en Investigación – INEN
08:20 – 08.30	Dr. Francisco Enrique Berrospi Espinoza Jefe Institucional del INEN
<u>DESARROLLO DE PONENCIAS</u>	
08:30 – 09:00	"Condicion Humana y enfermedad en la ética de Investigación" Dr. Yordanis enriquez-Canto Director del Departamento de Investigacion- Facultad de ciencias de la salud— Universidad Catolica Sedes Sapientiea
09:00 - 09:30	"Lineas de Investigacion Oncologica de prioridad Nacional" Dr. Victor Castro Oliden



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



PERÚ

Ministerio de
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"

Director General de la Dirección de Medicina -INEN

- 09:30 - 10:00 **"Investigacion Omica"**
Dr. Estephan Bertani
Director de Investigación del Instituto de Investigación para el Desarrollo (IRD)
Francia.
- 10:00 – 10:30 **"Últimas Tendencias Quirúrgicas en la Investigación Oncológica"**
M.C. Gabriela Calderón Valencia.
Presidente de la Sociedad Peruana de Mitología. 2023-2024
- 10:30-11:00 **"Plataforma de ensayos Clínicos en Investigación Oncológica. Enfoque Americano.**
Dr. Ignacio Wistuba
Director del Departamento de Patología Molecular Traslacional Universidad de Texas. MD Andersosn Cancer Center.
- 11:00-11:30 **"Financiamiento para Proyectos de Investigación aplicada en materia oncológica- Perspectiva Pro CIENCIA**
Dr. Juan Martin Rodríguez Rodríguez
Director Ejecutivo Pro CIENCIA CONCYTEC
- 12:30-13:00 **"Actualización de la Normatividad de ensayos clínicos y su Modificatoria"**
Dra. Yamilee Hurtado roca
Director de Investigación e Innovación en salud
- 13:00-13:30 **"Aspectos Éticos en el consentimiento Informado en Investigación biomédica".**
Dra . Liliana virginia Siede
Argentina
- 13:30-14:00 **"Consideraciones Éticas en el Desarrollo de proyectos de investigación con niños, niñas y adolescentes"**
Mg. Ana Marissa Trigoso Obando.
Especialista en ética de la Investigación e Integridad Científica
Docente e Investigadora de la PUCP
- 14:00-14:30 **"La investigación con Muestras biológicas. Nuevo Modelo en Bioética"**
Dr. Sandro Casavilca zambrano.
Past-Presidente de la Asociacion Peruana de Patólogos- Miembro regular de la United State & Canadian academy of Pathology"



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



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



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

- | | |
|-------------|--|
| 14:30-15:00 | “Avances en ensayos clínicos en el Perú”
Mg. Joseph Pinto Oblitas.
Biólogo Molecular experto en la Biología del cáncer de Mama. |
| 15:00-15:10 | CLAUSURA
Dr. Hugo Fuentes Rivera
Director Ejecutivo del Departamento de Investigación – INEN |

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

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

Mediante Resolución Jefatural N° 264-2023-J/INEN se Conformó el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, a la fecha contamos con 15 miembros en nuestro comité entre miembros titulares y miembros alternos.

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

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

Se incluyó al CIEI a ser incluido en el plan operativo institución desde el mes de junio del 2023.

Se equipó a la oficina del CIEI, con computadoras, impresora multifuncional a colores.

Se solicitó una plaza CAS para un una profesional a tiempo completo para el CIEI



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