



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

**MEMORIA ANUAL 2021
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA
EN INVESTIGACION
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO
ALMENARA IRIGOYEN**

2021



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

**MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN
INVESTIGACION
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN**

ELABORADO POR : Comité Institucional de Ética en Investigación
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

PRESIDENTE : **Dr. Demetrio Molero Castro**

MIEMBROS : **Dr. Leonardo Vela Orihuela**
Dra. Idalia Piedra Valoy
Dr. Juan Villacorta Santamato
Dr. Carlos Aranda Álvarez
Lic. Tatiana Zevallos Escudero
Lic. Lucy Irma Chavarria Ramirez
Dra. Irma Arias Nieto
Dra Arline Aleida Francia Nuñez
Dra. Elsa Obdulia Zegarra Ojeda
Dra Maria Luz Tarazona Chavez
Q.F. Ena Alegre Alvarado
Q.F. Rocio Rojas Tovar
Psic. Jose Ore Maldonado
Sr. Luis Palomares Alvaríño
Sra. María Isabel Fanarraga Valenzuela

PERSONAL ADMINISTRATIVO: Sra. Elizabeth Cale Flores

DIRECCIÓN : Av. Grau 800- La Victoria

CORREO ELECTRONICO : ciei.almenara@essalud.gob.pe

TELEFONO : 324983 Anexo 44338

PERU

2021



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

	Pág.
Introducción	4
Conformación del Comité	5
Cronograma de Sesiones	6
Actividades Realizadas	9
Proyecto Observacional	15
Proyecto Observacional COVID-19	23
Reporte de Casos	29
Ensayos Clínicos	30
Capacitaciones de los Miembros del CIEI-HNGAI	41
Cambios al Reglamento y Manual del CIEI-HNGAI	44
Mejora de Procesos	44
Quejas	44

I. INTRODUCCION

Mediante Resolución de Gerencia N° 348-GRPA-ESSALUD-2021 de fecha 21/04/2021 se actualizo, la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

Según el Reglamento de Ensayos Clínicos (Artículo N° 60), los CIEI tienen las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- e) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- f) Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
- g) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la OIC.
- h) Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación.



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

**II. MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN**

- ❖ Resolución de Gerencia N° 348-GRPA-ESSALUD-2021 de fecha 21/04/2021 a la actualidad

Miembros:

Dr. Demetrio Molero Castro	Presidente CIEI
Dr. Leonardo Vela Orihuela	Miembro Titular CIEI
Dra. Idalia Piedra Valoy	Miembro Titular CIEI
Dr. Juan Villacorta Santamato	Miembro Titular CIEI
Dr. Carlos Aranda Álvarez	Miembro Titular CIEI
Lic. Tatiana Zevallos Escudero	Miembro Titular CIEI
Lic. Lucy Irma Chavarria Ramirez	Miembro Titular CIEI
Dra. Irma Arias Nieto	Miembro Titular CIEI
Dra Arline Aleida Francia Nuñez	Miembro Titular CIEI
Dra. Elsa Obdulia Zegarra Ojeda	Miembro Titular CIEI
Dra Maria Luz Tarazona Chavez	Miembro Titular CIEI
Q.F. Ena Alegre Alvarado	Miembro Titular CIEI
Psic. Jose Ore Maldonado	Miembro Titular CIEI
Q.F Rocio Rojas Tovar	Miembro Titular CIEI
Sr. Luis Palomares Alvaríño	Miembro Titular Representante de la Comunidad
Sra. María Isabel Fanarraga Valenzuela	Miembro Titular Representante de la Comunidad

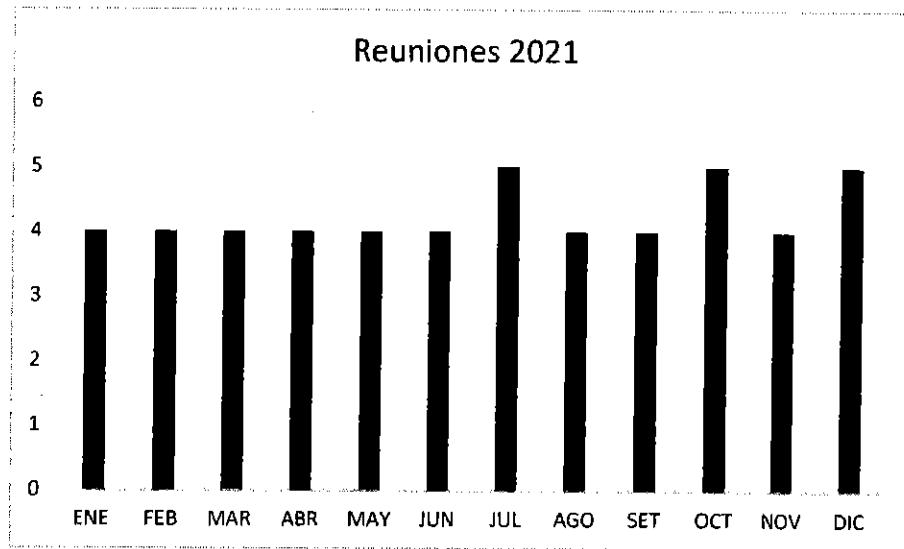


"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

III. CRONOGRAMA DE SESIONES DEL CIEI-HNGAI-2021

Debido a la **Emergencia Sanitaria** declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, a consecuencia de la pandemia por COVID-19, el CIEI- HNGAI continuo las reuniones de forma virtual en el 2021, según detalle:

- De enero a diciembre de 2021, se realizaron 51 reuniones ordinarias del CIEI-HNGAI en la modalidad virtual, con la participación de totalidad de sus integrantes.





CALENDARIO DE REUNIONES REALIZADAS POR CIEI-HNGAI EN 2021

ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
4	4	4	4	4	4	5	4	4	5	4	5
8/01/2021	5/02/2021	5/03/2021	9/04/2021	7/05/2021	7/06/2021	2/07/2021	6/08/2021	3/09/2021	1/10/2021	5/11/2021	3/12/2021
15/01/2021	12/02/2021	12/03/2021	16/04/2021	14/05/2021	14/06/2021	9/07/2021	13/08/2021	10/09/2021	8/10/2021	12/11/2021	10/12/2021
22/01/2021	19/02/2021	19/03/2021	23/04/2021	21/05/2021	21/06/2021	16/07/2021	20/08/2021	17/09/2021	15/10/2021	19/11/2021	17/12/2021
29/01/2021	26/02/2021	26/03/2021	30/04/2021	28/05/2021	28/06/2021	23/07/2021	27/08/2021	24/09/2021	22/10/2021	26/11/2021	24/12/2021
						30/07/2021			29/10/2021		31/12/2021

Debido a la Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, El número de Actas de las reuniones virtuales desde enero a diciembre 2021 fue un total de 51.



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Asistencia de los Miembros del CIEI-HNGAI 2021 a las reuniones			
Nombres y Apellidos	Asistencia	Total de Reuniones	% de Reuniones
Dr. Demetrio Molero Castro	51	51	100%
Lic. Tatiana Zevallos Escudero	47	51	92%
Lic. Lucy Irma Chavarría Ramírez	46	51	90%
Dr. Leonardo Vela Orihuela	36	51	71%
Dra. Idalia Piedra Valoy	46	51	90%
Dr. Carlos Aranda Alvarez	44	51	86%
Dr. Juan Villacorta Santamato	46	51	90%
Dra. Irma Arias Nieto	48	51	94%
Q.F. Ena Alegre Alvarado	43	51	84%
Sr. Luis Palomares Alvarino	43	51	84%
Sra. María Isabel Fanarraga Valenzuela	49	51	96%
Dra. Elsa Obdulia Zagarra Ojeda	29	36	81%
Dra. Arline Aleida Francia Nuñez	32	36	89%
Dra. María Luz Tarazona Chavez	31	36	86%
Polc. Jose Ore Maldonado	30	36	83%
Q.F. Rocio Rojas Tovar	0	0	#¡DIV/0!

Los miembros del CIEI-HNGAI que tienen 36 reuniones son los que se incorporaron al Comité a partir del 23 de abril de 2021.

IV. ACTIVIDADES REALIZADAS POR EL CIEI- HNGAI 2021

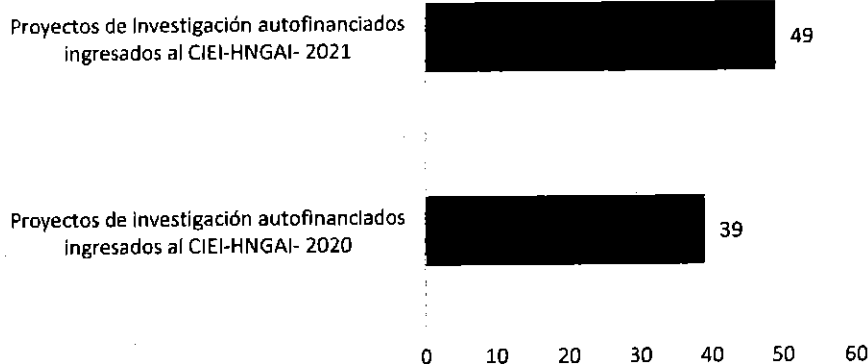
PROCEDIMIENTO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	
Ensayo clínico Nuevos 2021 ingresados al CIEHNGAI-2021	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	0	3
Ensayo clínico Nuevos Ingresado en 2020 y aprobado en 2021	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Proyectos de investigación autofinanciados ingresados al CIEHNGAI- 2021	4	1	3	3	2	3	4	5	7	4	8	5	3
Proyectos de investigación COVID-19	1	0	1	1	0	1	2	7	4	2	3	3	3
Proyectos de Investigación autofinanciados ingresado en 2020 y aprobado en 2021	4	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Reportes de Caso	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Reportes de Caso COVID-19	1	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	1
supensión de ensayo clínico			3	4	4	2	2	3	4	2	2	0	1
Supervisión de Centro de Investigación			2	1	1	1	1	1	1	1	2	0	1
Enmienda	5	3	2	0	0	1	1	1	1	1	2	1	1
Consentimiento Informado	9	3	1	1	5	7	3	3	6	1	4	1	1
Renovación Anual / Extensión de Tiempo	1	2	4	1	1	1	4	0	2	3	1	3	3
Manual del Investigador (Brochure)	3	2	1	8	0	2	1	1	3	5	1	2	2
Otros (Questionarios, SAES, Informe de Avances, Reportes de seguridad, Desviaciones, etc)	103	86	75	121	152	138	182	146	176	102	127	158	158
Total de actividades realizadas													





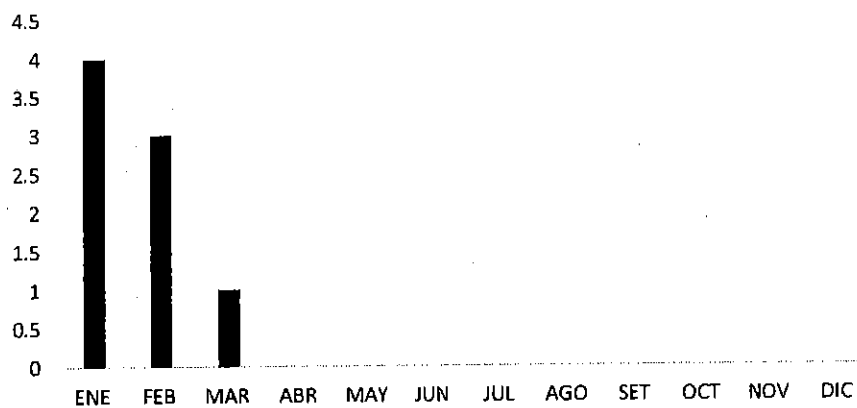
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Proyectos de Investigación Autofinanciados



En el 2021 ha incrementado un 25% el ingreso de Proyectos de investigación autofinanciados al CIEI-HNGA, respecto al 2020.

Proyectos de investigación autofinanciados ingresado en 2020 y aprobado en 2021



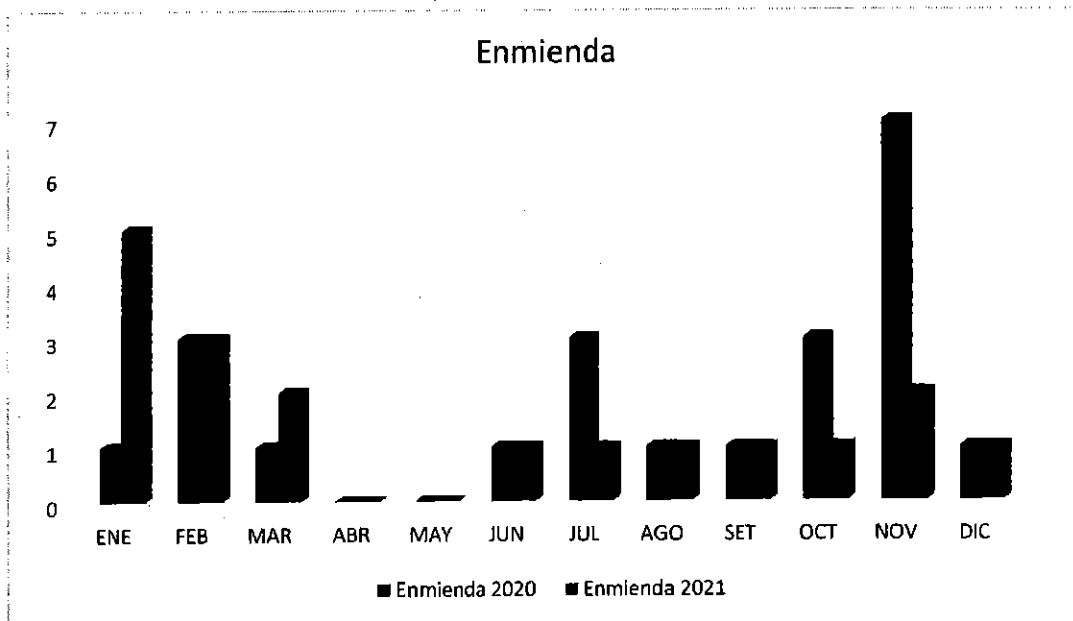
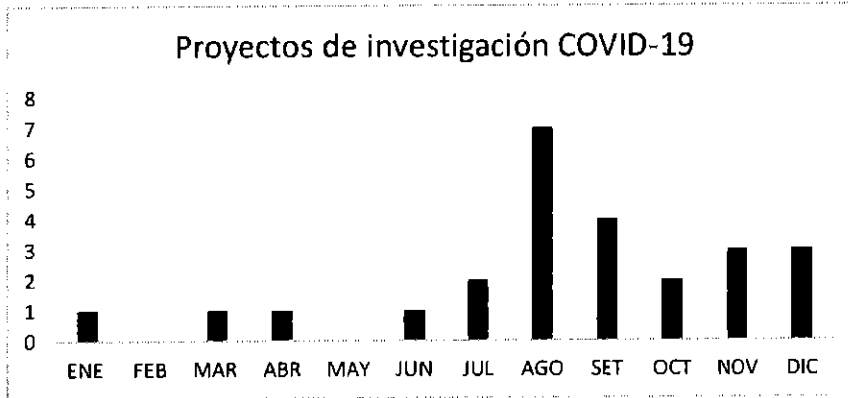
En el 2021 se terminó de evaluar 08 de Proyectos de investigación autofinanciados al 2020 que ingresaron CIEI-HNGA.

En virtud de la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°113- IETSI-EsSalud-2020 de fecha 29 diciembre 2020. El Comité realizó las evaluaciones de estudios observacionales relacionados a Covid-19.



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

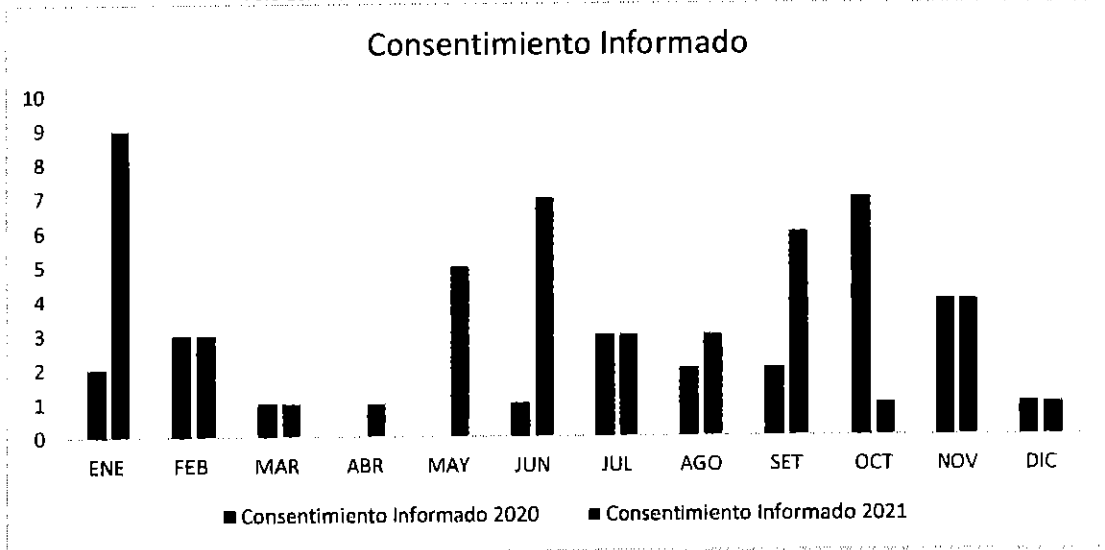
En el 2021 al CIEI-HNGA, ingresaron 25 Proyectos de investigación Covid-19.



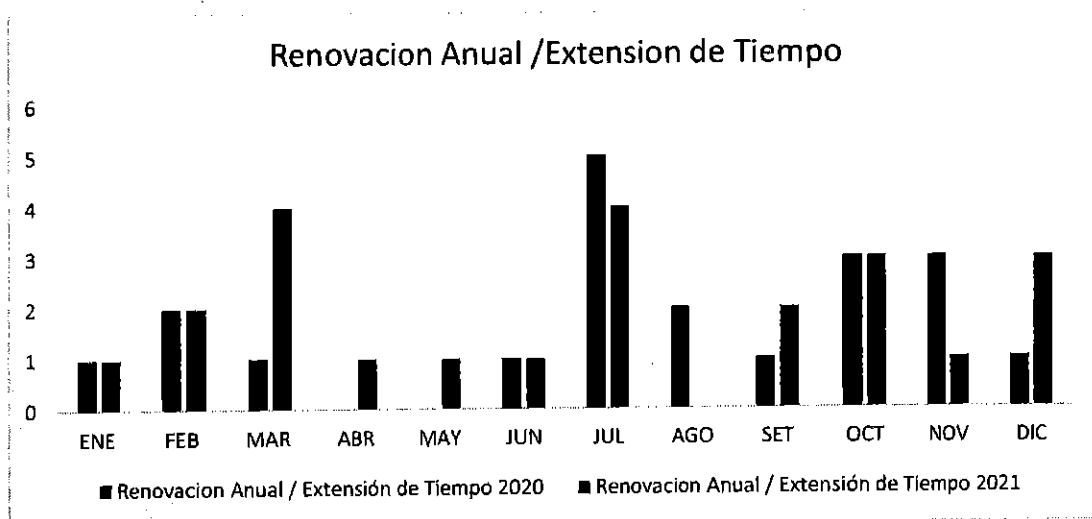
En el 2021 el ingreso de Enmienda ha disminuido en un 22% respecto al 2020 al CIEI-HNGA.



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



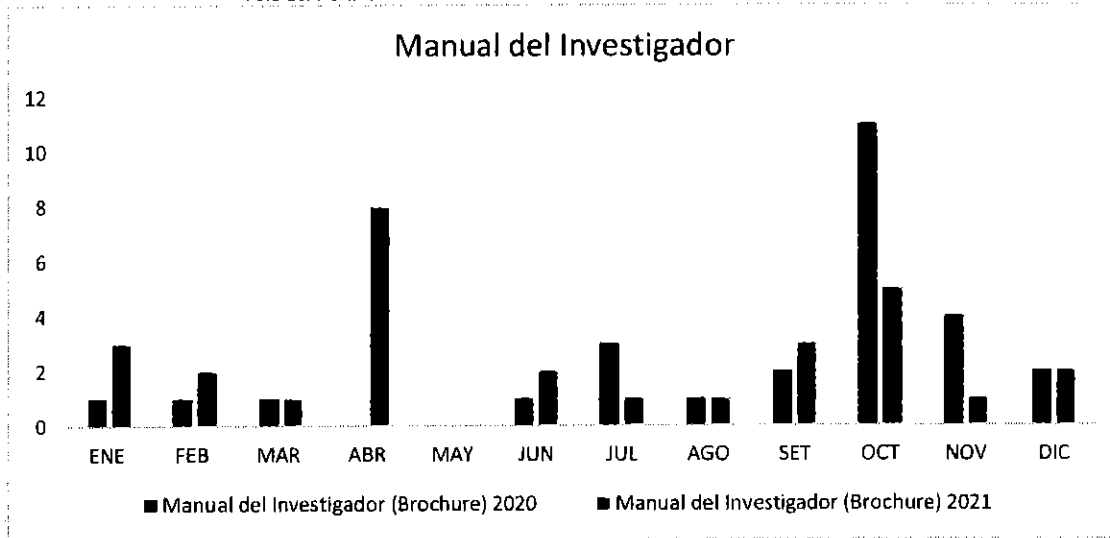
En el 2021 ha incrementado un 45% el ingreso de Consentimiento Informado al CIEI-HNGA, respecto al 2020.



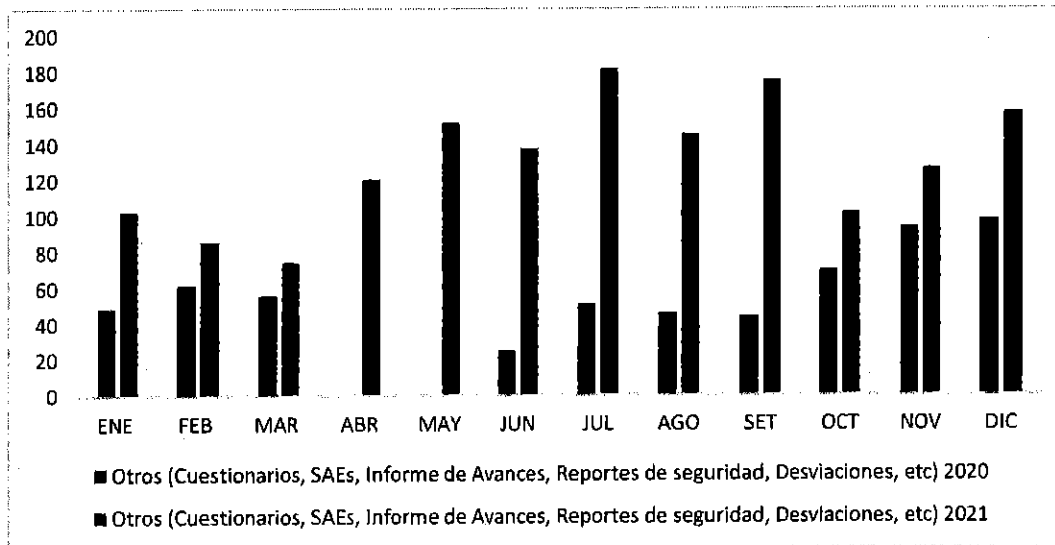
En el 2021 ha incrementado un 13% el ingreso de Renovación Anual / Extensión de Tiempo al CIEI-HNGA, respecto al 2020.



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



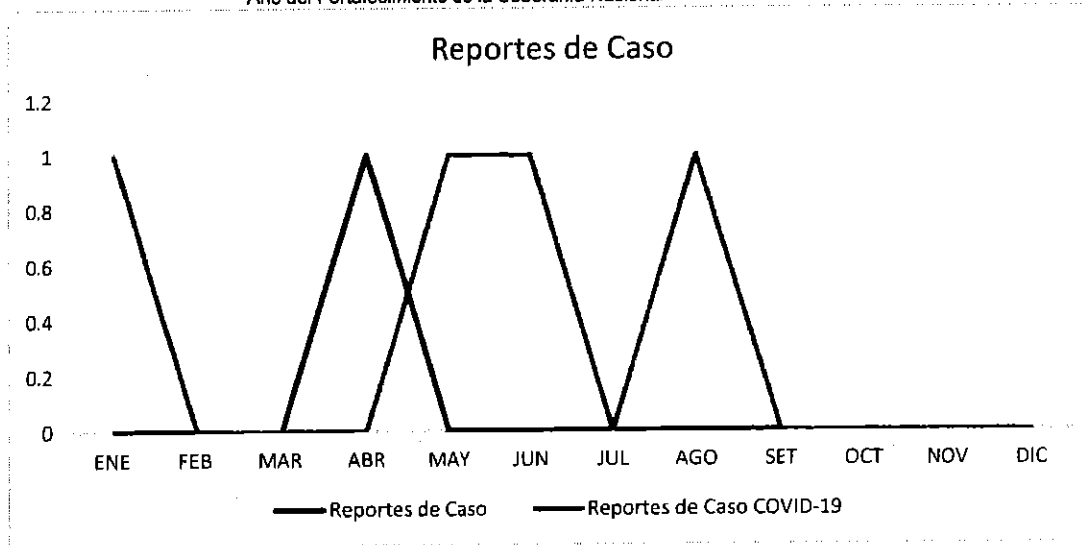
En el 2021 ha incrementado un 6 % el ingreso de Manual del Investigador (Brochure) al CIEI-HNGA, respecto al 2020.



Otros (Cuestionarios, SAEs, Informe de Avances, Reportes de seguridad, Desviaciones, etc)



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



En el 2021 ingreso 04 Reportes de Caso COVID-19 y 01 Reportes de Caso al CIEI-HNGA

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

V. PROYECTOS OBSERVACIONALES

Proyectos Observacionales ingresados al CIEI- HNGAI -2021

Nº	TÍTULO DEL PROYECTO	AUTOR	SERVICIO DONDE SE EJECUTARÁ
1	Colestasis asociada a nutrición parenteral en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, enero - junio 2021	Q.F. Christopher Emanuel Dávila Espinoza	Servicio de Farmacia HNGAI
2	Asociación entre visita domiciliar y recuperación de anemia en niñas y niños del programa infancia de hierro EsSalud, Lima 2020	Lic. Roger Cochrane Martínez Pachas	Servicio de Nutrición CAP III Independencia RPA
3	Asociación entre la adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad y calidad de vida en pacientes adultos con infección por el virus de inmunodeficiencia humana en un Hospital de referencia del seguro Social en Perú.	Diana Sofía Vera Vásquez y Yurika Milagros Ríos De Los Santos	Servicio de Medicina Infectología HNGAI
4	Características clínicas y epidemiológicas de pacientes admitidos o complicados con el diagnóstico de shock cardiogénico en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen de Lima - Perú en el periodo 2015 - 2019	Dr. Marco Ramírez Yupanqui	Servicio de Cardiología HNGAI
5	Cuantificación gammagráfica del peso tiroideo y su relación con el bocio en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2019	Walter Vislao Correa	Servicio de Medicina Nuclear HNGAI
6	Gestión del talento humano y por procesos en la calidad de Servicio de Medicina Especializada, 2020	Dr. José Inca Parra	Servicio de Gastro, Neurología, Neumología, Nefrología y Cardiología
7	Características clínico epidemiológicas y supervivencia de pacientes adolescentes y jóvenes adultos con linfoma no hodgkin de células B, Lima 2010-2019	Dra. Thanya Runciman Gozzer	Servicio de Oncología Médica
8	Perfil mutación del leucemia/linfoma T del adulto en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen y Hospital Nacional Edgardo rebagliati Martins	Dra. Thanya Runciman Gozzer	Servicio de Oncología Médica y Anatomía Patológica
9	Efectividad de la implementación de una estrategia de revinculación al cuidado de pacientes con hepatitis C que fueron perdidos de seguimiento	Dra. Cecilia Cabrera Cabrejos del servicio de Gastro	Servicio de Gastroenterología
10	Efecto de la corrección del estado de sobrehidratación, según bioimpedancia espectroscópica, en los pacientes con hipertensión arterial no controlada y enfermedad renal crónica estadio 5 en hemodiálisis atendidos en el Hospital Guillermo Almenara, periodo 2021-2023.	Dr. Edwin Castillo Velarde	Servicio de Nefrología
11	"Asociación entre farmacocinética y respuesta clínica de la vancomicina en pacientes con enfermedad renal crónica estadio 5 en hemodiálisis del Servicio de Nefrología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen durante el año 2021-2022	Dr. Edwin Castillo Velarde	Servicio de Nefrología
12	Nivel de conocimiento de las madres sobre el uso de micronutrientes y la relación con la adherencia en niños de 6 a 35 meses en el Centro de Atención Primaria III Huáycan - Lima periodo noviembre - diciembre 2020	Yesenia Pilar Peña Castillo	Hospital CAP III - Huáycan

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Nº	TÍTULO DEL PROMOTOR	AUTOR	SERVICIO DONDE SE EJECUTÓ
13	Fiabilidad y validez del sistema de puntuación de la sociedad de tumores musculoesquelético (MSTS) y puntaje de salvamento de extremidades de Toronto (TESS) para pacientes con sarcoma musculoesquelético en un hospital de Lima - Perú, 2021	Dr. Jean William Hernandez Huayta	Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología
14	Modelo predictivo para la infección periprotésica de cadera y rodilla en adultos: Un estudio multicéntrico en Lima, Perú	Dra. María Soraya Quevedo Calsina	Servicio de Ortopédica y Traumatología
15	Efectos de terapia neurohumoral en pacientes con insuficiencia cardíaca fracción de eyección del ventrículo izquierdo disminuida	Dr. Wilbert Germán Yábar Galindo	Servicio de Cardiología HNGAI
16	Gammagrafía con ^{99m} Tc-Sulfuro Coloidal y reflujo gastro esofágico en pacientes pediátricos del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2020	Giovanna Madeleine Torres Chanamé	Servicio de Medicina Nuclear HNGAI
17	Perfil Epidemiológico de la Leucemia Linfoblástica Aguda en Lima, Perú de 2017 a 2019	Dr. Bryan Steven Valcárcel. Co Investigadora Dra. Melissa Morales Coloma	Servicio de Hematología Clínica
18	Factores que influyen en la satisfacción del usuario de la farmacia de consulta externa del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, durante el año 2020	Q.F. Martino Suyón Javier Enrique	Servicio de Farmacia HNGAI
19	Registro multicéntrico prospectivo observacional y epidemiológico para pacientes con falla intestinal debida a síndrome de intestino corto, en Latinoamérica	Dr. Sergio Zegarra Cavani	Servicio de Emergencia y Cuidados Críticos Quirúrgicos
20	Factores Predictores de Discapacidad Severa en Pacientes con Síndrome de Guillan Barré en Hospitales de Perú, 2021-2024	Dr. Jose Vera Raggio	Servicio de Neurología
21	Estilos de afrontamiento y Bienestar psicológico en trabajadores de reciente ingreso al Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2021	Lic. Norma Montes Kubota	Servicio de Psicología
22	Calidad de Vida Relacionada a la Salud en pacientes con Enfermedad Renal Crónica Estadio V en Hemodíalisis, atendidos por el Servicio de Nefrología de la Red Prestacional Almenara	Dr. Leo Gomez Rodríguez	Servicio de Nefrología
23	Gestión por procesos y desempeño organizacional del Programa de atención domiciliar de ESSALUD, Lima 2021	CPC. Deysi Lidia Infante Alaga Unidad de Mantenimiento de Equipos de la Oficina de Ingeniería Hospitalaria y Servicios Generales -HNGAI	Servicio de Atención Domiciliar de EsSalud de la Sede Central
24	"Estrés y Clima organizacional en el personal del Servicio de nutrición del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima Perú"	Lic. Ruth Toledo Purguay	Servicio de Nutrición
25	Características clínicas y sobrevida de los pacientes con esclerosis sistémica: Estudio prospectivo de la cohorte HNGAI. Corrección de título: Características clínicas de los pacientes con esclerosis sistémica y enfermedad pulmonar intersticial difusa: Estudio prospectivo de la cohorte HNGAI.	Dra. Emma Denisse Toledo Neira	Servicio de Reumatología



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Nº	NOMBRE DEL PROYECTO	AUTOR	SERVICIO DONDE SE EJECUTARA
26	Eficacia de la trabeculoplastia láser argón y tratamiento farmacológico en pacientes con glaucoma primario de angulo abierto en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen durante el periodo 2017 al 2019	Mishelle Débora Huamani Huayta Colinvestigador Responsable Dr. Tomas Vladimir Galvez Olortegui	Servicio de Oftalmología HNGAI
27	Impacto de la adición del Panel PCR para identificación rápida de microorganismos en hemocultivos al programa de optimización de antimicrobianos en pacientes con neutropenia febril en un centro de referencia en Perú. (Hospital Nacional Guillermo Almenara I) 2015-2022.	Dr. Giancarlo Willmer Perez Lazo	Servicio de Medicina Interna - Infectología
28	Relación entre los factores perinatales y el trastorno del espectro autista en un hospital de Lima - Perú. 2021	Jessica Karen Cerrato Huayaney Coinvestigador Responsable Carlos Bernardo Cano Uriá	Servicio de Psiquiatría
29	Relación Interpersonal Enfermera - Paciente según la teoría Hildegarde Peplau en el Servicio de Observación de Emergencia en el Hospital III Emergencias Grau 2021	Stephanie Rosario Bravo Casas	Hospital III Emergencias Grau
30	Validación de la 25-Hidroxi vitaminada D como biomarcador predictivo de respuesta al tratamiento de primera línea en linfomas agresivos: Estudio de cohorte prospectivo multicentrico.	Dra. Thanya Runciman Gozzer	Servicio de Oncología Médica
31	Corredor oblicuo L4/L5 en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima - Perú: estudio de imágenes por resonancia magnética nuclear. Cambio de título: Corredor oblicuo L4/L5 para la fusión intersomática lumbar oblicua en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima - Perú: Estudio descriptivo de imágenes por resonancia magnética nuclear	Dr. Eduardo Laos Plasier	Servicio de Neurocirujano
32	Prevalencia de malnutrición y practicas de soporte nutricional en cuidado intensivo pediátrico (NutriPIC)	Dr. Juan Carlos Ortiz Valdivia	Servicio de Clínica Pediátrica
33	Propuesta para la estandarización de procesos operativos de recepción, almacenamiento y despacho en el almacen de medicinas del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, periodo setiembre a noviembre 2019	Zulma Izela Rodriguez Zavaleta	Almacen de Medicinas de la unidad de Almacenamiento y Distribución - HNGAI
34	Relación entre las alteraciones temporomandibulares en tomografía espiral multicorte y la actividad de enfermedad en pacientes con artritis reumatoide del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	Jorge Eduardo Marin Alaga Coinvestigador responsable: Rocio Gamboa Cardenas	Servicio de Reumatología - HNGAI
35	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	Dr. Giancarlo Willmer Perez Lazo	Servicio de Infectología - HNGAI
36	Características clínicas y sociodemográficas de pacientes con psoriasis y enfermedad cardiovascular en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen 2019-2020, Lima - Perú.	Angelica Salhuana Molocho Coinvestigador Responsable: Dra. Erika Ludeña Riveros	Servicio de Cardiología HNGAI
37	Factores de riesgo asociados a infección de sitio operatorio en pacientes post operados por apendicectomía en el Hospital II Ramón Castilla durante el periodo 2021. Versión: 31 enero 2022	Naddia Guizado Portocarrero, Joe Reynaga Paredes. Coinvestigador Responsable: Dr. Miguel Teodoro Espiche Elias	Hospital II Ramon Castilla Almenara Irigoyen
38	Asociación entre el tipo de maltrato infantil y los trastornos psicóticos en pacientes atendidos en el Servicio de Psiquiatría del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el año 2019	Baullo Antonio Monroy Cancino Coinvestigador Responsable: Dr. Juan Carlos Ocampo Zegarra	Grau 800 - La Victoria teléfono: 3242983 Servicio de Psiquiatría



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Nº	NOMBRE DEL PROYECTO	AUTOR	SERVICIO DONDE SE EJECUTARA
39	Manejo quirúrgico de la fístula del muñón bronquial postneumectomía y su relación con los factores de morbimortalidad en pacientes con emplema del Hospital Guillermo Almenara en el periodo 2008-2020	Dr. Ricardo Taipe Mallqui	Servicio de Cirugía de Torax
40	Gammagrafía de glándulas salivales con pertecnecato de sodio y síndrome de SJOGREN en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2019	Christian Deives Kengua Martínez Coinvestigador Responsable: Acevedo Toralva Edwin	Servicio de Medicina Nuclear HNGAI
41	Correlación clínica citohistopatológica de los nódulos tiroideos en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen durante el periodo 2018-2020	Laura Esther Luna Victorio Coinvestigador Responsable Maria Fabiola Gamarra Chevarría	Servicios Endocrinología, Citopatología y Citogenética, Patología Quirúrgica y Necropsias - HNGAI
42	Medios de comunicación y la relación sobre protección radiológica en los pacientes del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2017	Freddy Rios Fuentes	Servicio de Medicina Nuclear HNGAI
43	Factores asociados a hipertensión pulmonar en pacientes que inician hemodilísis crónica en un hospital nivel III-2 en el año 2021. Cambio de título: Factores asociados a hipertensión pulmonar en pacientes que inician hemodilísis crónica en un Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen entre diciembre del 2021 y junio del 2022	Luis Edgar Perez Arteaga Coinvestigador responsable Edwin Rolando Castillo Velarde	Servicio de Nefrología HNGAI
44	Actitudes y práctica de lactancia materna exclusiva de puérperas de alojamiento conjunto del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen. Lima - 2021	Maria de los A. Pacaya Arévalo de Rieckhof	Departamento Neonatología
45	Reacción de hipersensibilidad a L-Asparaginasa nativa y su impacto en la sobrevida de pacientes con leucemia linfoblástica aguda del Hospital Guillermo Almenara. Periodo 2015-2016	Milagros Anahais Altamirano Molina - Coinvestigador responsable: Dra. Carmen Del Villar Alarcón	Servicio de Hematología Clínica
46	Asociación entre la velocidad de ganancia de peso postnatal temprana con la Retinopatía de la prematuridad en neonatos pretérmino menores de 1500g en un Hospital peruano de referencia	Yohaira Stefany Baclo Cuba y Cielo Arminda Cabanillas Ramirez Coinvestigador Responsable: Dra. Maria Del Carmen Chincaro Egusquiza	Servicio de Neonatología
47	Propiedades métricas del Test Alusti de valoración de rendimiento físico en población geriátrica peruana	Orfelina Apasi Qulspe	Hospital II Clínica Geriátrica San Isidro Labrador
48	Conocimiento de las buenas prácticas de manipulación de alimentos (BPM) y su relación con la contaminación de alimentos servidos en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen - 2021	Andres Avelino Castillo Jimenez	Servicio de Nutrición HNGAI
49	Registro Latinoamericano de pacientes reumáticos tratados con inhibidores del Jack	Dra. Rocío Gamboa Cardenas	Servicio de Reumatología

En el CIEI- HNGAI ingresaron 49 nuevos Proyecto Observacional de lo cual fueron:

Aprobado 32 (65%),

No Aprobado: 01 (2%)

Exceptuado: 03 (6%)

Cancelado: 07 (14 %)

En Proceso de Evaluación: 6 (12%)

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Lista de estudios de investigación evaluados

Nº	TÍTULO DEL ESTUDIO	AUTOR	SERVICIO	ESTADO
1	Etapificación de la dismovilidad en los pacientes con enfermedad cerebrovascular en el Hospital II Clínica Geriátrico San Isidro Labrador de la Red Prestacional Almenara - EsSalud Santa Anita 2018	Edin Cernefio Aroni	Hospital II Clínica Geriátrico San Isidro Labrador	Aprobado
2	Factores asociados a la desnutrición en pacientes adulto mayor con cáncer gástrico en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen durante los años 2012-2016	Dr. Alvaro Eduardo Cieza Macedo	Servicio de Geriátria HNGAI	Aprobado
3	Resultados y seguimiento a 1 año de la cirugía de reemplazo valvular aórtico. Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen. 2016-2019	Carlos Figueroa Alfaro	Servicio de Cirugía Cardíaca y Vascular Periférica	Aprobado
4	Intensidad del dolor agudo post operatorio y sus factores asociados en pacientes post toracotomía del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, EsSalud, 2020-2021	Dr. Julio Cesar Castillejo Correa	Departamento de Anestesiología	Aprobado
5	Diagnósticos asociados a soporte nutricional parental en pacientes hospitalizados en el Servicio de Neonatología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Enero - marzo 2020	Q.F. Erika Estefanía Purizaca Guerrero	Servicio de Farmacia	Aprobado
6	Prevalencia y características del síndrome metabólico premórbido en una población peruana de altitud moderada	Dr. Saul Espinoza Rivera	Departamento de Trasplantes	Aprobado
7	Determinación de la frecuencia y características de los pacientes neonatos con nutrición parenteral del Servicio de Neonatología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, abril - julio del 2019.	Q.F. Ena Ines Alegre Alvarado	Servicio de Farmacia	Aprobado
8	Duración del dolor preoperatorio y retorno laboral después de una discectomía lumbar en un hospital del Seguro Social Lima, Perú	Dr. Eduardo Laos Plasler	Servicio de Neurocirujano	Aprobado
9	Asociación entre la adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad y calidad de vida en pacientes adultos con infección por el virus de inmunodeficiencia humana en un Hospital de referencia del seguro Social en Perú.	Diana Sofia Vera Vásquez y Yunika Milagros Rios De Los Santos	Servicio de Medicina Infectología HNGAI	Aprobado
10	Características clínicas y epidemiológicas de pacientes admitidos o complicados con el diagnóstico de shock cardiogénico en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen de Lima - Perú en el periodo 2015 - 2019	Dr. Marco Ramirez Yupanqui	Servicio de Cardiología HNGAI	Aprobado
11	Gestión del talento humano y por procesos en la calidad de Servicio de Medicina Especializada, 2020	Dr. José Inca Parra	Servicio de Gastro, Neurología, Neumología, Nefrología y Cardiología	Aprobado
12	Características clínico epidemiológicas y supervivencia de pacientes adolescentes y jóvenes adultos con linfoma no hodgkin de células B, Lima 2010-2019	Dra. Thanya Runciman Gozzer	Servicio de Oncología Médica	Aprobado



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Nº	NOMBRE DEL PROYECTO	AUTOR	SERVICIO	ESTADO
13	Perfil mutación del leucemia/linfoma T del adulto en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen y Hospital Nacional Edgardo rebagliati Martins	Dra. Thanya Runciman Gozzer	Servicio de Oncología Médica y Anatomía Patológica	Aprobado
14	Efecto de la corrección del estado de sobrehidratación, según bioimpedancia espectroscópica, en los pacientes con hipertensión arterial no controlada y enfermedad renal crónica estadio 5 en hemodiálisis atendidos en el Hospital Guillermo Almenara, periodo 2021-2023.	Dr. Edwin Castillo Velarde	Servicio de Nefrología	Aprobado
15	"Asociación entre farmacocinética y respuesta clínica de la vancomicina en pacientes con enfermedad renal crónica estadio 5 en hemodiálisis del Servicio de Nefrología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen durante el año 2021-2022	Dr. Edwin Castillo Velarde	Servicio de Nefrología	Aprobado
16	Fiabilidad y validez del sistema de puntuación de la sociedad de tumores musculoesquelético (MSTS) y puntaje de salvamento de extremidades de Toronto (TESS) para pacientes con sarcoma musculoesquelético en un hospital de Lima - Perú, 2021	Dr. Jean William Hernandez Huayla	Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología	Aprobado
17	Modelo predictivo para la infección periprotésica de cadera y rodilla en adultos: Un estudio multicéntrico en Lima, Perú	Dra. Maria Soraya Quevedo Calsina	Servicio de Ortopédica y Traumatología	Aprobado
18	Efectos de terapia neurohumoral en pacientes con insuficiencia cardíaca fracción de eyección del ventrículo izquierdo disminuida	Dr. Wilbert Germán Yábar Galindo	Servicio de Cardiología HNGAI	Aprobado
19	Gammagrafía con 99mTc-Sulfuro Coloidal y reflujo gastro esofágico en pacientes pediátricos del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2020	Giovanna Madeleine Torres Chanamé	Servicio de Medicina Nuclear HNGAI	Aprobado
20	Perfil Epidemiológico de la Leucemia Linfoblástica Aguda en Lima, Perú de 2017 a 2019	Dr. Bryan Steven Valcárcel. Co Investigadora Dra. Melissa Morales Coloma	Servicio de Hematología Clínica	Aprobado
21	Factores que influyen en la satisfacción del usuario de la farmacia de consulta externa del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, durante el año 2020	Q.F. Martino Suyón Javier Ennque	Servicio de Farmacia HNGAI	Aprobado
22	Registro multicéntrico prospectivo observacional y epidemiológico para pacientes con falla intestinal debida a síndrome de intestino corto, en Latinoamérica	Dr. Sergio Zegarra Cavani	Servicio de Emergencia y Cuidados Críticos Quirúrgicos	Aprobado
23	Estilos de afrontamiento y Bienestar psicológico en trabajadores de reciente ingreso al Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2021	Lic. Norma Montes Kubota	Servicio de Psicología	Aprobado
24	Calidad de Vida Relacionada a la Salud en pacientes con Enfermedad Renal Crónica Estadio V en Hemodiálisis, atendidos por el Servicio de Nefrología de la Red Prestacional Almenara	Dr. Leo Gomez Rodriguez	Servicio de Nefrología	Aprobado



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Nº	NOMBRE DEL PROYECTO	AUTOR	SERVICIO	ESTADO
25	Características clínicas y sobrevida de los pacientes con esclerosis sistémica: Estudio prospectivo de la cohorte HNGA. Corrección de título: Características clínicas de los pacientes con esclerosis sistémica y enfermedad pulmonar intersticial difusa: Estudio prospectivo de la cohorte HNGA.	Dra. Emma Denisse Toledo Neira	Servicio de Reumatología	Aprobado
26	Eficacia de la trabeculoplastia láser argón y tratamiento farmacológico en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen durante el período 2017 al 2019	Mshelle Débora Huamani Huayta Coinvestigador Responsable Dr. Tomas Madimir Galvez Olortegui	Servicio de Oftalmología HNGA	Aprobado
27	Impacto de la adición del Panel PCR para identificación rápida de microorganismos en hemocultivos al programa de optimización de antimicrobianos en pacientes con neutropenia febril en un centro de referencia en Perú. (Hospital Nacional Guillermo Almenara I) 2015-2022.	Dr. Giancarlo Willmer Perez Lazo	Servicio de Medicina Interna - Infectología	Aprobado
28	Relación entre los factores perinatales y el trastorno del espectro autista en un hospital de Lima - Perú. 2021	Jessica Karen Cerrato Huayaney Coinvestigador Responsable Carlos Bernardo Cano Uria	Servicio de Psiquiatría	Aprobado
29	Relación Interpersonal Enfermera - Paciente según la teoría Hildegard Peplau en el Servicio de Observación de Emergencia en el Hospital III Emergencias Grau 2021	Stephanie Rosario Bravo Casas	Hospital III Emergencias Grau	Aprobado
30	Validación de la 25-Hidroxi vitamina D como biomarcador predictivo de respuesta al tratamiento de primera línea en linfomas agresivos: Estudio de cohorte prospectivo multicéntrico.	Dra. Thanya Runciman Gozzer	Servicio de Oncología Médica	Aprobado
31	Corredor oblicuo L4/L5 en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima - Perú: estudio de imágenes por resonancia magnética nuclear. Cambio de título: Corredor oblicuo L4/L5 para la fusión interomática lumbar oblicua en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima - Perú: Estudio descriptivo de imágenes por resonancia magnética nuclear	Dr. Eduardo Laos Plasier	Servicio de Neurocirujano	Aprobado
32	Relación entre las alteraciones temporomandibulares en tomografía espiral multicorte y la actividad de enfermedad en pacientes con artritis reumatoide del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	Jorge Eduardo Marin Aliaga Coinvestigador responsable: Rocío Gamboa Cardenas	Servicio de Reumatología - HNGA	Aprobado
33	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	Dr. Giancarlo Willmer Perez Lazo	Servicio de Infectología - HNGA	Aprobado



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Nº	NOMBRE DEL PROYECTO	AUTOR	SERVICIO	ESTADO
34	Características clínicas y sociodemográficas de pacientes con psoriasis y enfermedad cardiovascular en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen 2019-2020, Lima - Perú.	Angelica Salhuana Molocho Coinvestigador Responsable: Dra. Erika Ludeña Riveros	Servicio de Cardiología HNGAI	Aprobado
35	Factores de riesgo asociados a infección de sitio operatorio en pacientes post operados por apendicectomía en el Hospital II Ramón Castilla durante el periodo 2021.	Naddia Guizado Portocarrero, Joe Reynaga Paredes. Coinvestigador Responsable: Dr. Miguel Teodoro Espiche Elias	Hospital II Ramon Castilla	Aprobado
36	Asociación entre el tipo de maltrato infantil y los trastornos psicóticos en pacientes atendidos en el Servicio de Psiquiatría del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el año 2019	Baulio Antonio Monroy Cancino Coinvestigador Responsable: Dr. Juan Carlos Ocampo Zegarra	Servicio de Psiquiatría	Aprobado
37	Manejo quirúrgico de la fístula del muñon bronquial postneumectomía y su relación con los factores de morbilidad en pacientes con emplema del Hospital Guillermo Almenara en el periodo 2008-2020	Dr. Ricardo Taipe Mallqui	Servicio de Cirugía de Torax	Aprobado
38	Gammagrafía de glándulas salivales con pertacetato de sodio y síndrome de Sjogren en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2019	Christian Delves Kengua Martinez Coinvestigador Responsable: Acevedo Toralva Edwin	Servicio de Medicina Nuclear HNGAI	Aprobado
39	Correlación clínica citohistopatológica de los nódulos tiroideos en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen durante el periodo 2018-2020	Laura Esther Luna Victorio Coinvestigador Responsable María Fabiola Gamarrá Chevarría	Servicios Endocrinología, Citopatología y Citogenética, Patología Quirúrgica y Necropsias - HNGAI	Aprobado
40	Factores asociados a hipertensión pulmonar en pacientes que inician hemodiálisis crónica en un hospital nivel III-2 en el año 2021. Cambio de título: Factores asociados a hipertensión pulmonar en pacientes que inician hemodiálisis crónica en un Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen entre diciembre del 2021 y junio del 2022	Luis Edgar Perez Arteaga Coinvestigador responsable Edwin Rolando Castillo Velarde	Servicio de Nefrología HNGAI	Aprobado

EL CIEI-HNGAI Aprobó 40 Proyectos de investigación autofinanciados en el 2021.



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

VI. PROYECTOS OBSERVACIONALES SOBRE COVID-19

Proyectos Observacionales sobre Covid-19 Ingresados al CIEI- HNGAI -2021

Nº	NOMBRE DEL PROYECTO	AUTOR	SERVICIO DONDE SE EJECUTA
1	Valor pronóstico de marcadores inflamatorios de acuerdo al grado de severidad tomografía de tórax, en pacientes hospitalizados con covid-19 del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen en el periodo marzo - setiembre del 2020	Juan Wilbert Pezo Linares Coinvestigador Responsable Dr. Giovanni Campomanes Espinoza	Servicio de eco-tomografía-HNGAI
2	Características de los tratamientos farmacológicos en pacientes COVID-19 del Hospital Emergencias Grau, entre Abril a diciembre del 2020	Bachiller Sanchez Perez, Guillermo	H. III Emergencias Grau - Servicio de Farmacia
3	Factores asociados a la calidad de vida de pacientes con COVID-19 dados de alta del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.	Dr. Beltran Villarreal Rao	Departamento de Medicina-HNGAI
4	La salud mental en niños con TDAH y TEA durante la pandemia de la COVID-19, en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - 2021	MR 2 Dra Maria Antonieta Huete Cordova Coinvestigador Responsable Dr. Manuel Arce Martino	Servicio de Psiquiatría
5	Impacto mundial de la pandemia de COVID 19 en la atención de los accidentes cerebrovasculares: estudio de seguimiento de un año	Diego Galindo Talavera	Servicio de Neurología
6	Características clínicas, funcionales, imagenológicas y epidemiológicas de los pacientes con síndrome post COVID-19 atendidos en EsSalud, 2021	Dr. Diego Urrunaga Pastor	IETSI

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Nº	NOMBRE DEL PROYECTO	AUTOR	SERVICIO DONDE SE EJECUTARA
7	Niveles de hemoglobina glicosilada y severidad de COVID-19 en pacientes diabéticos tipo 2 del Hospital III Emergencia Grau-Essalud	Bachiller: Milagros P. Quispe Alvarez/Daniela Rumiche Zeta Coinvestigador Responsable Dr. Andres Albitres Gamarra	Hospital III Emergencias Grau
8	Incidencia y factores de riesgo para curso clínico adverso de la Infección por COVID 19 en pacientes con enfermedad reumática autoinmune en el HNGAI	Dra. Rocio Gamboa Cardenas	Servicio de Reumatología
9	Efectos adversos percibidos por el uso prolongado de mascarillas de protección contra la COVID 19 en el personal de salud del servicio de cardiología y cirugía cardiovascular y periférica del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2021	Pamela Rocio De La Cruz Licas y Marcos Romario Mallqui Perez	Servicio de Cardiología HNGAI
10	El trabajo del profesional de enfermería en la pandemia del nuevo Coronavirus	Orfelina Arpasi Quispe Hospital II San isidro Labrador, Gaby Sonia Chávez Zegarra - HNGAI	
11	Tiempo de espera quirúrgico en apendicitis aguda y complicaciones postoperatorias, en un hospital de Tercer Nivel 3 de Lima -Peru, entre los años 2019-2021	Alumna Mariana Guadalupe Mansilla Sandoval y Catalina Ruth Pérez Palma Díaz Coinvestigador Responsable: Dr. Edwin Orendo Velasquez	Hospital III Emergencia Grau- ESSALUD
12	COVID-19 como factor predictor de dependencia funcional y la calidad de vida al alta en pacientes adultos mayores en un hospital nivel II - E de Lima, 2020 - 2021	Mayra Paola Ora Mayuri, Arnold Brayan Ramos Quispe Coinvestigador Responsable: Dr. Jorge Aguayo Barbachan	Hospital II Clínica Geriátrica San Isidro Labrador
13	Factores institucionales y personales relacionados al desempeño laboral del personal de salud en área COVID del Hospital San Isidro Labrador - EsSalud 2021	Carlos Enrique Ruiz Huancayo	Hospital II Clínica Geriátrica San Isidro Labrador
14	Características de los tratamientos farmacológicos en pacientes COVID-19 del Hospital III de Emergencia Grau , entre abril a diciembre del 2020	Bachiller Sanchez Perez, Guillermo Coinvestigador Responsable Q.F. Peña Vergara Francisco	Área de Farmacia - Hospital III Emergencias Grau



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Nº	NOMBRE DEL PROYECTO	AUTOR	SERVICIO DONDE SE EJECUTARA
15	Nivel de conocimiento en bioseguridad contra el Sars-Cov-2 y las características sociodemográficas del personal de salud del área de emergencia Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021	Edwin Américo Quispe Sanchez	Emergencia del HNGAI
16	Asociación entre los índices de respuesta inflamatoria y la evolución en pacientes con COVID-19	Maria Belen Medina Calderon, Arlem Nicol Rodriguez Huamani Coinvestigador Principal Dr. Jose Luis Arena Gamio	Laboratorio de Hematología
17	Factores de riesgo asociados a la presencia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización pos vacunación COVID 19 en trabajadores del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2021	Laura Del Pilar Vela Villegas, Javier Enrique Martino Suyon	Servicio de Farmacia
18	Relacion entre conocimientos y actitudes del profesional de salud sobre los cuidados paliativos en el contexto de la pandemia del COVID-19 Hospital II Vitarte 2021.	Karin Juneth Yóplac López	Centro Quirúrgico Hospital II Vitarte
19	Salud mental en pacientes sobrevivientes a la COVID-19 en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen: Un seguimiento a los 6 y 12 meses de la segunda ola.	Dr. Jeff Huarcaya Victoria	Servicio de Psiquiatría – HNGAI
20	Factores asociados a desenlaces adversos en los pacientes con enfermedad renal crónica estadio 5 en hemodiálisis admitidos por COVID-19 en el hospital Guillermo Almenara durante el periodo abril, 2020-julio 2021	Dr. Edwin Rolando Castillo Velarde	Servicio de Nefrología HNGAI



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Nº	NOMBRE DEL PROYECTO	AUTOR	SERVICIO DONDE SE EJECUTARA
21	Relacion entre clima organizacional y la satisfacción laboral del cliente interno de enfermería en la UCI COVID del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2021	Melany Cárdenas Huanca Coinvestigador Responsable: Lic. Maria del Pilar Balladares Chávez HNGAI	Departamento de Enfermería servicio UCI
22	Mortalidad y sobrevivencia de pacientes con injuria renal aguda e infección por el virus SARS-COV-2 en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de marzo 2020 a junio 2021	Connie Arly Alva Gutierrez Coinvestigador Responsable LIC. Edwin Rolando Castillo Velarde	Servicio de Nefrología HNGAI
23	Efecto de la dieta Y de un suplemento hiperproteico en el perímetro braquial de pacientes del Área COVID	Rosa Lozada Santa Cruz Coinvestigador Responsable: Lic. Ruth Toledo Poruguaya	Servicio de Nutrición - HNGAI
24	Condiciones de trabajo y fatiga laboral en pandemia COVID-19, Área de Admisión de Emergencia - Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2021	Erick Javier Gómez Cuadros	Servicio de Emergencia de Admisión
25	Dispensación de medicamentos en relación con la satisfacción de los usuarios en la Farmacia de Consulta Externa del Hospital II Ramon Castilla Lima en tiempos de pandemia por la COVID-19, 2021	Duberli Lorgio Lopez Jibaja, Marina Isabel Sosa Munares. Coinvestigador Responsable: Q.F. Sonia Molina Romani	Servicio de Farmacia Hospital II Ramon Castilla - EsSalud

En el CIEI- HNGAI ingresaron 25 Proyecto Observacional Covid-19 de lo cual fueron:

Aprobado: 14 (56%)

No Aprobado: 02 (8%)

Cancelado: 02 (8 %)

Exceptuado: 01 (4%)

Renovación Anual: 02 (8 %)

En Proceso de Evaluación: 4 (16%)



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Lista de estudios de investigación evaluados

N°	NOMBRE DEL PROYECTO	AUTOR	SERVICIO DONDE SE EJECUTARA	
1	Valor pronostico de marcadores inflamatorios de acuerdo al grado de severidad tomografica de torax, en pacientes hospitalizados con covid-19 del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen en el periodo marzo - setiembre del 2020	Juan Wilbert Pezo Linares Coinvestigador Responsable Dr. Giovanni Campomanes Espinoza	Servicio de eco-tomografía-HNGAI	Aprobado
2	Impacto de la Pandemia de COVID-19- en niños y adolescentes con TEA y TDAH, resultados de una encuesta en línea a los padres. Cambio de título: La salud mental en niños con TDAH y TEA durante la pandemia de la COVID-19, en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - 2021	MR 2 Dra Maria Antonieta Huete Cordova Coinvestigador Responsable Dr. Manuel Arce Martino	Servicio de Psiquiatria	Aprobado
3	Características clínicas, funcionales, imagenológicas y epidemiológicas de los pacientes con síndrome post COVID-19 atendidos en EsSalud, 2021	Dr. Diego Urrunaga Pastor	IETSI	Aprobado
4	Niveles de hemoglobina glicosilada y severidad de COVID-19 en pacientes diabeticos tipo 2 del Hospital III Emergencia Grau-Essalud	Bachiller: Milagros P. Quispe Alvarez/Daniela Rumiche Zeta Coinvestigador Responsable Dr. Andres Albitres Gamarra	Hospital III Emergencias Grau	Aprobado
5	Tiempo de espera quirúrgico en apendicitis aguda y complicaciones postoperatorias, en un hospital de Tercer Nivel 3 de Lima -Peru, entre los años 2019-2021	Alumna Mariana Guadalupe Mansilla Sandoval y Catalina Ruth Pérez Palma Díaz Coinvestigador Responsable: Dr. Edwin Orendo Velasquez	Hospital III Emergencia Grau-ESSALUD	Aprobado
6	COVID-19 como factor predictor de dependencia funcional y la calidad de vida al alta en pacientes adultos mayores en un hospital nivel II - E de Lima, 2020 - 2021	Mayra Paola Ora Mayuri, Arnold Brayan Ramos Quispe Coinvestigador Responsable: Dr. Jorge Aguayo Barbachan	Hospital II Clínica Geriatrica San Isidro Labrador	Aprobado
7	Nivel de conocimiento en bioseguridad contra el Sars-Cov-2 y las características sociodemograficas del personal de salud del area de emergencia Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021	Edwin Americo Quispe Sanchez	Emergencia del HNGAI	Aprobado
8	Asociacion entre los indices de respuesta inflamatoria y la evolucion en pacientes con COVID-19	Maria Beten Medina Calderon, Arlem Nicol Rodriguez Huamanl Coinvestigador Principal Dr. Jose Luis Arena Gamio	Laboratorio de Hematología	Aprobado



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Nº	NOMBRE DEL PROYECTO	AUTOR	SERVICIO DONDE SE EJECUTARA	
9	Factores de riesgo asociados a la presencia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e Inmunización pos vacunación COVID 19 en trabajadores del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2021	Laura Del Pilar Vela Villegas, Javier Enrique Martino Suyon	Servicio de Farmacia	Aprobado
10	Relacion entre conocimientos y actitudes del profesional de salud sobre los cuidados paliativos en el contexto de la pandemia del COVID-19 Hospital II Vitarte 2021.	Karin Juneth Yóplac López	Centro Quirúrgico Hospital II Vitarte	Aprobado
11	Salud mental en pacientes sobrevivientes a la COVID-19 en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen: Un seguimiento a los 6 y 12 meses de la segunda ola.	Dr. Jeff Huarcaya Victoria	Servicio de Psiquiatría – HNGAI	Aprobado
12	Factores asociados a desenlaces adversos en los pacientes con enfermedad renal crónica estadio 5 en hemodialis admitidos por COVID-19 en el hospital Guillermo Almenara durante el periodo abril, 2020-julio 2021	Dr. Edwin Rolando Castillo Velarde	Servicio de Nefrología HNGAI	Aprobado
13	Relacion entre clima organizacional y la satisfacción laboral del cliente interno de enfermería en la UCI COVID del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2021	Melany Cárdenas Huanca Coinvestigador Responsable: Lic. Maria del Pilar Balladares Chávez HNGAI	Departamento de Enfermería servicio UCI	Aprobado
14	Mortalidad y sobrevida de pacientes con injuria renal aguda e infección por el virus SARS-COV-2 en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de marzo 2020 a Junio 2021	Connie Arly Alva Gutierrez Coinvestigador Responsable LIC. Edwin Rolando Castillo Velarde	Servicio de Nefrología HNGAI	Aprobado

EL CIEI-HNGAI Aprobó 14 Proyectos de investigación Covid-19 autofinanciados en el 2021.



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

VII. REPORTE DE CASOS

Reporte de caso en el HNGAI-ESSALUD 2021

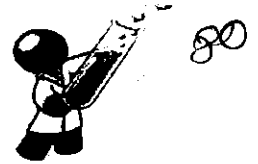
Nº	TITULO DEL REPORTE DE CASO	AUTOR	SERVICIO	ESTADO
1	Síndrome de insensibilidad parcial a los andrógenos de diagnóstico tardío. Reporte de caso y revisión de la literatura	Mr3 Marcio José Concepción Zavaleta	Servicio de Endocrinología	Aprobado

El 2021 ingreso al CIEI- HNGAI 01 reporte de caso para publicación de lo cual fue aprobados.

Reporte de caso Covid-19 en el HNGAI-ESSALUD 2021

Nº	TITULO DEL REPORTE DE CASO	AUTOR	SERVICIO	ESTADO
1	Síndrome de la arteria mesentérica superior en una adolescente con anorexia nerviosa durante la pandemia del COVID-19	Dra. Maria Antonieta Huete Cordova	Servicio de Psiquiatría	Aprobado
2	Hemorragia adrenal bilateral de presentación neonatal. Descripción de un caso y revisión de la literatura	Mr3 Marcio José Concepción Zavaleta	Servicio de Endocrinología	Cancelado
3	Trastorno de evitación y restricción de la ingesta de alimentos (tería) con síntomas obsesivos en un niño con trastorno del espectro autista, a propósito de un caso clínico	Dra. Maria Antonieta Huete Cordova	Servicio de Psiquiatría	Aprobado
4	Enuresis nocturna en un adolescente con trastorno de ansiedad por enfermedad durante la pandemia del SARS-COV-2	Dra. Maria Antonieta Huete Cordova	Servicio de Psiquiatría	Aprobado

El 2021 ingresaron al CIEI- HNGAI 04 reportes de casos para publicación de lo cual fueron: aprobados 03 (75%) y 01 Cancelado (25%).



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

VIII. ENSAYOS CLINICOS CIEI- HNGAI 2021

ENSAYOS CLÍNICOS EN ETAPA DE EJECUCIÓN POR CENTRO DE INVESTIGACIÓN

N°	Centro de Investigación	Investigador Principal	Registro Clínico	Título de Ensayo Clínico
1	Servicio de Oncología Médica RCI-73	Dr. Kobachigawa Mlyahira Alejandro	MK3475-676-00	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador, para estudiar la eficacia y la seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG) en participantes con cáncer de vejiga de alto riesgo sin invasión muscular (HR NMBC) que es persistente o recurrente después de la inducción con el BCG (KEYNOTE-676)
2			17-214/09/CA045002	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Carbortantini, en pacientes con carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento previo
3			BO27938	"Un estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtrastina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario Her2 positivo como presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria, en pacientes tratados durante 2 a 4 años"
4			D910DC00001	"Un estudio fase III aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de la monoterapia de durvalumab o en combinación con bevacizumab como terapia adyuvante en pacientes con carcinoma hepatocelular que se encuentran en riesgo alto de recurrencia después de la resección o ablación hepática curativa (EMERALD-2).
5		Dr. Torres Mattos Cesar	MK3475-598	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, de pembrolizumab más Ipilimumab en comparación con pembrolizumab más placebo en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico, estado IV, sin tratamiento previo, cuyo tumores son positivos para PD-L1 (TPS >= 50%) de , para estudiar la eficacia y la seguridad de (MK-3475) en combinación con el (KEYNOTE-688)"
6		Dra. Bermudez Alfaro Vanessa	D933KC00001	"Código de estudio. "Un estudio, fase II, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, internacional de Durvalumab administrado simultáneamente con terapia de quimiorradicación basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado e inoperable (Etapa III) (PACIFIC2).
7		Dra. Milla Bernabé Pilar	MK3475-826-00	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con quimioterapia más placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico (KEYNOTE-826)"
8			MK7339-002	Estudio de fase 2 de monoterapia con olearip en participantes con cáncer avanzado, previamente tratado, con mutación en la reparación por recomendación homóloga (HRRm) o deficiencia de recombinación homóloga (HRD) positivas
9			MK-3475-0991-00	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK 3475) mas enzalutamida mas ADT frente a placebo más enzalutamida mas ADT en participantes con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC) (KEYNOTE-891)"
10			MK-7902-010-01	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de pembrolizumab (MK 3475) con o sin lervatinib (E7080/MK7902) para evaluar la seguridad y la eficacia de pembrolizumab y lervatinib como intervención de 1L en una población seleccionada con PD L1 de participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico (HNSCC RM) (LEAP 010).
11			MK-375-A18-00	"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino localmente avanzado, de alto riesgo (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11)"



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

N°	Centro de Investigación	Investigador Principal	Ensayo Clínico	Título de Ensayo Clínico	
12	Unidad de Investigación en Neurología RCI-467	Dr. Castañeda Díaz César Abel	COMB157G2399	Estudio multicéntrico de extensión abierto, de un solo brazo para evaluar seguridad, tolerabilidad y efectividad a largo plazo de ofatumumab en sujetos con esclerosis múltiple	
13			BN42083	"Estudio de Fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de una dosis mayor de Ocrelizumab en adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva"	
14			MS200527_0080	"Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con grupos paralelos, doble ciego, de doble simulación, con control activo, de evobrutinib en comparación con terifunomida, en participantes con esclerosis múltiple recurrente para evaluar la eficacia y seguridad".	
15			GN41851	"Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del fenebrutinib comparado con la terifunomida en pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente"	
16	Centro Investigaciones Neumológicas RCI-138	Dr. Cubas Paredes Octavio	GLPG1690-CL-303	"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de GLPG1690, junto con el estándar de atención local durante 52 semanas como mínimo en sujetos con Fibrosis Pulmonar Idiopática.	
17			WA42293 Observado por el CIEHRPA 9/07/2021, aprobado 01/10/2021	"Ensayo de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de PRM-151 en pacientes con Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI)"	
18			Dr. Huaman Quezada Ruben	WA42294	"Estudio abierto de extensión Fase III, para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de PRM-151 en pacientes con Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI)"
19			INS1007-301	"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de brensocelib administrado una vez al día durante 52 semanas en sujetos con bronquiectasia no relacionada con fibrosis quística: Estudio ASPEN"	
20	Servicio de Medicina Interna - Infectología RCI-381	Dr. Vega Bazalar Juan	START INSIGHT 001	"Momento Estratégico para el tratamiento antirretroviral (START-Strategic Timing of Antiretroviral Treatment INSIGHT 001.	
21			FLU 003 PLUS	Estudio Observacional Internacional para la Caracterización de Adultos Hospitalizados con Influenza u Otros Virus Respiratorios Específicos. Estudio de Pacientes Hospitalizados con Virus Respiratorios (FLU 003 Plus).	
22			Dr. Hidalgo Vidal José Alfredo	MK1439A-021-01	Un Estudio clínico de fase III, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de MK1439A administrado una vez al día frente a Atripla administrado una vez al día en participantes infectados por VIH-1 sin contacto previo con tratamiento"
23		Dr. Hlescas Mucha Luis Ricardo	205543	"Estudio de no inferioridad, de Fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dolutegravir más lamivudina en comparación con dolutegravir más tenofovir/emtricitabina en adultos infectados con VIH-1 que no han recibido tratamiento previo.	
24			Dr. Giancarlo Willmer Pérez Lazo	BPR-CS-009	Estudio multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para establecer la eficacia y la seguridad de cefotaximol medocanilo en comparación con daptomicina para el tratamiento de la bacteriemia por staphylococcus aureus, incluida la endocarditis infecciosa
25	Servicio de Reumatología 440	Dr. Perich Campos Risto	D3461C00009	"Un estudio de extensión de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble y controlado con placebo para describir la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de Anifrolumab en pacientes adultos con Lupus eritematoso sistémico activo"	
26			IM101332	"Un estudio de fase 3, randomizado, con control de placebo, para la eficacia y seguridad de abatacept por inyección subcutánea en adultos con artritis psoriásica activa"	



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Nº	Centro de Investigación	Investigador Principal	Ensayo Clínico	Título de Ensayo Clínico
27	Unidad de Investigación en Hepatología y Enfermedades Digestivas RCI-731	Dr. Ferrandiz Quiroz Jorge	CT-P13 3.8	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de CT-P13 en inyección subcutánea (CT-P13 SC) como tratamiento de mantenimiento en pacientes con enfermedad activa de Crohn de moderada a grave.
28			CT-P13 3.7	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de CT-P13 en inyección subcutánea (CT-P13 SC) como tratamiento de mantenimiento en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave.
29	Departamento de Psiquiatría RCI-1107	Dr. Jeff David Huarcaya Victoria	NNTL01	"Terapia con Láser Transcraneal Infrarrojo Cercano en Sujetos con Trastorno Depresivo Mayor: Un estudio de Dosificación con Láser".
30	Centro de Investigación INCOR RCI-1189	Dr. Godoy Palomino Amando Lionel	D169CC00001	"Un estudio Internacional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de Fase III para evaluar el efecto de Dapagliflozina en reducir la muerte CV o el empeoramiento de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada (HFPEF)".
31		Dr. Sanabria Pérez Enrique Saúl	CLCZ696G2301	"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con ramipril sobre la morbilidad en pacientes de alto riesgo después de un infarto agudo de miocardio".
32		Dr. Galvez Caballero David	CSL112_3001	Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de CSL 112 en pacientes con síndrome coronario agudo".

El CIEI- HNGAI 32 Ensayos Clínico.



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ENSAYOS CLINICOS (EC) SUPERVISADOS POR EL CIEI- HNGAI EN EL 2021

N°	Ensayo Clínico (EC)	Título de Ensayo Clínico	Situación EC al 31 Dic 2021
1	MK3475-676-00	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador, para estudiar la eficacia y la seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG) en participantes con cáncer de vejiga de alto riesgo sin invasión muscular (HR NMIBC) que es persistente o recurrente después de la inducción con el BCG (KEYNOTE-676)	Sin Observaciones
2	17-214/09/CA045002	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Carbozantini, en pacientes con carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento previo	Sin Observaciones
3	BO27938	"Un estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario Her2 positivo como presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria, en pacientes tratados durante 2 a 4 años"	Sin Observaciones
4	D910DC00001	"Un estudio fase III aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de la monoterapia de durvalumab o en combinación con bevacizumab como terapia adyuvante en pacientes con carcinoma hepatocelular que se encuentran en riesgo alto de recurrencia después de la resección o ablación hepática curativa (EMERALD-2).	Sin Observaciones
5	MK3475-598	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, de pembrolizumab más ipilimumab en comparación con pembrolizumab más placebo en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico, estadio IV, sin tratamiento previo, cuyo tumores son positivos para PD-L1 (TPS >= 50%) de , para estudiar la eficacia y la seguridad de (MK-3475) en combinación con el (KEYNOTE-598)"	Sin Observaciones
6	D933KC00001	"Código de estudio. "Un estudio, fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, internacional de Durvalumab administrado simultáneamente con terapia de quimiorradiación basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado e inoperable (Etapa III) (PACIFIC2).	Sin Observaciones
7	MK3475-826-00	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con quimioterapia más placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico (KEYNOTE-826)"	Sin Observaciones

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

N°	Ensayo Clínico (EC)	Título de Ensayo Clínico	Situación EC el 31 Dic 2021
8	MK7339-002	Estudio de fase 2 de monoterapia con olaparib en participantes con cáncer avanzado, previamente tratado, con mutación en la reparación por recomendación homóloga (HRRm) o deficiencia de recombinación homóloga (HRD) positivas	Sin Observaciones
9	MK-3475-0991-00	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK 3475) más enzalutamida más ADT frente a placebo más enzalutamida más ADT en participantes con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC) (KEYNOTE-901)"	Sin Observaciones
10	MK-7902-010-01	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de pembrolizumab (MK 3475) con o sin lenvatinib (E7080/MK7902) 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 células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico (HNSCC R/M) (LEAP 010).	Sin Observaciones
11	MK-375-A18-00	"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino localmente avanzado, de alto riesgo (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11)"	Sin Observaciones
12	COMB157G2399	Estudio multicéntrico de extensión abierto, de un solo brazo para evaluar seguridad, tolerabilidad y efectividad a largo plazo de ofatumumab en sujetos con esclerosis múltiple	Sin Observaciones
13	BN42083	"Estudio de Fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de una dosis mayor de Ocrelizumab en adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva"	Sin Observaciones
14	GN41851	"Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del fenebrutinib comparado con la teriflunomida en pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente"	Sin Observaciones
15	GLPG1690-CL-303	"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de GLPG1690, junto con el estándar de atención local durante 52 semanas como mínimo en sujetos con Fibrosis Pulmonar Idiopática.	Sin Observaciones
16	START INSIGHT 001	"Momento Estratégico para el tratamiento antiretroviral (START- Strategic Timing of Antiretroviral Treatment INSIGHT 001.	Sin Observaciones
17	FLU 003 PLUS	Estudio Observacional Internacional para la Caracterización de Adultos Hospitalizados con Influenza u Otros Virus Respiratorios Específicos. Estudio de Pacientes Hospitalizados con Virus Respiratorios (FLU 003 Plus).	Sin Observaciones
18	MK1439A-021-01	Un Estudio clínico de fase III, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de MK1439A administrado una vez al día frente a Atripla administrado una vez al día en participantes infectados por VIH-1 sin contacto previo con tratamiento"	Sin Observaciones



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

N°	Ensayo Clínico (EC)	Título de Ensayo Clínico	Situación EC al 31 Dic 2021
19	205543	"Estudio de no inferioridad, de Fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dolutegravir más lamivudina en comparación con dolutegravir más tenofovir/emtricitabina en adultos infectados con VIH-1 que no han recibido tratamiento previo."	Sin Observaciones
20	D3461C00009	"Un estudio de extensión de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble y controlado con placebo para describir la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de Anifrolumab en pacientes adultos con Lupus eritematoso sistémico activo"	Sin Observaciones
21	IM101332	cierre del estudio 25/08/2021 (carta de fecha 05/11/2021) setiembre	Sin Observaciones
22	CT-P13 3.8	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de CT-P13 en inyección subcutánea (CT-P13 SC) como tratamiento de mantenimiento en pacientes con enfermedad activa de Crohn de moderada a grave.	Sin Observaciones
23	CT-P13 3.7	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de CT-P13 en inyección subcutánea (CT-P13 SC) como tratamiento de mantenimiento en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave	Sin Observaciones
24	D169CC00001	"Un estudio internacional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de Fase III para evaluar el efecto de Dapagliflozina en reducir la muerte CV o el empeoramiento de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada (HFPEF)"	Sin Observaciones
25	CLCZ896G2301	"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ896 en comparación con ramipril sobre la morbilidad en pacientes de alto riesgo después de un infarto agudo de miocardio".	Sin Observaciones
26	CSL112_3001	Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de CSL112 en pacientes con síndrome coronario agudo".	Sin Observaciones

El CIEI- HNGAI tiene registrado 26 Ensayos Clínico.

Según lo coordinado con INS, la supervisión se realizó de manera ordinaria virtual por la emergencia sanitaria en el contexto de la Pandemia por el COVID-19. se notifica por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el Formato del CIEI para la supervisión de ensayos clínicos, al Investigador Principal que deberá completar la información verídica en el citado formato.

Para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado.

De las supervisiones ordinaria realizada a los ensayos clínicos de manera virtual 26 se obtuvo: 100% sin observaciones.



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

INGRESOS DE NUEVOS ENSAYOS CLINICOS AL CIEI-HNGAI-2021

N°	INVESTIGADOR PRINCIPAL	N° PROTOCOLO	TITULO PROTOCOLO
1	Dr. Rubén Eli Huamán Quezada	WA42293	Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de PRM-151 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática
2	Dr. Rubén Eli Huamán Quezada	WA42294	Estudio abierto de extensión fase III, para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de PRM-151 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)
3	Dr. Rubén Eli Huamán Quezada	INS1007-301	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de brensocatic administrado una vez al día durante 52 semanas en sujetos con bronquiectasia no relacionada con fibrosis quística: Estudio ASPEN
4	Dr. Cesar Castañeda Díaz	GN41851	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del fenebrutinib comparado con la teriflunomida en pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente

Ingresaron 04 Ensayos clínicos nuevos de lo cual 03 fueron aprobados por el CIE-HNGA y 01 no aprobado por el CIEI-HNGAI.

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Ensayos Clínicos Cierre de Estudios CIEI- HNGAI 2021

N°	Centro	Investigador	Identificación	Descripción	Fecha
1			MK3475-676-00	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador, para estudiar la eficacia y la seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG) en participantes con cáncer de vejiga de alto riesgo sin invasión muscular (HR NMIBC) que es persistente o recurrente después de la inducción con el BCG (KEYNOTE-676)"	Cierre del estudio 25/03/2021
2	Servicio de Oncología Médica RCI-73	Dr. Kobashigawa Myahira Alejandro	17-214/09/CA045002	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Carbamazepil, en pacientes con carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento previo"	Cierre de screening febrero 2021 y cierre del estudio 30/03/2021
3			D910DDC00001	"Un estudio fase III aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de la monoterapia de durvalumab o en combinación con bevacizumab como terapia adyuvante en pacientes con carcinoma hepatocelular que se encuentran en riesgo alto de recurrencia después de la resección o ablación hepática curativa (EMERALD-2)." / "Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con grupos paralelos, doble ciego, de doble simulación, con control activo, de evorbutinib en comparación con tafirflunomida, en participantes con esclerosis múltiple recurrente para evaluar la eficacia y seguridad"	Cierre de actividades de enrolamiento con fecha 17/09/2021.
4	Unidad de Investigaciones en Neurología RCI-467	Dr. Castañeda Diaz Cesar Abel	MS200527_0080		Cancelacion del estudio de fecha 19/02/2021

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

5	Centro Investigaciones Neumológicas RCI-138	Dr. Cubas Paredes Octavio	GLPG1690-CL-303	"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de GLPG1690, junto con el estándar de atención local durante 52 semanas como mínimo en sujetos con Fibrosis Pulmonar Idiopática."	Finalización anticipado por el Sponsor con fecha 07/06/2021 Cierre del estudio 12/07/2021
6	Servicio de Medicina Interna - Infectología RCI-381	Dr. Ilescas Mucha Luis Ricardo	205543	"Estudio de no inferioridad, de Fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dolutegravir más lamivudina en comparación con dolutegravir más tenofovir/emtricitabina en adultos infectados con VIH-1 que no han recibido tratamiento previo."	Cierre del estudio 10/11/2021
7		Dr. Giancarlo Wilmer Pérez Lazo	BPR-CS-009 OBSERVADO	Estudio multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para establecer la eficacia y la seguridad de ceftriaxol medocanilo en comparación con daptomicina para el tratamiento de la bacteriemia por staphylococcus aureus, incluida la endocarditis infecciosa	Cierre por decisión del sponsor de fecha 05/04/2021
8	Servicio de Reumatología RCI-440	Dr. Risto Alfredo Perich.	IM101332	"Un estudio de fase 3, randomizado, con control de placebo, para la eficacia y seguridad de abatacept por inyección subcutánea en adultos con artritis psoriásica activa"	Cierre del estudio 25/08/2021 (carta de fecha 05/11/2021)



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

N°	9	Unidad de Investigación en Hepatología y Enfermedades Digestivas RCI-731	Dr. Ferrandiz Quiroz Jorge	CT-P13 3.8	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de CT-P13 en inyección subcutánea (CT-P13 SC) como tratamiento de mantenimiento en pacientes con enfermedad activa de Crohn de moderada a grave.	Cierre del estudio 29/10/2021 carta de fecha 17/11/2021.
10				CT-P13 3.7	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de CT-P13 en inyección subcutánea (CT-P13 SC) como tratamiento de mantenimiento en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave	Cierre de estudio 21/05/2021 cierre del estudio 22/06/2021
11	Centro de Investigación INCOR RCI-1189	Dr. Sanabria Perez Enrique Saul	CLCZ696G2301	Patrocinado por CELLTRON, Inc., Representado en Perú por PPD PERU SAC	Cierre del estudio 26/05/2021	

El CIEI- HNGAI tiene registrado 32 Ensayos Clínico 2021, de lo cual 11 Ensayo Clínico presento carta de Cierre de Estudio.

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

CENTROS DE INVESTIGACIÓN SUPERVISADOS POR EL CIEI - HNGAI 2021

N°	RCI	Centro de Investigación (CI)	Situación CI al 31 Dic-2021
1	RCI-681	Centro de Investigaciones Nefrológicas	Sin Observaciones
2	RCI-467	Unidad de Investigación en Neurología	Sin Observaciones
3	RCI-837	Servicio de Medicina Interna	Sin Observaciones
4	RCI-138	Centro Investigaciones Neumológicas	Sin Observaciones
5	RCI-731	Unidad de Investigación en Hepatología y Enfermedades Digestivas	Sin Observaciones
6	RCI-381	Servicio de Medicina Interna - Infectología	Sin Observaciones
7	RCI-73	Servicio de Oncología Médica	Sin Observaciones
8	RCI-1107	Centro de Investigación Del Departamento de Psiquiatría	Sin Observaciones
9	RCI-892	Departamento de Cuidados Críticos	Sin Observaciones
10	RCI-440	Servicio de Reumatología	Sin Observaciones
11	RCI-31	Centro de la Unidad de Infectología - Hospital III Emergencias Grau	Sin Observaciones
12	RCI-1189	Centro de Investigación INCOR	Sin Observaciones

Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificó por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el formulario de supervisión a ser llenado, el IP devolverá el formulario lleno verídica en los citados formatos.

Para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado.

El CIEI-RPA tiene registrado 15 centros de investigación en el INS, de los cuales 3 centros no tienen ensayos clínico vigente por lo que no fueron programados para supervisión:

- Servicio de Neonatología RCI- 1193, IP Dra. Anne Castañeda Fuentes
- Centro de investigación en Urología RCI-782, IP Dr. José Arias Delgado
- HNGAI/Endocrinología RCI-309, Dr. Wilson Gallardo Rojas.

De las supervisiones ordinaria realizada al Centro de Investigación de manera virtual 12 centros de investigación se obtuvo: 100% sin observaciones.



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Cabe recalcar que todos los formatos de supervisión de los centros y ensayos clínicos fueron elevados al INS progresivamente hasta el 31 de diciembre 2021.

IX. CAPACITACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CIEI-HNGAI

En el tema de Capacitación se tuvo la participación de la Universidad Nacional Federico Villareal y el IETSI.

Los miembros del CIEI-HNGAI participaron en los siguientes cursos:

a) "Gestión de Comité de Ética en Investigación" (4, 5, 11 y 12 de diciembre 2021).

- Dr. Demetrio F. Molero Castro
- Dr. Carlos Aranda Álvarez
- Dr. Leonardo A. Vela Orihela
- Dra. Irma Arias Nieto
- Dr. Juan F. Villacorta Santamato
- Dra. Arline A. Francia Nuñez
- Dra. Maria L. Tarazona Chavez
- Lic. Tatiana Zevallos Escudero
- Lic. Lucy Irma Chavarría Ramírez
- QF. Ena Alegre Alvarado
- Sr. Luis Palomares Alvaríño
- Sra. Maria I. Fanarraga Valenzuela

b) Curso Taller "Ética de la Investigación Biomédica - Principios Básicos" UNFV (12 de febrero al 12 marzo 2021).

- Dr. Juan Francisco Villacorta Santamato
- Dr. Leonardo Vela Orihuela
- Lic. Tatiana Zevallos Escudero
- Lic. Lucy Irma Chavarría Ramírez
- QF. Ena Alegre Alvarado
- Sr. Luis Palomares Alvaríño
- Sra. Maria I. Fanarraga Valenzuela
- Dr. Carlos Aranda Álvarez
- Dra. Irma Arias Nieto
- Dra. Idalia Piedra Valoy
- Dra. Arline A. Francia Nuñez



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

c) Cursos (CITI Program Vigentes) de los miembros del CIEI-HNGAI

Nombre del miembro de CIEI	Curso
Dra. Idalia Piedra Valoy	Curso de ética en investigación avanzada.Oct 2020 valido 22 Oct-2023
	Curso Básico de Investigación con Seres Humanos Sep 2020 valido 22 set 2023
Dr. Juan Francisco Villacorta Santamato	Curso Básico de Conflicto de Interes Abr 2020. valido 15 de Abr 2024
	Curso Básico de Ética en Investigación Abr2020 valido 07 de Abr 2023
	Curso de ética en investigación avanzada.Abr 2020 valido 07 de Abr 2023
Lic. Tatiana Zevallos Escudero	Buenas Prácticas Clínicas (U.S. FDA Focus) Dic 2020 válido hasta 17 Dic 2023
	Information Privacy Security (IPS) 1-Basic course 26-jan-2021
	Instrucional/Signatory Official: Human Subject Research 1-Basic course 26-feb-2021 valido 26 feb 2024
	Curso de ética en investigación.1 Basic Course 25 jan 2021 valido 25 jan-2024
	Curso de ética en investigación. 03 junio 2021 valido 02 junio-2024
	Curso de Investigación con Seres Humanos Abril 2021 valido 22 abril 2024
	Curso Basico para Miembros de Comité (IRB Members - Basic/Refresher)Oct 2020 válido hasta 21 Oct 2023
Lic. Lucy Irma Chavarría Ramírez	Curso Básico de Conflicto de Interes Ene 20 valido hasta 20 Ene 2024
Dra. Arline Aleida Francia Núñez	Curso de ética en investigación. Marz 2021 valido 29 Marz-2024
Psic. Jose Ore Maldonado	Curso de ética en investigación. Feb 2021 valido 12 Feb-2024
Dra. Irma Arias Nieto	Curso de ética en investigación.1 Basic Course 12 apr 2021 valido 11 apr-2024



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Dr. Demetrio Molero Castro	Curso de Ética en Investigación. 07-Apr 2021 valido 06-Apr 2024
Dr. Carlos Aranda Alvarez	Curso de Ética en Investigación. 04-Sep 2021 valido 04-Sep 2023
Dra. Elsa Zegarra Ojeda	Curso de Ética en Investigación. 05-Apr 2021 valido 04-Apr 2024
Dra. Maria Luz Tarazona Chávez	Curso de Ética en Investigación. 16-Mar 2021 valido 15-Mar 2024
Q.F. Ena Alegre Alvarado	Curso de Ética en Investigación. 07-Apr 2021 valido 06-Apr 2024
Q.F. Rocio Rojas Tovar	Curso de Ética en Investigación. 05-Jun 2021 valido 04-Jun 2024
	Institutional/Signatory Official: Human Subject research 1-Basic Course 12-Jun 2021 valido 11-Jun 2024
	IRB Chair 1-Basic Course 30-Jan 2020 valido 29-Jan 2023
Sr. Luis Palomares Alvaríño	Curso de Ética en Investigación. 06-Apr 2021 valido 05-Apr 2024
Sra. Maria Fanarraga Valenzuela	Curso de Ética en Investigación. 08-Apr 2021 valido 07-Apr 2024



66

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

d) Otros Cursos de los miembros del CIEI-HNGAI

Nombre del miembro de CIEI	Curso
Dra. Idalia Piedra Valoy	"Experiencia de la aplicación del Código de Ética del Colegio Médico del Perú, Nuevas Propuestas a Incorporar y Ética, Pediatría y Covid" 17 y 18 setiembre 2021.
Dra. Idalia Piedra Valoy	"Curso Auto-formativo de Elaboración de Protocolos de Investigación en Salud" Noviembre 2021.
Dr. Demetrio Molero Castro	"Ética en investigación Científica", 11 de julio 2021
Dra. Idalia Piedra Valoy	
Dra. Irma Arias Nieto	
Dra. Arline A. Francia Nuñez	
Psi. Jose Ore Maldonado	
Dra. Idalia Piedra Valoy	Curso Virtual de " Directrices para la elaboración de informes: herramientas simples y poderosas para incrementar el impacto y la visibilidad de su investigación" 11 de octubre 2021
Dra. Idalia Piedra Valoy	"Ética en Investigación Pediátrica" Enero 2021
Dra. Idalia Piedra Valoy	USMP/ELSEVIER: "Tendencias de la Producción Científica en Perú de 2017-2021" Abril 2021
Dr. Carlos Aranda Álvarez	Simposio: "XII Encuentro Nacional sobre Avances de Ensayos Clínicos y Ética en la Investigación Oncológica: Reformas Frente a la Pandemia" 08 noviembre 2021
Dra. Irma Arias Nieto	
Lic. Lucy Irma Chavarría Ramírez	
Lic. Tatiana Zevallos Escuderos	
Psi. Jose Ore Maldonado	Curso Taller "Investigación, Redacción Científica y Asesoría de Tesis" USMP 12 y 23 julio 2021

X. CAMBIOS AL REGLAMENTO Y MANUAL DEL CIEI- HNGAI

Actualmente se viene modificando el Reglamento y el Manual de Procedimientos del CIEI de acuerdo a la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud".



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

XI. MEJORA DE PROCESOS

En el 2021 se implementaron medidas para prevenir o mitigar los riesgos de integridad en los trabajos que se presentan por lo que se conformaron los siguientes grupos de Trabajo:

"Grupo de Trabajo de Desviaciones en los Ensayos Clínico"

"Unidad de Integridad Científica"

Propuesta para la Aprobación de una Investigación

Propuestas de Formatos para Evaluación de Proyecto de Observación y Ensayos Clínicos

XII. QUEJAS

No se presentaron quejas durante el período 2021.



HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGROYEN
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

.....
Dr. DEMETRIO MOLERO CASTRO
PRESIDENTE
ESSALUD