



PERÚ

Ministerio de
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"

MEMORIA ANUAL

DR. JUVENAL SÁNCHEZ LIHÓN

Presidente

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN**

LIMA-PERÚ

2024



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

MEMORIA ANUAL 2024

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 compromiso en 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 serija 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 reconforma 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.

La justificación del comité es 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 realizara 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.

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



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

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).

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 2024, a fin de que constituya una herramienta de mejora continua.

II.- REGISTRO DE PARTICIPACIÓN EN LAS SESIONES DEL ORDINARIAS DEL CIEI-INEN

N°	MIEMBRO	CARGO	PERIODO	N° DE ASISTENCIAS	PORCENTAJE DE ASISTENCIAS
1	M.C. Juvenal A. Sánchez Lihón	Presidente	Ene-Dic	12	100%
2	Mg. Carmen Núñez Teran	Miembro Titular (Secretaria Técnica)	Ene-Dic	12	100%
3	M.C. Antonio Wachtel Aptowitz	Miembro Titular	Ene-Dic	11	92%
4	Mg. Giovanna A. Galarza Torres	Miembro Titular	Ene-Dic	11	92%
5	Mg. Mirian Manrique Cárdenas	Miembro Titular	Ene-Dic	10	83%
6	Sra. Charlotte Kruger Salazar de Larco	Miembro Titular	Ene-Dic	8	67%
7	Mg. Ricardo Mafalky Rodríguez Torres	Miembro Titular	Abr-Dic	5	56%
8	Jesus Collanque Pinto	Miembro Titular	Mar-Dic	5	50%
9	Dr. Edgar Amorin Kajatt	Miembro Titular	May-Dic	4	50%
10	Lic. Cecilia Muñoz Barabino	Miembro Titular	Abr-Dic	4	44%
11	Dra. Graciela Ávila Carrión	Miembro Titular	Jun-Dic	3	43%
12	Abog. Fernando Pacheco Neyra	Miembro Titular	Ene-Dic	4	33%
13	Daysi Dalmira Sanchez Padilla	Miembro Titular	Mar-Dic	3	30%
14	Janet Ofelia Guevara Canales	Miembro Alterno	Mar-Dic	6	60%
15	Dra. María Teresa Cabanillas Chávez	Miembro Alterno	Ene-Dic	7	58%
16	M.C. Cristhian Jesús López Quispe	Miembro Alterno	Ene-Dic	7	58%
17	Q.F. Martha Estacio Huamán	Miembro Alterno	Ene-Dic	5	42%
18	Blga. Marlene Núñez Salinas	Miembro Alterno	Ene-Dic	6	50%
19	Abog. Martha Liz Diaz Miranda	Miembro Alterno	Jun-Dic	5	42%
20	Sra. Gaby Cecilia Huamann de Vivero de Penano	Miembro Alterno	Jun-Dic	3	38%
21	Mg. Carmela Barrantes Serrano	Miembro Alterno	Jul-Dic	1	17%
22	Sonia Santiago Abregu	Miembro Alterno	Dic	1	100%



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

III.- CALENDARIO DE SESIONES 2024 (Publicada en la página web del CIEI-INEN)

FECHA DE RECEPCIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	SESIÓN DEL CIEI-INEN (Evaluación de Protocolos de Investigación)	ENTREGA DE CARTAS APROBADAS Y OBSERVADAS	ENTREGA DE CARTAS LEVANTAMIENTO 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

IV.- LISTA DE PROYECTOS APROBADOS ENERO -DICIEMBRE 2024

N°	CÓDIGO	TÍTULO	TIPO DE PROTOCOLO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SESIÓN
1	23-57	PROTOCOLO "SOBREVIDA GLOBAL EN PACIENTES CON CÁNCER DE CÉRVIX LOCALMENTE AVANZADO TRATADAS CON QUIMIOTERAPIA-RADIOTERAPIA CONCURRENTES SEGÚN RESPUESTA AL TRATAMIENTO"	OBSERVACIONAL	VLADIMIR VILLOSLADA TERRONES	1
3	23-71	PROTOCOLO "MANEJO DE CITOSTÁTICOS Y SU RELACIÓN ENTRE LA EXPOSICIÓN LABORAL Y LOS SÍNTOMAS FÍSICOS DE ENFERMERAS DEL ÁREA DE QUIMIOTERAPIA AMBULATORIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS".	OBSERVACIONAL	LIC. YDILFONSA LEÓN GUERE	1
4	24-04	PROTOCOLO "ACTIVIDAD FÍSICA Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES MASTECTOMIZADOS POR CÁNCER DE MAMA. INEN. 2023"	OBSERVACIONAL	KARLA BORJA CUCHO	1



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

5	23-66	PROTOCOLO "IMPACTO DE LA FISIOTERAPIA DESCONGESTIVA COMPLEJA EN LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON LINFEDEMA EN EL INEN, LIMA-2023".	OBSERVACIONAL	JHOAN REDIN PARIAN SUMARI	1
6	23-61	PROTOCOLO "ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA DE MK-5684 FRENTE A TRATAMIENTO ALTERNATIVO CON ACETATO DE ABIRATERONA O ENZALUTAMIDA EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN (MCRPC) QUE PROGRESÓ DURANTE O DESPUÉS DE UN TRATAMIENTO PREVIO CON UN AGENTE HORMONAL DE NUEVA GENERACIÓN (NHA)"	ENSAYO CLINICO	ZAIDA MORANTE CRUZ	1
7	23-63	PROTOCOLO "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO DE TIRAGOLUMAB MÁS ATEZOLIZUMAB COMPARADO CON PLACEBO MÁS ATEZOLIZUMAB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS COMPLETAMENTE EXTIRPADO EN ESTADIO IIB, IIIA, O IIIB SELECTO, PD-L1 POSITIVO, QUE HAN RECIBIDO QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE BASADA EN PLATINO".	ENSAYO CLINICO	.MIVAEOL OLIVERA DE MENDOZA	1
	23-28	ESTUDIO CLÍNICO DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) PARA EVALUAR LOS BIOMARCADORES PREDICTIVOS EN PARTICIPANTES CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS (KEYNOTE 158)	ENSAYO CLINICO	MARCO GÁLVEZ NIÑO	1
8	23-62	PROTOCOLO MK-3475-587-04: "UN ESTUDIO DE FASE 3, DE ETIQUETA ABIERTA, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO EN PARTICIPANTES QUE ACTUALMENTE ESTÁN EN TRATAMIENTO O EN SEGUIMIENTO EN ESTUDIOS QUE INCLUYEN PEMBROLIZUMAB".	ENSAYO CLINICO	.MIVAEOL OLIVERA DE MENDOZA	1
9	24-11	PROTOCOLO "RELACIÓN ENTRE COMPROMISO ORGANIZACIONAL Y COMPETENCIAS GERENCIALES DE LOS JEFES DE ENFERMERÍA DE UN INSTITUTO ESPECIALIZADO, LIMA". INEN 24-11".	OBSERVACIONAL	. IRIS MEZA HUAYNATES	2
10	24-05	PROTOCOLO "ESTIMULACIÓN MEDIANTE PRODUCTOS NATURALES DE LA SENSIBILIDAD DE CÉLULAS DE CÁNCER A LA INMUNOTERAPIA Y DESCUBRIMIENTO DE MARCADORES DE MICROAMBIENTE TUMORAL PREDICTIVOS DE INMUNOSENSIBILIDAD." INEN 24-05	OBSERVACIONAL	TATIANA VIDAURRE ROJAS	2
11	24-13	PROTOCOLO "Evaluación integral del proceso clínico, patológico, diagnóstico y terapéutico del cáncer gástrico: UN enfoque Teórico y practico" INEN 24-13.	OBSERVACIONAL	VICTOR CASTRO OLIDEN	3
12	24-09	"IMPACTO DEL APOYO SOCIAL Y EL AFRONTAMIENTO AL ESTRÉS EN EL NIVEL DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN EN PACIENTES CON CANCER GASTROINTESTINAL" inen 24-09	OBSERVACIONAL	ROGER ANGULO SALAS	3



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

13	24-17	PROTOCOLO "ENSAYO ALEATORIZADO DE NO INFERIORIDAD QUE COMPARA LA SUPERVIVENCIA GLOBAL DE PACIENTES MONITORIZADAS CON MONITORIZACIÓN DE LA ENFERMEDAD DIRIGIDA POR MARCADORES TUMORALES SÉRICOS (SERUM TUMOR MARKER DIRECTED DISEASE MONITORING, STMDDM) FRENTE A LA ATENCIÓN USUAL EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO HER-2 NEGATIVO CON RECEPTORES HORMONALES POSITIVOS". INEN 24	OBSERVACIONAL	TATIANA VIDAURRE ROJAS	3
14	24-18	ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA, MULTICÉNTRICO PARA COMPARAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE MK-2870 FRENTE AL TRATAMIENTO ELEGIDO POR EL MÉDICO PARA ADENOCARCINOMA GASTROESOFÁGICO AVANZADO/METASTÁSICO 3L+ (ADENOCARCINOMA GÁSTRICO, ADENOCARCINOMA DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA Y ADENOCARCINOMA ESOFÁGICO)". INEN 24.18	ENSAYO CLINICO	VICTOR CASTRO OLIDEN	3
15	24-26	CALIDAD DE VIDA DEL ADULTO MAYOR CON CÁNCER Y LA CALIDAD DEL CUIDADO QUE BRINDA LA ENFERMERA INSTITUTO ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, 2024	OBSERVACIONAL	LILY ANEDAÑO	4
16	24-35	HALLAZGOS IMAGENOLÓGICOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA EN CÁNCER DE MAMA EN EL INEN.	OBSERVACIONAL	FLOR DE MARÍA PÉREZ AUCCAPUCLLA	4
17	23-28	EVALUACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS, CLÍNICOPATOLÓGICAS Y TRATAMIENTO DE LA MICOSIS FUNGOIDE EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS LIMA-PERÚ	OBSERVACIONAL	LUZ ARACELLY CAMACHO RUEDA	4
18	24-28	CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y PATRONES DE TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN CHILE Y PERÚ	OBSERVACIONAL	MIVAEOL OLIVERA HURTADO DE MENDOZA	4
19	24-38	TÉCNICA DE RT-qPCR CON GENES DE REFERENCIA A PARTIR DE MUESTRAS DE TEJIDO TUMORAL DE CEREBRO DE PACIENTES CON GLIOMA DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (INEN).	OBSERVACIONAL	SANDRO CASAVILCA ZAMBRANO	5
20	24-36	SOBREVIDA GLOBAL EN PACIENTES CON CÁNCER GÁSTRICO EN EL PERÚ.	OBSERVACIONAL	ALESSANDRA ODET RAMOS SOTELO	5
21	24-20	CÁNCER CERVICAL: TERAPIA ADYUVANTE Y CIRUGÍA RADICAL) UN ENSAYO INTERNACIONAL ALEATORIO DE CIRUGÍA RADICAL SEGUIDA POR (QUIMIO)RADIACIÓN ADYUVANTE FRENTE A NINGÚN OTRO TRATAMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER CERVICAL EN ESTADIO TEMPRANO Y DE RIESGO INTERMEDIO.	OBSERVACIONAL	ALDO LOPEZ BLANCO	5
22	24-21	EFFECTO DEL ANTICOAGULANTE RESIDUAL ÁCIDO CITRATO DEXTROSA-A SOBRE LOS PARÁMETROS DE COAGULACIÓN EN DONANTES DE PLAQUETOFÉRESIS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL	LUZ KAREN CHUQUILLANQUI ASTO	5
23	24-46	NIVEL DE ALFABETIZACIÓN SANITARIA EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA AVANZADO EN UN INSTITUTO ESPECIALIZADO EN LIMA, DURANTE EL AÑO 2024". INEN 24-46	OBSERVACIONAL	SHARON RAFAELO YALTA	5

**PERÚ**Ministerio de
SaludInstituto 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"**

24	24-34	"CLIMA ORGANIZACIONAL EN RELACIÓN CON EL SÍNDROME DE BURNOUT Y LA PROCRASTINACIÓN LABORAL DEL PERSONAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA NUCLEAR DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS". INEN 24-34	OBSERVACIONAL	ABEL MONTESINOS MEZA	5
25	24-08	RELACIÓN DE LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES CON LOS SUBTIPOS DE CÁNCER DE MAMA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DURANTE EL AÑO 2024-2025". INEN 24-08	OBSERVACIONAL	LUIS ANTONIO SÁENZ VÁSQUEZ	5
26	24-40	PROTOCOLO "HETEROGENEIDAD CELULAR Y MICROAMBIENTE TUMORAL DEL CARCINOMA AMPULAR" INEN 24-40	OBSERVACIONAL	RAMIRO MANUEL FERNÁNDEZ PLACENCIA	5
27	24-44	"ANÁLISIS MULTIESPECTRAL PARA LA CARACTERIZACIÓN DEL MICROAMBIENTE TUMORAL COMO FACTOR PRONÓSTICO EN LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES ASOCIADOS A INFECCIONES EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - PERÚ". INEN 24-44	OBSERVACIONAL	SANDRO CASAVILCA	5
28	24-32	PROTOCOLO: "ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO PARA COMPARAR LA EFICACIA, FARMACOCINÉTICA, SEGURIDAD E INMUNOGENICIDAD ENTRE ABP 234 Y KEYTRUDA® (PEMBROLIZUMAB) EN SUJETOS CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS NO ESCAMOSAS AVANZADO O METASTÁSICO". INEN 24-32	ENSAYO CLINICO	LUIS MAS LÓPEZ	5
29	24-44	ANÁLISIS MULTIESPECTRAL PARA LA CARACTERIZACIÓN DEL MICROAMBIENTE TUMORAL COMO FACTOR PRONÓSTICO EN LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES ASOCIADOS A INFECCIONES EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - PERÚ	OBSERVACIONAL	SANDRO CASAVILCA	6
30	24-34	PROTOCOLO "CLIMA ORGANIZACIONAL EN RELACIÓN CON EL SÍNDROME DE BURNOUT Y LA PROCRASTINACIÓN LABORAL DEL PERSONAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA NUCLEAR DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS"	OBSERVACIONAL	ABEL MONTESINOS MEZA	6
31	24-46	NIVEL DE SATISFACCIÓN Y NIVEL DE ALFABETIZACIÓN SANITARIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO EN UN INSTITUTO ESPECIALIZADO EN LIMA, DURANTE EL AÑO 2024"	OBSERVACIONAL	SHARON RAFAELO YALTA	6
32	24-40	"HETEROGENEIDAD CELULAR Y MICROAMBIENTE TUMORAL DEL CARCINOMA AMPULAR"	OBSERVACIONAL	RAMIRO FERNÁNDEZ PLACENCIA	6
33	24-08	"RELACIÓN DE LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES CON LOS SUBTIPOS DE CÁNCER DE MAMA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DURANTE EL AÑO 2024-2025"	OBSERVACIONAL	LUIS ANTONIO SÁENZ VÁSQUEZ	6
34	24-52	PROTOCOLO " GENOTIPOS DEL VPH Y SU ASOCIACIÓN CON RESULTADOS CITOLÓGICOS E HISTOLÓGICOS CERVICALES EN MUJERES ASINTOMÁTICAS: UN ESTUDIO TRASVERSAL "	OBSERVACIONAL	GRISNERY MAQUERA TORRES	7



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

35	24-50	SENTIDO DE VIDA Y DESGASTE PROFESIONAL (BURNOUT) EN PERSONAL DE ENFERMERÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL	ALDO GUIMAS MAZZETTI	7
36	24-53	PROTOCOLO " ANALISIS COMPARATIVO DE LA SOBREVIDA GLOBAL EN PACIENTES CON CÁNCER AVANZADO AVANZADO DE CÉRVIX CON Y SIN NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA ATENDIDAS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS 2018-2022" INEN	OBSERVACIONAL	JANETH MIRELLA NAVARRO VERA	7
37	24-57	PROTOCOLO "EPIDEMIOLOGIA DE CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE LA CAVIDAD BUCAL EN PACIENTES ADULTOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "	OBSERVACIONAL	JAIME VERGARA MEJIA	7
38	24-31	FACTORES PRONÓSTICOS DE SOBREVIDA EN PACIENTES CON CARCINOMA ESCAMOSO DE ANO CON Y SIN VIH	OBSERVACIONAL	JACKELINE MACETAS	7
39	24-56	LDH ELEVADO COMO FACTOR PRONÓSTICO DE METÁSTASIS PULMONAR EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA DUCTAL "	OBSERVACIONAL	RICHARD ARICA LEÓN	7
40	24-33	CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS, CLÍNICO PATOLÓGICAS E IMAGENOLÓGICAS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DIAGNÓSTICO DE HEPATOCARCINOMA EN EL PERÍODO 2000- 2017 EN EL INEN	OBSERVACIONAL	MARÍA ESPINOZA HUAMAN	7
41	24-54	IMPACTO DE LA HIPERGLICEMIA SECUNDARIA A ESTEROIDES EN LOS RESULTADOS DE LA INDUCCIÓN EN PACIENTES CON LLA CELULAS B DE 15 a 39 AÑOS EN EL INEN 2014 - 2018"	OBSERVACIONAL	NATTALY TORRES VALDIVIA	7
42	24-59	SOBREVIDA DE NIÑOS Y ADOLESCENTES CON SARCOMA INDIFERENCIADO PRIMARIO DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: UN ESTUDIO MULTICENTRICO EN PERU"	OBSERVACIONAL	ROSDALI DIAZ CORONADO	7
43	24-61	ANÁLISIS DE LA SOBREVIDA Y EL PERFIL DE TOXICIDAD DEL RÉGIMEN TEMCAP COMO TERAPIA DE PRIMERA LÍNEA O SUBSECUENTE EN PACIENTES CON GEP-NET AVANZADO, NO RESECABLE Y/O PROGRESIVO. DATOS DEL MUNDO REAL DE UNA INSTITUCIÓN EN LATINOAMÉRICA.	OBSERVACIONAL	VICTOR PAITAN	7
44	24--10	ESTUDIO OBSERVACIONAL DEL COHORTE RETROSPECTIVO A NIVEL MUNDIAL QUE COMPARA LA CIRUGÍA CITORREDUCTORA PRIMARIA CON LA QUIMIOTERAPIA NEOADYUVANTE Y LA CIRUGÍA CITORREDUCTORA DE INTERVALO EN PACIENTES CON CARCINOMA DE OVARIO, TROMPAS DE FALOPIO Y PERITONEO ESTADÍO IIIB-IVB.	OBSERVACIONAL	BERNABÉ FORA CCHURA	7
45	24-58	10EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE OSIMERTINIB COMO PRIMERA Y SEGUNDA LÍNEA DE TRATAMIENTO EN PACIENTES PERUANOS CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS AVANZADO CON MUTACIÓN EGFR".	OBSERVACIONAL	MARCO GÁLVEZ NIÑO	7
46	24-57	EPIDEMIOLOGIA DE CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE LA CAVIDAD BUCAL EN PACIENTES ADULTOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL	JAIME VERGARA MEJIA	8



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

47	24-31	PROTOCOLO FACTORES PRONÓSTICOS DE SOBREVIDA EN PACIENTES CON CARCINOMA ESCAMOSO DE ANO CON Y SIN VIH	OBSERVACIONAL	JACKELINE MACETAS NUÑEZ	8
48	24-56	PROTOCOLO " LDH ELEVADO COMO FACTOR PRONÓSTICO DE METÁSTASIS PULMONAR EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA DUCTAL "	OBSERVACIONAL	RICHARD ARICA LEÓN	8
49	24-33	CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS, CLÍNICO PATOLÓGICAS E IMAGENOLÓGICAS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DIAGNÓSTICO DE HEPATOCARCINOMA EN EL PERÍODO 2000- 2017 EN EL INEN	OBSERVACIONAL	MARIA AMALIA ESPINOZA HUAMÁN	8
50	24-54	IMPACTO DE LA HIPERGLICEMIA SECUNDARIA A ESTEROIDES EN LOS RESULTADOS DE LA INDUCCIÓN EN PACIENTES CON LLA CELULAS B DE 15 a 39 AÑOS EN EL INEN 2014 – 2018"	OBSERVACIONAL	NATTALY LUCIA TORRES VALDIVIA	8
51	24-59	" SOBREVIDA DE NIÑOS Y ADOLESCENTES CON SARCOMA INDIFERENCIADO PRIMARIO DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: UN ESTUDIO MULTICENTRICO EN PERU"	OBSERVACIONAL	ROSADALI DIAZ CORONADO	8
52	24-61	ANÁLISIS DE LA SOBREVIDA Y EL PERFIL DE TOXICIDAD DEL RÉGIMEN TEMCAP COMO TERAPIA DE PRIMERA LÍNEA O SUBSECUENTE EN PACIENTES CON GEP-NET AVANZADO, NO RESECABLE Y/O PROGRESIVO. DATOS DEL MUNDO REAL DE UNA INSTITUCIÓN EN LATINOAMÉRICA	OBSERVACIONAL	VICTOR PAITAN AMARO	8
53	24-10	OBSERVACIONAL DEL COHORTE RETROSPECTIVO A NIVEL MUNDIAL QUE COMPARA LA CIRUGÍA CITORREDUCTORA PRIMARIA CON LA QUIMIOTERAPIA NEOADYUVANTE Y LA CIRUGÍA CITORREDUCTORA DE INTERVALO EN PACIENTES CON CARCINOMA DE OVARIO, TROMPAS DE FALOPIO Y PERITONEO ESTADÍO IIIB-IVB.	OBSERVACIONAL	BERNABÉ FORA CCHURA	8
54	24-58	EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE OSIMERTINIB COMO PRIMERA Y SEGUNDA LÍNEA DE TRATAMIENTO EN PACIENTES PERUANOS CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS AVANZADO CON MUTACIÓN EGFR".	OBSERVACIONAL	MARCO GÁLVEZ NIÑO	8
55	23-55	RESILIENCIA Y CAPACIDAD DEL AUTOCUIDADO DEL PACIENTE ONCOLÓGICO EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEADES NEOPLÁSICAS	OBSERVACIONAL	LIC.YULI OSORIO CALLE	9
56	24-69	SOBREVIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE CÉRVIX IV B SEGÚN SITIO DE METÁSTASIS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEADES NEOPLÁSICAS (INEN)".	OBSERVACIONAL	VLADIMIR VILLOSLADA	9
57	24-21	"FACTORES PRONÓSTICOS ASOCIADOS A RECURRENCIA EN LOS TUMORES PHYLLODES MALIGNOS: COHORTE RETROSPECTIVA DE LOS CASOS TRATADOS EN EL INSTITUTO DE ENFERMEADES NEOPLÁSICAS PERIODO 2000-2020".	OBSERVACIONAL	MARÍA LAURA RAMOS PEREZ	9
58	24-43	ANÁLISIS DE SOBREVIDA Y FACTORES PRONÓSTICOS DE LOS SARCOMAS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEADES NEOPLÁSICAS ENERO 2009 - DICIEMBRE 2023	OBSERVACIONAL	JIAN MARTÍN GALECIO	9



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

59	24-60	ÍNDICE DE DISCAPACIDAD CERVICAL EN PACIENTES DEL SERVICIO DE REHABILITACIÓN FÍSICA DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, 2024	OBSERVACIONAL	NICOLE STEFANY RUBIO TAPIA	9
60	24-68	ÁNGULO DE FASE ASOCIADO A LA CAPACIDAD FUNCIONAL Y EL ESTADO NUTRICIONAL EN PACIENTES CON CÁNCER AVANZADO EN MANEJO PALIATIVO DE UN HOSPITAL NACIONAL DE TERCER NIVEL, LIMA-2024" ..	OBSERVACIONAL	FLOR GISELA FLORES VELÁSQUEZ	9
61	24-71	"TALENTO HUMANO Y GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS CUIDADOS DE ENFERMERÍA EN UNIDADES CRÍTICAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (INEN) EN LIMA, 2024	OBSERVACIONAL	JUANA ISABEL ASENCIO LÓPEZ	9
62	24-63	CALIDAD DE VIDA DEL CUIDADOR PRIMARIO DEL PACIENTE ONCOPEDIATRICO HOSPITALIZADO EN UN HOSPITAL ONCOLÓGICO DE LIMA, 2024.	OBSERVACIONAL	MARIA ISABEL MENDOZA SILVA	10
63	24-75	CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES ACERCA DEL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS Y ULTRAPROCESADOS EN LOS USUARIOS QUE ASISTEN AL SERVICIO DE PREVENCIÓN DEL INEN, LIMA, 2024.	OBSERVACIONAL	YENNY LUZ CONDORI MEDINA	10
64	24-80	EFFECTIVIDAD DEL TELEMONITOREO Y NIVEL DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE ATENDIDO EN EL DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS.	OBSERVACIONAL	MÓNICA PATRICIA ALBAN RIVERO	10
65	24-77	NIVELES DE FUERZA DE PRENSIÓN PALMAR EN PACIENTES ONCOLÓGICOS DE UNIDADES CRÍTICAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS. LIMA. 2024	OBSERVACIONAL	ANGELA ANDREA CISNEROS SULCA	10
66	24-37	ASOCIACIÓN ENTRE EL NIVEL DE SEVERIDAD DE MUCOSITIS ORAL Y LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES ADOLESCENTES TRATADOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS SURQUILLO LIMA PERÚ EN EL 2023	OBSERVACIONAL	MARLENE MARIAM MEDINA HORNA	10
67	24-66	PROTOCOLO "ESTUDIO DE FASE III ABIERTO, ALEATORIZADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE CAMIZESTRANT (AZD9833), UNDEGRADADOR SELECTIVO DEL RECEPTOR DE ESTRÓGENO ORAL DE NUEVA GENERACIÓN EN COMPARACIÓN CON LA TERAPIA ADYUDANTE EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TEMPRANOER+/HER2- Y UN RIESGO INTERMEDIO-ALTO O ALTO FR RECURRENCIA QUE HAN COMPLETADO EL TRATAMIENTO LOCAL REGIONAL DEFINITIVO Y NO TIENE EVIDENCIA DE ENFERMEDAD".	ENSAYO CLINICO	DRA. ZAIDA MORANTE CRUZ	10

68	24-64	ESTUDIO CLÍNICO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB SUBCUTÁNEO COFORMULADO CON HIALURONIDASA (MK-3475A) FRENTE A PEMBROLIZUMAB INTRAVENOSO, EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE PARTICIPANTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS METASTÁSICO CON TPS DE PD-L1 MAYOR O IGUAL QUE 50%	ENSAYO CLINICO	NATALIA ISABEL VALDIVIEZO LAMA	10
69	19-120	PROTOCOLO: "UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO DE DURVALUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA Y BEVACIZUMAB, SEGUIDO DE MANTENIMIENTO CON DURVALUMAB, BEVACIZUMAB Y OLAPARIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO AVANZADO RECIENTEMENTE DIAGNÓSTICADOS (DUO-O)."	ENSAYO CLINICO	NATALIA ISABEL VALDIVIEZO LAMA	10
70	24-74	PROTOCOLO " FACTORES QUE AFECTAN A LA INCRIPCIÓN EN ENSAYOS QUIRÚRGICOS EN CIRUGIA GINECOLOGICA"	OBSERVACIONAL	DR. ALDO LOPEZ BLANCO	11
71	24-79	PROTOCOLO "CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL PERSONAL DE ENFERMERIA DE LA UPSS 3 E –ADOLESCENTES -INEN 2024"	OBSERVACIONAL	ZOILA GARCIA FERREYRA	11
72	24-85	PROTOCOLO "RELACIÓN ENTRE EL CLIMA ORGANIZACIONAL DE TECNOLOGOS DE RADIOTERAPEUTA Y SATISFACCION DEL USUARIO EXTERNO DE TELETERAPIA EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD NIVEL III-2 LIMA2024"	OBSERVACIONAL	ITALA SEQUEIROS PALOMINO	11
73	24-82	PROTOCOLO "RELACIÓN ENTRE VALORACIÓN NUTRICIONAL ANTROPOMÉTRICA, BIOQUÍMICA Y ESTANCIA HOSPITALARIA EN PACIENTES PRE QUIRÚRGICOS CON CÁNCER DE CUELLO UTERINO Y POST HISTERECTOMÍA EN EL INSTITUTO NACIONAL NEOPLÁSICAS, LIMA – PERÚ, 2023"	OBSERVACIONAL	FRETEL MARQUEZ JOSSELIN STEFANY	11

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:

- MC.Cristhian Jesús López Quispe.
- Secretaria Técnica: Mg. Carmen Nuñez Teran.

Supervisores/as:

- Q.F. Martha Estacio Huamán

Se realizaron 8 supervisiones en el año 2024 a la fecha entre protocolos clínicos y observacionales, que a continuación detallamos.

N°	CÓDIGO	PROTOCOLO	INV. PRINCIPAL	CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN	PERIODO
----	--------	-----------	----------------	--------------------------------------	---------

**PERÚ****Ministerio de
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"**

1	20-40	UN ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE CAPIVASERTIB + PACLITAXEL VERSUS PLACEBO + PACLITAXEL, COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN LOS PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO (TBNC) HISTOLÓGICAMENTE CONFIRMADO, LOCALMENTE AVANZADO (INOPERABLE) O METASTÁSICO (CAPITello-290)	DRA. TATIANA VIDAURRE ROJAS	ESTUDIO DE FASE III	MARZO 18 al 22
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".	DR LUIS MAS LÓPEZ	ESTUDIO DE FASE III	MARZO 18 al 22
3	19-120	UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO DE DURVALUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA Y BEVACIZUMAB, SEGUIDO DE MANTENIMIENTO CON DURVALUMAB, BEVACIZUMAB Y OLAPARIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO AVANZADO RECIENTEMENTE DIAGNÓSTICADOS (DUO-O)	DRA. NATALIA VALDIVIEZO LAMA	ESTUDIO DE FASE III	MARZO 18 al 22
4	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	ABRIL 15 al19
5	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	ABRIL 15 al19
6	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 ALTAMIRAN O CARLOS	ESTUDIO DE FASE III	JUNIO 17 al 21
7	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)	DR. VICTOR CASTRO OLIDEN	ESTUDIO DE FASE III	JUNIO 17 al 21
8	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	SETIEMBR E 16 al 20

VI. RESUMEN DE LAS CAPACITACIONES DEL CIEI-INEN

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

Simposio: “XV Simposio Internacional de Ensayos Clínicos y Ética en Investigación”, el día 28 de octubre de 2024, se realizará mediante la plataforma Zoom del INEN bajo la modalidad virtual (vía Zoom), dirigido a todos los profesionales de la salud, En el certamen se contará con la participación de distinguidos y connotados profesionales nacionales e internacionales, quienes abordarán temas de actualidad como la investigación básica, traslacional, inteligencia artificial, aspectos éticos en el consentimiento informado, dilemas éticos en la investigación con seres humanos, experiencias de ensayos clínicos en el sector pública y protocolos éticos en la divulgación científica, así como integridad en la publicación, cuestiones éticas en biobancos, entre otros.

A continuación, les presentamos el programa del curso:

XV SIMPOSIO INTERNACIONAL DE E ENSAYOS CLÍNICOS Y ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
LUGAR: PLATAFORMA ZOOM DEL INEN DÍA: LUNES	
28 DE OCTUBRE DEL 2024 HORARIO: 08.00hrs a 14:00hrs	
Ceremonia de Inauguración	
07:30 a 07:40 am	Videos promocionales de investigación y ética
07:40 a 07:45 am	Apertura
07:45 a 07:50 am	Dr. Juan Carlos Haro Varas. Director Ejecutivo del Departamento de investigación
07:50 a 07:55 am	Dr. Juvenal Sánchez Lihòn Presidente del Comité de ética de Investigación- INEN
07:55 a 08:00 am	Dr. Francisco Enrique Berrospi Espinoza Jefe Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
<u>DESARROLLO DE PONENCIAS</u>	
08:00 a 08:15 am	Pre test
08:15 a 08:35 am	Tema: La ética de Biobancos. Cuestiones claves Dr. Sandro Casavilca Zambrano Jefe del Banco Nacional De Tumores – INEN
08:35 a 08:55 am	Tema: Ética en la investigación básica y traslacional Dr. Daniel Enríquez Vera Japón.
08:55 a 09:15 am	Tema: Experiencias de ensayos clínicos y controversias en una entidad pública Dr. Víctor Castro Oliden Director General De La Dirección De Medicina - INEN
09:15 a 09:35 am	Tema: Desafíos que enfrenta el investigador para asegurar investigaciones honestas y transparentes Dra. Carmen Kahatt López Hospital Paul Brousse CRO-Paris - España.
09:35 a 09:55 am	Tema: Presente y Futuro de la Inteligencia artificial en la investigación clínica



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

Dr. Sergio Santillana Soto
Glaxo Smith Kline Latinoamérica - EE.UU.

09:55 a 10:15 am Tema: Integridad y Publicación

Dr. Cesar Cabezas Sánchez
Universidad Nacional Mayor San Marcos

10:15 a 10:35 am Tema: Avances en Ensayos Clínicos en el Perú

Dr. Henry Gómez Moreno
Oncosalud

10:35 a 10:55 am Tema: Aspectos Éticos en Consentimiento Informado

Dr. Patrick Wagner Grau
Universidad Nacional Mayor San Marcos

**10:55 a 11:15 am Tema: Conspiración del silencio y eufemismo en la información de
cáncer al paciente.**

Dr. Hanz Gutiérrez Salazar
Universidad Villa Aurora. Italia.

11:15 a 11:35 am Tema: Dilemas Éticos en la investigación con seres Humanos

Dra. Amy Casey
Universidad de Loma Linda (LLU) EE.UU.- California.

11:35 a 11:55 am Tema: Protocolos y Ética en la divulgación científica

Dr. Juan Alberto Perales Cabrera
Universidad Nacional Mayor San Marcos



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

11:55 a 12:15 pm Trabajo final: Ensayo clínico
Dra. María teresa Cabanillas Chávez
Universidad Peruana Unión

12:15 a 12:30 pm Post test

12:30 a 12:40 pm Clausura y cierre del evento.

INEN INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA INVESTIGACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

TELECAPACITACIÓN

XV SIMPOSIO INTERNACIONAL

"ENSAYOS CLÍNICOS Y ÉTICA EN INVESTIGACIÓN"

Lunes **28** de octubre
7:30 a. m. - 4 p. m.

Transmisión vía: **zoom**

ID de reunión: 81375717875
Enlace: <https://goo.su/OAQa>

Países invitados:

🇯🇵 🇪🇸 🇺🇸 🇮🇹

¡INSCRÍBETE YA! Escaneando el código QR ▶

Valor académico 16 horas (1 crédito)



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

Asimismo, todos los miembros del CIEI-INEN participaron en el curso de la Plataforma organizado por el Instituto Nacional de Salud (DIIS): "Evaluación de Ensayos Clínicos para Comités Institucionales". Todos obtuvieron su certificado correspondiente los participantes.

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

Es importante reportar que cuatro miembros durante el periodo 2023, no participaron en ninguna sesión del 2024 y solicitaron su retiro por motivos de salud y laborales. Actualmente la RJ de la constitución de los miembros se encuentra en proceso de publicación.

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

- Con la coordinación de la Jefatura Institucional del INEN se logró la viabilidad de la construcción de un nuevo ambiente para salvaguardar los aspectos de seguridad y confidencialidad de los protocolos de investigación.
- Se está Elaborando el MAPRO del CIERI-INEN con Oficina de Organización de la Oficina General de planeamiento y presupuesto.
- Se realizó reunión con Archivo general. Tema digitalización de los protocolos de investigación con valor legal.
- Se realizó la presentación del trabajo que realiza el CIEI que sirvió como modelo para los CIEI externos abalado por INS (DIIS).
- Se dio apoyo técnico a los CIEI, Hospital Militar y Hospital de Huaycán en materia gestión del CIEI.
- Se ha redactado el anteproyecto del Convenio específico del CIEI -INEN y el Hospital Militar.
- En relación a la infraestructura, se realizaron mejoras de la oficina del CIEI-INEN; además, se implementó un área colindante a la oficina para el archivo de la documentación.



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