



Memoria 2021

Comité de Ética

Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins

REPORTE ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS – 2020

1.- NOMBRE Y CARGO DE LOS MIEMBROS DEL CEI:

Resolución de Gerencia que los autoriza:

- Resolución de Gerencia N° 455-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2018
- Resolución de Gerencia N° 464-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2018
- Resolución de Gerencia N° 640-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2018
- Resolución de Gerencia de Red Prestacional N° 304-GRPR-ESSALUD-2021

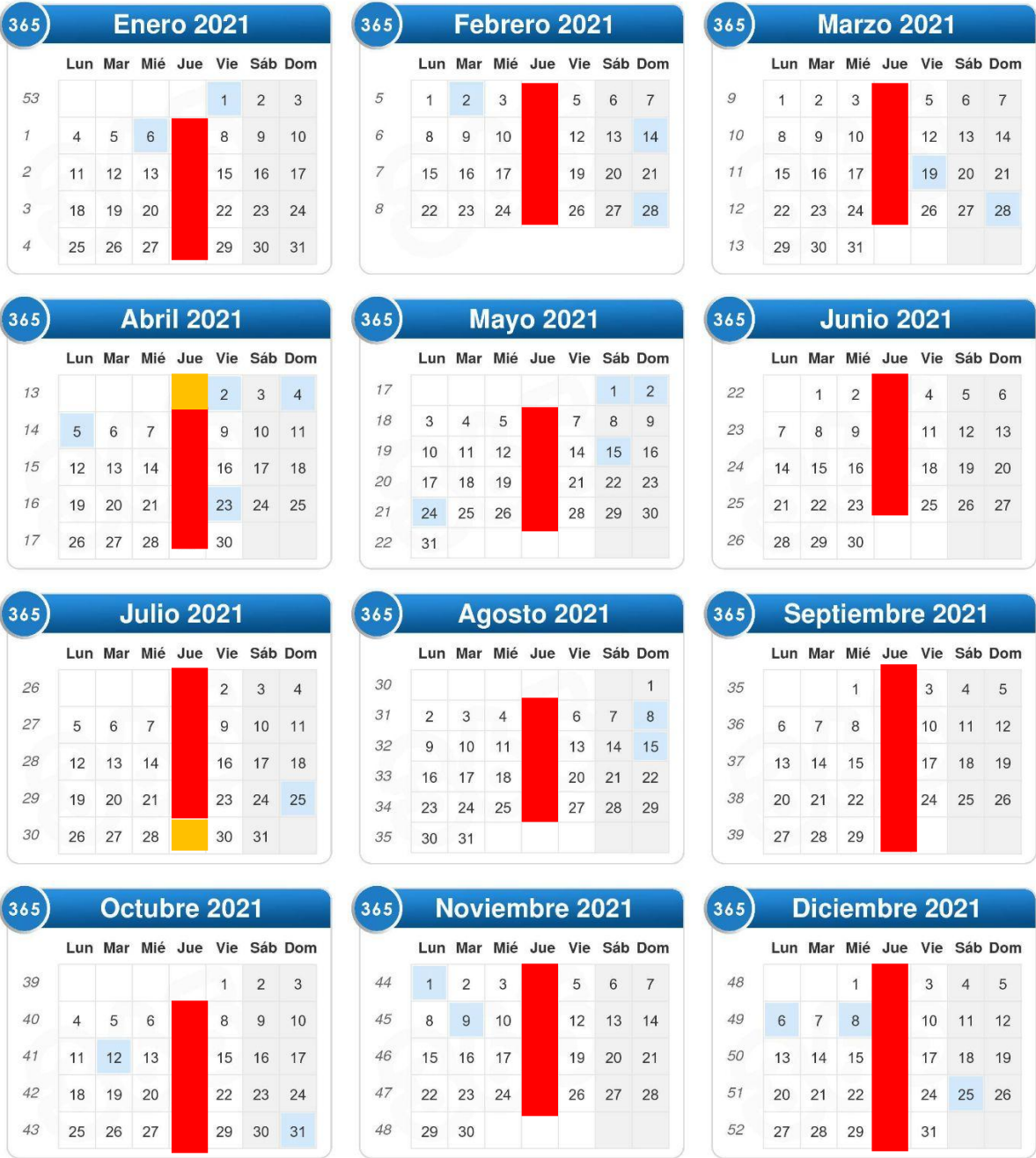
Fecha de inicio de vigencia: 17 de mayo de 2021

Fecha de fin: 17 de mayo de 2024

Miembros y cargos:

	NOMBRES y APELLIDOS	CARGO EN EL COMITÉ	PROFESIÓN
1	Dr. Gadwyn Sánchez Félix	Presidente	Médico dermatólogo
2	Lic. Patricia Elena Coronel De la Torre	Secretaria Técnica	Comunicadora Social
3	Dr. Martin Oyanguren Miranda	Miembro	Médico infectólogo
4	Dra. Mirella Mercado Curi	Miembro	Químico Farmacéutico
5	Abog. Benjamín Hipólito Rázuri Mejía	Miembro	Abogado
6	Lic. Mirian Cayani Bermejo	Miembro	Enfermera
7	Dr. Pedro Antonio Segura Saldaña	Miembro	Médico cardiólogo
8	Dra. Milagros Mariasela Dueñas Roque	Miembro	Médico genetista
9	Dr. Ramiro Carbajal Nicho	Miembro	Médico cirujano
10	Dr. Gustavo León Amenero	Miembro	Médico reumatólogo
11	Lic. Rocío Ayma Peña	Miembro	Trabajadora Social
12	Srta. Elena Ando Kato	Representante de la Comunidad	Secretaria Contabilidad
13	Dra. María Inés Segami Salazar	Miembro	Médico reumatólogo
14	Dra. María Rosa Gutiérrez Briones	Miembro	Químico Farmacéutico
15	Dr. Manuel Eduardo Munaico Abanto	Miembro	Médico pediatra
16	Lic. Edicta Oceanía Bohórquez Marcano	Representante de la Comunidad	Administradora

2.- CALENDARIO DE REUNIONES PROGRAMADAS Y REALIZADAS



Sesión realizada

Sesión no realizada

Asistencia de las sesiones 2021

Miembro	N°	%	Observaciones
Julio César Alfaro Mantilla	18	90%	50 sesiones programadas (dos feriados: jueves 01 abril y 29 julio)
María Inés Segami Salazar	49	98%	
Gadwyn Sánchez Félix	48	96%	
Miriam Cayani Bermejo	37	74%	
Martín Oyanguren Miranda	34	68%	
Mirella Mercado Curi	49	98%	
María Rosa Gutiérrez Briones	34	68%	
Benjamín Hipólito Rázuri Mejía	26	52%	
Lourdes Tafur Pittman	12	60%	
María del Carmen Torres Mosquera	15	75%	
Manuel Eduardo Munaico Abanto	5	10%	
Milagros Mariasela Dueñas Roque	32	64%	
Pedro Antonio Segura Saldaña	49	98%	
Patricia Elena Coronel De La Torre	35	70%	
Mario Iturregui Obregón	0	0%	
Elena Ando Kato	48	96%	
Ramiro Carbajal Nicho	19	63%	
Gustavo León Amenero	29	97%	
Rosio Ayma Peña	15	50%	
Oceanía Bohorquez Marcano	15	50%	

Miembros salientes

Miembros nuevos

3.- LISTADO DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS:

Ensayos Clínicos recibidos para evaluación:	13
Aprobados	11
Pendientes de evaluación	2
Cerrado x el patrocinador antes de la aprobación institucional por desacuerdo en contrato	3
Pendiente del 2020 retirado por el IP	1

CEI Reba	IP (apellidos y nombres)	Protocolo N°	Título	Apr oba do SI / NO	Fecha sesión	Nota N°	Outcome	Fecha sesión	Observaciones
1083	Chávez Corrales José								
1026	Dávalos Moscol Milagros	W0441535	"Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta, de atezolizumab (anticuerpo anti-PD-L1) mas bevacizumab frente a una vigilancia activa como tratamiento adyacente en pacientes con carcinoma hepatocelular en alto riesgo de recurrencia después de una resección o ablación quirúrgica"	NO	09.12.21	215-CE	Se devuelve a solicitud del IP		27.02.20 pendiente levantamiento observaciones
1373	Aliaga Macha Carlos Hugo	MK-7902-015-00	Estudio aleatorizado, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) más lenvatinib (E7080/MK-7902) más quimioterapia en comparación con el tratamiento de referencia como intervención de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico/de la unión gastroesofágica, avanzado/metastásico, negativo para HER2 (LEAP-015)"	SI			Cerrado por patrocinador	20.05.21	Sin aprobación institucional por desacuerdo en contrato

CEI Reba	IP (apellidos y nombres)	Protocolo N°	Título	Apr oba do SÍ / NO	Fecha sesión	Nota N°	Outcome	Fecha sesión	Observaciones
1378	Rojas Soto Ninoska	ACT15378	Estudio abierto de un solo grupo para evaluar la actividad antitumoral, la seguridad y la farmacocinética de isatuximab utilizado en combinación con quimioterapia en pacientes pediátricos de 28 días a menores de 18 años de edad con leucemia linfoblástica aguda B o T recidivante/resistente o leucemia mieloide aguda en primera o segunda recaída"	SI	14.01.21	004-CE-G HNERM-G RPR-ESS ALUD-2021	Cerrado por patrocinador	10.06.21	Sin aprobación institucional por desacuerdo en contrato
1399	Rojas Salas Renzo	MK-7684 A-003-00	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de MK7684 con pembrolizumab como coformulación (MK-7684A) frente a monoterapia con pembrolizumab como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico positivo para PD-L1"	SI	11.03.21	031-CE	Cerrado por patrocinador	20.05.21	Sin aprobación institucional por desacuerdo en contrato
1404	Alanya Rodríguez Enrique	OBI-822-011	"Estudio GLORIA: Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto, en el que se evalúa la vacuna Adagloxad Simolenin [OBI 822]/OBI821 frente al antígeno Globo H como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama de alto riesgo, triple negativo, que expresen el antígeno Globo H y se encuentren en estadios tempranos".	SI	06.05.21	065-CE			
1411	Mendo Urbina Fernando	W-5222-301	Un estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, comparativo, de Fase 3 para determinar la eficacia y la seguridad de cefepima/zidebactam vs. meropenem en el tratamiento de infecciones urinarias complicadas o de pielonefritis aguda en adultos (W-5222),	SI	12.08.21	134-CE			

CEI Reba	IP (apellidos y nombres)	Protocolo N°	Título	Aproba do SÍ / NO	Fecha sesión	Nota N°	Outcome	Fecha sesión	Observaciones
1433	Navarro Cabrera Juan	BO42612	"Estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, de etiqueta abierta, controlado con principio activo, que evalúa la eficacia y la seguridad de crovalimab en comparación con eculizumab en pacientes adultos y adolescentes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que no hayan sido tratados previamente con inhibidores del complemento	SI	22.07.21	114-CE			
1437	Navarro Cabrera Juan	ARGX-113-2004	"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de efgartigimod (ARGX-113) PH20 subcutáneo en pacientes adultos con trombocitopenia inmune primaria"	SI	09.09.21	154-CE			
1442	Alanya Rodríguez Enrique	SGNTV-003	"Estudio fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de tisotumab vedotin en comparación con la quimioterapia de elección del investigador en segunda o tercera línea para el cáncer cervicouterino recurrente o metastásico"	SI	05.08.21	122-CE			
1444	Ticona Castro Miguel Angel	GO42784	"Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad del giredestrant adyuvante, en comparación con la monoterapia endocrina adyuvante elegida por el médico, en pacientes con cáncer de mama temprano con receptor de estrógeno positivo y Her2 negativo (lidERA)."	SI	23.09.21	162-CE			

CEI Reba	IP (apellidos y nombres)	Protocolo N°	Título	Aproba do SÍ / NO	Fecha sesión	Nota N°	Outcome	Fecha sesión	Observaciones
1446	Ramos Valencia Patricia	230LE303	"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BILB059 en participantes adultos con lupus eritematoso sistémico activo que reciben como tratamiento de base el estándar de atención no biológico para el lupus"	SI	28.10.21	212-CE			
1453	Salas Rojas Renzo	ZWI-ZW25-301	"Estudio de fase 3, aleatorizado y multicéntrico de zanidatamab en combinación con quimioterapia con o sin tislelizumab en sujetos con adenocarcinoma gastroesofágico (gea) localmente avanzado o metastásico, no resecable y her2 positivo (herizon-gea-01)"	SI	14.10.21	185-CE			
1467	Miraval Niño de Guzmán Tatiana	D3465C0001	"Un estudio de fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad de Anifrolumab subcutáneo en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico"						
1504	Beltrán Gárate Brady	GO43643	Estudio de Fase III, Aleatorizado, Abierto, Multicéntrico, para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Mosunetuzumab en Combinación con Polatuzumab Vedotina frente a Rituximab en combinación con Gemcitabina más Oxaliplatino en Participantes con Linfoma No Hodgkin de Linfocitos B Agresivo Recidivante o Resistente al Tratamiento"						

5.- RESUMEN DE CAPACITACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEI

	Tema	Organizado por	Duración	Desde	Hasta
1	Curso Ética en Investigación Científica	IETSI / Univ. Católica de Santa María	18 horas	11 - jul- 21	15-Feb-20
2	“Comités de Ética en Investigación en América Latina: Diferencias y Similitudes”	Ekomite		23-Set-21	
3	Programa Integral de Capacitación Intensiva “Gestión de Comités de Ética en Investigación”	IETSI	4 días	04-12-21	12-12-21

6.- LISTA DE QUEJAS RECIBIDAS Y ACCIONES TOMADAS

En el año 2021 no hemos tenido quejas de los sujetos de investigación que participaron en los diversos estudios de investigación.

7.- PRODUCCIÓN Y ACTIVIDADES

COMITÉ DE ÉTICA HNERM: PRODUCCIÓN y ACTIVIDADES ENE-DIC 2021				
Aprobaciones	N°		Actividad	N°
Ensayos Clínicos	13		Supervisión del CE a Ensayos clínicos	4
Consentimientos Informados	67			
Estudios observacionales	117			
Enmiendas a EC	15			
Renovación de Aprobación EC	15			
Renovación de Aprobación Obs.	03			
Conformidad Reporte de Casos	11			

8.- REFLEXIONES FINALES

El 2021 ha sido un año difícil para el Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins pues continuó marcado por la pandemia COVID 19, se debió seguir con el trabajo virtual y para ello reforzar nuestros conocimientos en tecnologías de la comunicación para seguir adelante con las sesiones de los jueves e implementar otros procedimientos propios de nuestro quehacer a través de plataformas virtuales.

Si bien el trabajo del CEI en forma remota o no presencial, tiene algunas limitaciones, hemos aprendido a disfrutar de sus beneficios, como la peculiaridad de facilitar las reuniones aún cuando los miembros nos encontremos en distancias muy remotas; también la posibilidad de inspecciones virtuales, las cuales fueron llevadas a cabo de acuerdo a la programación efectuada en el año precedente.

Este año se cerró un ciclo muy importante para el Comité de Ética, puesto que culminó el periodo de gestión del Dr. Julio César Alfaro Mantilla, que desde el año 1998, y de manera ininterrumpida, dirigió el destino del CEI estableciendo una línea de trabajo coherente, continua y siempre precisa, que esperamos honrar con nuestro quehacer diario. Sin embargo, continuamos contando con su acertada asesoría a través de sus consejos y puntos de vista.

La actual gestión, liderada por el Dr. Gadwyn Sánchez Félix, asume una etapa con algunos obstáculos pero, la incorporación de nuevos miembros con cualidades metodológicas muy desarrolladas, junto a la experiencia de los miembros más antiguos, dan mayor solidez a las revisiones que efectuamos. Si bien, el Comité de Ética está enfrentando nuevos retos y cambios en el aspecto administrativo, todos los esfuerzos están encaminados a mantener el rumbo primigenio y adaptarnos a los avances tecnológicos que, sumados al esfuerzo conjunto, estamos seguros, podremos superar cualquier obstáculo.

La pandemia también nos dejó lecciones que aprender, una de ellas es la necesaria digitalización del trabajo de los Comités de Ética porque somos un equipo multidisciplinario consciente de que nuestro trabajo no puede detenerse porque tenemos la responsabilidad de velar por los derechos, bienestar y seguridad de los participantes en investigaciones sobre todo en momentos en los que investigar es la clave para que la ciencia avance.