

# MEMORIA ANUAL DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

## Contenido

<b>I. Presentación del CIEI</b> .....	34
A. Datos históricos de creación .....	34
B. Registro del CIEI.....	34
<b>II. Generalidades</b> .....	34
A. Objetivos .....	34
<b>III. Implementación, modificaciones o cambios al Reglamento y Mapro</b> .....	34
<b>IV. Miembros del Comité Institucional de ética en Investigación</b> .....	34
A. Directorio actualizado de los Miembros del CIEI de la Red de ESSALUD .....	34
<b>V. Calendario de reuniones y reporte de asistencia</b> .....	35
A. Reuniones programadas vs reuniones realizadas .....	35
B. Asistencia de miembros a las reuniones programadas.....	35
<b>VI. Lista de estudios de investigación presentados y aprobados por el CIEI</b> .....	36
A. Lista de estudios observacionales presentados y aprobados por el CIEI. ....	36
B. Lista de Ensayos Clínicos aprobados por el CIEI. ....	36
<b>VII. Producción y actividades del CIEI desde enero a diciembre del 202</b> .....	36
<b>VIII. Supervisiones presenciales y/o virtuales realizadas durante el 202</b> .....	38
A. Programación de las supervisiones para estudios Observacionales.....	38
B. Programación de las supervisiones para Ensayos Clínicos o Centros de Investigación ..	38
<b>IX. Cronograma de actividades de capacitación realizadas</b> .....	39
<b>X. Presupuesto</b> .....	1
<b>XI. Registro de quejas</b> .....	1

## I. Presentación del CIEI

El Comité Institucional de Ética en Investigación es un comité autónomo ubicado en la Red de ESSALUD Cusco, constituido por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad, bienestar y dignidad de los sujetos en investigación, a través de la revisión y seguimiento de los protocolos de estudios según se contemplan en las regulaciones nacionales y en los códigos de ética internacionales.

### A. Datos históricos de creación.

- Fecha de creación: 07 marzo del 2013
- Resolución de creación de Gerencia de la Red de ESSALUD:
  - Resolución de Gerencia Red Asistencial Cusco N° 63-GRACU-ESSALUD-2013
  - Resolución de Gerencia Red Asistencial Cusco N° 31-GRACU-ESSALUD-2014
  - Resolución de Gerencia Red Asistencial Cusco N° 131-GRACU-ESSALUD-2015
  - Resolución de Gerencia Red Asistencial Cusco N° 23-GRACU-ESSALUD-2018
  - Resolución de Gerencia Red Asistencial Cusco N° 187-GRACU-ESSALUD-2019
  - Resolución de Gerencia Red Asistencial Cusco N° 305-GRACU-ESSALUD-2020
- Presidencia Actual: DR. LUCIO VELASQUEZ CUENTAS

## II. Generalidades

### A. Objetivos:

La memoria anual tiene como objetivo brindar información de las actividades llevadas a cabo durante el mes de enero a diciembre del 2021, por el Comité Institucional de ética en Investigación de la Red de ESSALUD CUSCO, promoviendo una gestión con ética y transparencia.

## III. Implementación, modificaciones o cambios al Reglamento y MAPRO.

### Reglamento de Ética en Investigación de la Red Asistencial Cusco

Resolución de Gerencia Red Asistencial Cusco N° 109-GRACU-ESSALUD-2017

Resolución de Gerencia Red Asistencial Cusco N° 425-GRACU-ESSALUD-2019

Resolución de Gerencia Red Asistencial Cusco N° 531-GRACU-ESSALUD-2021

### Manual de Ética en Investigación de la Red Asistencial Cusco

Resolución de Gerencia Red Asistencial Cusco N° 110-GRACU-ESSALUD-2017

Resolución de Gerencia Red Asistencial Cusco N° 426-GRACU-ESSALUD-2019

Resolución de Gerencia Red Asistencial Cusco N° 531-GRACU-ESSALUD-2021

#### IV. Miembros del Comité Institucional de ética en Investigación.

##### A. Directorio actualizado de los Miembros del CIEI de la Red de ESSALUD CUSCO

N°	Miembros del CIEI	Cargo	Condición (Institucional /extra institucional)	Tipo de Miembro (Titular/ Alterno)	Profesión/Oficio /Representación	Número Telefónico
1.	LUCIO VELASQUEZ CUENTAS	PRESIDENTE	INSTITUCIONAL	TITULAR	MEDICO	984744010
2.	FREDDY DAZA VALER	MIEMBRO	INSTITUCIONAL	TITULAR	MEDICO	984043628
3.	ELMER AMADEO PALOMINO VEGA	MIEMBRO	INSTITUCIONAL	TITULAR	MEDICO	959977337
4.	KETY YOVANA FERNANDEZ ROMANI	MIEMBRO	INSTITUCIONAL	TITULAR	QUIMICO FARMACEUTICA	951148782
5.	JORGE ARTURO CARDENAS ANAYA	MIEMBRO	INSTITUCIONAL	TITULAR	ADMINISTRATIVO	946661038
6.	SONIA MENDOZA JARAMILLO	MIEMBRO	INSTITUCIONAL	TITULAR	LIC EN ENFERMERIA	953761214
7.	ROXANA ACURIO BACA	MIEMBRO	INSTITUCIONAL	TITULAR	ADMINISTRATIVO	992084800
8.	PERCY HERMOZA GONGORA	MIEMBRO	INSTITUCIONAL	TITULAR	ABOGADO	979709648
9.	GABINA VALENZUELA VERA	MIEMBRO	EXTRA - INSTITUCIONAL	TITULAR	MIEMBRO DE LA COMUNIDAD	973683507

Calendario de reuniones y reporte de asistencia.

##### B. Reuniones programadas vs reuniones realizadas

N°	MES	TIPO DE REUNIÓN (Ordinaria/ extraordinaria)	FECHA PROGRAMADA	TIPO DE REUNIÓN (Presencial /Virtual)	FECHA REALIZADA	N° DE MIEMBROS ASISTENTES
1.	Enero	Ordinaria	13/01/2021	Presencial	13/01/2021	9
2.		Ordinaria	27/01/2021	Presencial	27/01/2021	8
3.	Febrero	Ordinaria	10/02/2021	Presencial	10/02/2021	7
4.		Ordinaria	24/02/2021	Presencial	24/02/2021	6
5.	Marzo	Ordinaria	10/03/2021	Presencial	10/03/2021	7
6.		Ordinaria	24/03/2021	Presencial	24/03/2021	8
7.	Abril	Ordinaria	14/04/2021	Presencial	14/04/2021	7
8.		Ordinaria	28/04/2021	Presencial	28/04/2021	7

9.	Mayo	Ordinaria	12/05/2021	Presencial	12/05/2021	8
10.		Ordinaria	26/05/2021	Presencial	26/05/2021	8
11.	Junio	Ordinaria	09/06/2021	Presencial	09/06/2021	7
12.		Ordinaria	23/06/2021	Presencial	23/06/2021	8
13.	Julio	Ordinaria	7/07/2021	Presencial	7/07/2021	8
14.		Ordinaria	21/07/2021	Presencial	21/07/2021	6
15.	Agosto	Ordinaria	11/08/2021	Presencial	11/08/2021	6
16.		Ordinaria	25/08/2021	Presencial	25/08/2021	5
17.	Setiembre	Ordinaria	08/09/2021	Presencial	08/09/2021	5
18.		Ordinaria	22/09/2021	Presencial	22/09/2021	4
19.	Octubre	Ordinaria	13/10/2021	Presencial	13/10/2021	8
20.		Ordinaria	20/10/2021	Presencial	20/10/2021	8
21.	Noviembre	Ordinaria	27/11/2021	Presencial	10/11/2021	6
22.		Ordinaria	24/11/2021	Presencial	24/11/2021	5
23.	Diciembre	Ordinaria	1/12/2021	Presencial	1/12/2021	5
24.		Extraordinaria	09/12/2021	Presencial	09/12/2021	6
25.		Ordinaria	15/12/2021	Presencial	15/12/2021	6

**C. Asistencia de miembros a las reuniones programadas.**

N°	Miembros del CIEI CUSCO	N° de sesiones totales	% de participación
I.	LUCIO VELASQUEZ CUENTAS	25	100
II.	FREDY DAZA VALER	24	96
III.	EL MER AMADEO PALOMINO VEGA	23	92
IV.	KETY YOVANA FERNANDEZ ROMANI	23	92
V.	JORGE ARTURO CARDENAS ANAYA	24	96
VI.	SONIA MENDOZA JARAMILLO	2	8
VII.	ROXANA ACURIO BACA	25	100
VIII.	PERCY HERMOZA GONGORA	22	88
IX.	GABINA VALENZUELA VERA	22	88

## VIII. Lista de estudios de investigación presentados y aprobados por el CIEI.

### A. Lista de estudios observacionales presentados y aprobados por el CIEI.

N°	TITULO DEL PROYECTO OBSERVACIONAL	FECHA DE APROBACION	TIPO DE TRAMITE DE SOLICITUD	SERVICIO DE APLICACIÓN DEL PROYECTO	OBSERVACION // N° DE RESOLUCION
1	Factores de riesgo asociados a mortalidad por SARS-CoV-2 en un hospital nivel III-1 de la ciudad del Cusco 2020.	22.01.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller medicina	Resolución N° 038-GRACU-ESSALUD-2021 del 22.01.21
2	Factores que influyen en la aplicación del PAE con la taxonomía NANDA, NOC y NIC en la Unidad de Cuidados Intensivos de un hospital de EsSalud, Cusco 2020.	04-02.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Lic. Enfermería	Resolución N° 051-GRACU-ESSALUD-2021 del 03.02.21
3	Factores asociados a la susceptibilidad antimicrobiana de <i>Pseudomona aeruginosa</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> y <i>Acinetobacter baumannii</i> frente al uso de antibióticos de reserva en pacientes con neumonía intrahospitalaria en el HNAGV EsSalud Cusco, durante los periodos retrospectivo (enero-junio 2020) y prospectivo (enero-junio 2021).	22.01.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller Q.F.	Resolución N° 040-GRACU-ESSALUD-2021 del 22.01.21
4	Estudio de seroprevalencia de base poblacional de SARS-CoV-2 en el Departamento de Cusco, 2021.	03.02.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Médico especialista	Resolución N° 052-GRACU-ESSALUD-2021 del 03.02.21
5	Correlación de la ganancia ponderal y parámetros hematológicos en lactantes de 4 meses, Centro Médico Metropolitano del Cusco, 2021.	03.02.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller medicina	Resolución N° 050-GRACU-ESSALUD-2021 del 03.02.21
6	Efectividad de la implementación de una estrategia de revinculación al cuidado de pacientes con hepatitis C que fueron perdidos de seguimiento.	14.04.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Médico especialista	Resolución N° 172-GRACU-ESSALUD-2021 del 14.04.21
7	Factores pronóstico asociados al éxito de parto vaginal en gestantes con antecedente de cesárea previa en 2 hospitales del Perú, 2019 - 2020.	13.04.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller medicina	Resolución N° 169-GRACU-ESSALUD-2021 del 13.04.21

8	Producción de Biofilm en <i>Escherichia coli</i> Betalactamasa de espectro extendido, aislados en urocultivos en el HNAGV Cusco de julio - diciembre 2020.	09.04.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	TM Laboratorio	Resolución N° 162-GRACU-ESSALUD-2021 del 09.04.21
9	Calidad de servicios de salud según la satisfacción del paciente con Covid-19 del área de hospitalización del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco de Cusco, Perú.	15.04.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller	Solicita autorización para ejecución.
10	Factores de riesgo asociados al desarrollo de complicaciones extra pulmonares en pacientes con Covid-19 severo, Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, periodo marzo 2020 - marzo 2021.	10.05.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller medicina	Resolución N° 216-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.05.21
11	Determinantes de la salud que influyen en la colelitiasis en usuarios del servicio de cirugía del HNAGV EsSalu Cusco, 2021.	10.05.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller enfermería	Resolución N° 219-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.05.21
12	Factores asociados al ingreso de pacientes por infección Covid en el servicio de UCI del HNAGV EsSalud y el Hospital Regional del Cusco - MINSA, 2020.	10.05.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller medicina	Resolución N° 221-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.05.21
13	Relación entre el tipo de parto y dermatitis atópica en lactantes menores de 4 meses en el HNAGV Cusco - 2020 - 2021.	10.05.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller medicina	Resolución N° 220-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.05.21
14	Enfoque diagnóstico y terapéutico de la enfermedad diarreica aguda en menores de 5 años, en un centro del primer nivel de atención vs en un Centro Hospitalario del Cusco, 2019.	10.05.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller medicina	Resolución N° 215-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.05.21
15	Características demográficas relacionadas a la adherencia terapéutica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el HNGAV EsSalud - Cusco, 2020.	10.05.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller medicina	Resolución N° 217-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.05.21
16	Estrés, ansiedad, depresión y estilo de afrontamiento en personal sanitario durante la vacunación por Covid-19.	13.04.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Estudiante de medicina	Resolución N° 170-GRACU-ESSALUD-2021 del 13.04.21
17	Factores asociados a la demora pre hospitalaria atribuibles al paciente en pacientes con	10.06.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Estudiante de medicina	Resolución N° 262-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.06.21

	Síndrome Coronario Agudo en el HNAGV, 2020.				
18	Factores asociados de la intubación - surfactante - ectubación en neonatos prematuros con dificultad respiratoria; HNAGV, 2017 - 2020.	10.06.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Estudiante de medicina	Resolución N° 264-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.06.21
19	Grado de hipoacusia neurosensorial y características audiométricas en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2, HNAGV. Cusco 2019.	10.06.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Estudiante de medicina	Resolución N° 263-GRACU-ESSALUD-2021 del 10.06.21
20	Características clínico quirúrgicas de pacientes sometidos a timpanoplastía endoscópica en el HNAGV 2018 - 2020.	-	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Estudiante de medicina	Solicita autorización para ejecución.
21	Factores asociados a trastornos visuales por computador durante la teleeducación de estudiantes de Medicina, Cusco 2020.	-	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Estudiante de medicina	Solicita autorización para ejecución.
22	Factores de riesgo para Delirium en adultos mayores hospitalizados en EsSalud Cusco, 2014 - 2018	09.07.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Estudiante de medicina	Resolución N° 307-GRACU-ESSALUD-2021 del 09.07.21
23	Incidencia de retinopatía de la prematuridad en la Región del Cusco.	09.07.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Estudiante de medicina	Resolución N° 310-GRACU-ESSALUD-2021 del 09.07.21
24	Impacto clínico y epidemiológico de la infección por Covid-19 en gestantes y recién nacidos en un Hospital de Cusco 2020 - 2021.	-	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Estudiante de medicina	Solicita autorización para ejecución.
25	Relación del estado nutricional y severidad de crisis asmática en pacientes pediátricos de 5 a 14 años, Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco del Cusco, 2019 - 2020.	09.07.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Estudiante de medicina	Resolución N° 308-GRACU-ESSALUD-2021 del 09.07.21
26	Uso de inteligencia artificial para el diagnóstico de Covid-19 a través de radiografía de tórax en el HNAGV, hospital Antonio Lorena y Hospital Regional, Cusco - Perú, periodo 2020 - 2021.	09.07.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Estudiante de medicina	Resolución N° 309-GRACU-ESSALUD-2021 del 09.07.21
27	Correlación entre ferritina sérica y parámetros de la serie roja del hemograma en	17.08.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Médico especialista	Resolución N° 364-GRACU-ESSALUD-2021 del 17.08.21

	lactantes de 6 meses a 3400 msnm.				
28	Nivel de conocimientos y calidad de cuidado de enfermería en pacientes con ventilación mecánica, Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco - EsSalud 2021.	18.10.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller enfermería	Resolución N° 431-GRACU-ESSALUD-2021 del 18.10.21
29	Locus de control, estrategias de afrontamiento y adherencia al tratamiento en pacientes con cáncer de un Hospital del Cusco durante el 2021.	29.10.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller psicología	Resolución N° 455-GRACU-ESSALUD-2021 del 29.10.21
30	Calidad de vida de los pacientes hospitalizados del servicio de oncología del Hospital EsSalud - Cusco 2020.	22.07.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller enfermería	Resolución N° 365-GRACU-ESSALUD-2021 del 17.08.21
31	Calidad de atención en salud y satisfacción del usuario en el Centro Médico EsSalud Calca, Cusco 2021.	13.07.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Lic. Enfermería	Resolución N° 388-GRACU-ESSALUD-2021 del 06.09.21
32	Evaluación de la salud mental del profesional asistencial en el área Covid del Hospital Adolfo Guevara Velasco EsSalud, Cusco 2020.	-	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller medicina	Solicita autorización para ejecución.
33	Asociación entre grado de funcionalidad familiar y adherencia al tratamiento en pacientes diabéticos tipo II del Centro Médico Metropolitano del Cusco, 2020.	-	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller medicina	Solicita autorización para ejecución.
34	Complicaciones renales secundarias a la infección por Covid-19 emergencia del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco 2020.	27.08.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller medicina	Resolución N° 432-GRACU-ESSALUD-2021 del 18.10.21
35	Adopción de la teoría del consentimiento presunto de la donación de órganos tejidos y el derecho a la salud de pacientes en espera en el Perú.	27.08.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller en derecho	Resolución N° 433-GRACU-ESSALUD-2021 del 18.10.21
36	Relación antígeno prostático específico y el diagnóstico de cáncer de próstata por biopsia en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco de Cusco, enero 2020 a diciembre 2020.	27.08.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller medicina	Resolución N° 363-GRACU-ESSALUD-2021 del 17.08.21
37	Factores predictivos del desarrollo de Síndrome post-Covid-19, salud mental y calidad de vida en pacientes	10.09.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller medicina	Resolución N° 451-GRACU-ESSALUD-2021 del 29.10.21



	hospitalizados: estudio transversal analítico.				
38	Complicaciones perinatales en pacientes con Covid-19 en el Hospital Adolfo Guevara Velasco de EsSalud Cusco, septiembre del año 2020 a junio del año 2021.	21.10.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller medicina	Resolución N° 468-GRACU-ESSALUD-2021 del 18.11.21
39	Estrategias de afrontamiento en pacientes adultos pertenecientes al programa de Diálisis Peritoneal ambulatoria continua del Hospital Afolfo Guevara Velasco - Wanchaq Cusco 2021.	-	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller medicina	Solicita autorización para ejecución.
40	Evaluación de la resistencia antibiótica en pacientes hospitalizados en áreas críticas del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, periodo enero-junio 2021.	08.11.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller medicina	Resolución N° 470-GRACU-ESSALUD-2021 del 18.11.21
41	Los regímenes laborales y su incidencia en el Clima Laboral de los empleados administrativos de la Red Asistencial Cusco - EsSalud. Año 2021.	09.11.2022	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller	Resolución N° 496-GRACU-ESSALUD-2021 del 07.12.21
42	Síndrome de Burnout y desempeño laboral del personal del área de Cuidados Intensivos del HNAHV, 2021.	24.11.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller	Resolución N° 496-GRACU-ESSALUD-2021 del 07.12.21
43	Asociación de la calidad de atención y satisfacción de los pacientes usuarios externos del área de Terapia Física y Rehabilitación Cusco, agosto - diciembre del 2021.	02.12.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller Terapia Física	Resolución N° 512-GRACU-ESSALUD-2021 del 16.12.2021
44	Gestión del tiempo y satisfacción del asegurado en el servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, Cusco 2021.	15.11.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller	Resolución N° 511-GRACU-ESSALUD-2021 del 16.12.21
45	Calidad y Satisfacción de usuarios externos en el Servicio de Emergencia de EsSalud Cusco en el contexto de Covid-19.	15.11.2021	Revisión y aprobación de proyecto de investigación	Bachiller	Resolución N° 511-GRACU-ESSALUD-2021 del 16.12.21

## B. Lista de Ensayos Clínicos aprobados por el CIEI.

N°	TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO	INSTITUCIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	TIPO DE TRÁMITE (Solicitud de aprobación/ enmienda/renovación /otros)	PROFESIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	OBSERVACIÓN
1.	Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo ciego, multicéntrico estratificado, de CPI-006 más tratamiento estándar frente a placebo más tratamiento estándar en pacientes hospitalizados por Covid-19 con sistemas leves a moderados.	Red Asistencial ESSALUD Cusco	26.05.2021	Solicitud de Revisión y Aprobación de Ensayo Clínico	Médico especialista	María Edelmira Cruz Saldarriaga
2.	Estudio de fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de MK-7684 con Pembrolizumab como con formulación (MK-7684A) frente a monoterapia con Pembrolizumab como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastático positivo para PD-L1.	Red Asistencial ESSALUD Cusco	27.05.2021	Solicitud de Revisión y Aprobación de Ensayo Clínico	Médico especialista	Ramiro Tupayachi Palomino
3.	Estudio FERMIN Fenofibrato como intervención metabólica para enfermedad por Coronavirus 2019 (Covid-19): Ensayo aleatorizado controlado (Ensayo Fermin).	Red Asistencial ESSALUD Cusco	15.06.2021	Solicitud de Revisión y Aprobación de Ensayo Clínico	Médico especialista	María Edelmira Cruz Saldarriaga
4.	Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de MED13506 en sujetos con Nefropatía Diabética.	Red Asistencial ESSALUD Cusco	30.09.2021	Solicitud de Revisión y Aprobación de Ensayo Clínico	Médico especialista	Carlos Antonio Zea Núñez

## IX. Producción y actividades del CIEI durante el 2021

N°	Actividades del CIEI*	Cantidad	Observaciones
1.	N° de Estudios observacionales aprobados	45	Proyectos aprobados con resolución
2.	N° de Ensayos Clínicos aprobados	4	
3.	N° de EC multicéntricos con sede en ESSALUD	1	
4.	N° de Consentimientos Informados para estudios futuros aprobados.	4	
5.	N° de Consentimientos Informados para estudios genéticos	0	
6.	N° de Consentimiento Informado en EC para gestantes.	0	
7.	N° de Asentimientos informados.	0	
8.	N° de Estudios de Pregrado	34	

9.	N° de Estudios de Post Grado	11	
10.	N° de enmiendas a estudios observacionales	0	
11.	N° Enmiendas a EC	0	
12.	N° de extensión a estudios observacionales	0	
13.	N° Extensión de EC	0	
14.	N° de renovaciones de Aprobación de estudios observacionales	0	
15.	N° de Renovaciones de Aprobación a EC	0	
16.	Conformidad Reporte de Casos	0	
17.	Supervisiones a estudios observacionales	0	
18.	Supervisión a Ensayos Clínicos	1	
19.	Supervisión a Centros de Investigación	1	
20.	N° de estudios observacionales patrocinados estudiantes y personal de la institución (ESSALUD)	37	
21.	N° de estudios observacionales patrocinados por estudiantes extrainstitucional	8	
22.	N° de estudios observacionales patrocinados por la entidad privada (Laboratorio, farmaindustria, otros)	0	
23.	N° de estudios Ensayos clínicos patrocinado por Instituciones públicas (Sin contar con las Universidades públicas)	0	
24.	N° de estudios de Ensayos clínicos patrocinado por Universidades públicas y privadas.	0	
25.	N° de Ensayos clínicos patrocinados por la farmaindustria. Y /o laboratorios.	6	2 estudios se cerraron el 2021
26.	N° de estudios observacionales presentados al CIEI y desaprobados	10	No cuentan con resolución de aprobación
27.	N° de ensayos clínicos presentados al CIEI y desaprobados	0	
28.	N° de estudios observacionales presentados al CIEI y Suspendidos	0	
29.	N° de ensayos clínicos presentados al CIEI y desaprobados y suspendidos	0	
30.	N° de Reuniones con entidades regulatorias (INS, IETSI, Gerencia y otras).	1	IETSI – LIMA 19/11/2021

\*Las categorías no son excluyentes

X. Supervisiones presenciales y/o virtuales realizadas durante el 2021

A. Programación de las supervisiones para Ensayos Clínicos o Centros de Investigación.

ENSAYOS CLÍNICOS									
N°	CÓDIGO INS	NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO	FASE DEL EC	INVESTIGADOR PRINCIPAL	ESTABLECIMIENTO DE SALUD	RCI	ESPECIALIDAD DEL EC	ESTADO (Activo/ Suspendido/ Cancelado/ finalizado)	MODALIDAD (Presencial/ virtual)
1.	018-17	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO,	FASE III,	Maria Edelmira Cruz Saldarriaga	Centro de investigación de Enfermedades Infecciosas y Tropicales	383	INFECTOLOGIA	ACTIVO	VIRTUAL / PRESENCIAL
2.	099-20	CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO PARA		Maria Edelmira Cruz Saldarriaga	Centro de investigación de Enfermedades Infecciosas y Tropicales				
3.	105-20	EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE BALOXAVIR MARBOXIL EN COMBINACION CON EL TRATAMIENTO ESTANDAR INHIBIDOR DE NEURAMINIDASA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS CON INFLUENZA GRAVE		Maria Edelmira Cruz Saldarriaga	Centro de investigación de Enfermedades Infecciosas y Tropicales				
4.	084-20	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE BALOXAVIR MARBOXIL EN COMBINACION CON EL TRATAMIENTO ESTANDAR INHIBIDOR DE NEURAMINIDASA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS CON INFLUENZA GRAVE		Maria Edelmira Cruz Saldarriaga	Centro de investigación de Enfermedades Infecciosas y Tropicales				

### CENTROS DE INVESTIGACIÓN

N°	RCI	CENTRO DE INVESTIGACIÓN	ESPECIALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	EC APROBADOS POR EL CIEI	RESPONSABLE DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	MODALIDAD (Presencial/ virtual)
1	383	CENTRO DE INVESTIGACION DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y TROPICALES	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y TROPICALES	1	MARIA EDELMIRA CRUZ SALDARRIAGA	PRESENCIAL/ VIRTUAL
2	747	CENTRO DE INVESTIGACION DE MEDICINA INTERNA	INVESTIGACION DE MEDICINA INTERNA	1	SANDRA VARGAS MARQUEZ	PRESENCIAL/ VIRTUAL
3	411	CENTRO DE INVESTIGACION EN CARDIOLOGIA Y ENDOGRINOLOGIA	CARDIOLOGIA Y ENDOGRINOLOGIA	0	CARLOS ZEA NUÑEZ	PRESENCIAL/ VIRTUAL
4	479	CENTRO DE INVESTIGACION UNIDAD DE ONCOLOGIA	ONCOLOGIA	1	RAMIRO TUPAYACHI PALOMINO	PRESENCIAL

### XI. Cronograma de actividades de capacitación realizadas

N°	TEMAS DESARROLLADOS	TIPO DE CAPACITACIÓN	PERSONA QUE CAPACITA O INSTITUCIÓN QUE ORGANIZA	PARTICIPANTES	FECHA DE REALIZACIÓN
1.	La Bioética y argumentación Jurídica: Aspectos Relevantes y su impacto en la seguridad Social	VIRTUAL	ESSALUD - GCGP	Comité de Ética e Investigación	3 y 4 de Mayo 2021
2.	Programa Integral de Capacitación Intensiva "Gestión de Comités de Ética en Investigación"	VIRTUAL	IETSI	Comité de Ética e Investigación	04 - 05 y 11 - 12 Diciembre del 2021

## XII. Presupuesto

El presupuesto recaudado y asignado para las actividades del CIEI fue gestionado por la IEAI de la Red de ESSALUD, según los lineamientos institucionales señalados en la Resolución N° de IETS I – ESSALUD del año 2021

ÓRGANO DE ESSALUD: RED ASISTENCIAL CUSCO															
Componentes	Lineas de Acción	Actividades	Tarea	Unidades de Medida	Presupuesto Programado					Presupuesto Ejecutado					% Ejec
					I T	II T	III T	IV T	TOTAL	I T	II T	III T	IV T	TOTAL	
1. Fortalecimiento de los recursos para el desarrollo de las actividades realizadas por los Comités Institucionales de Ética y por otras áreas involucradas en investigación en EsSalud.	Línea de acción N° 1. Apoyo al funcionamiento de los CIEI, Comités de apoyo a la investigación, centros de investigación y otros relacionados a la gestión de la investigación de las IEAI.	Desarrollar las sesiones del CIEI según lo programado.	Gestionar servicio de apoyo técnico y/o administrativo para la IEAI y CIEI.	N° sesiones de CIEI	S/ -	S/ 600,00	S/ 600,00	S/ 600,00	S/ 1.800,00	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	0%
		Realizar actividades de coordinación, seguimiento y evaluación de las IEAI.	Gestionar servicio de apoyo administrativo para la ejecución y control de las actividades de investigación en las IEAI.	Informe de actividades	S/ 11.349,00	S/ 7.200,00	S/ 7.200,00	S/ 7.200,00	S/ 32.949,00	S/ 4.149,90	S/ 7.200,00	S/ 7.200,00	S/ -	S/ 18.549,90	56%
	Línea de acción N° 2. Acondicionamiento e implementación de ambientes físicos de las áreas de investigación.	Implementar el área de investigación con la adquisición de equipos necesarios para su funcionamiento.	Gestionar la disponibilidad de equipos para el área de investigación.	Área de investigación equipado	S/ 9.000,00	S/ -	S/ -	S/ -	S/ 9.000,00	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ 9.000,00	100%
		Realizar acondicionamiento del área de investigación para un adecuado funcionamiento	Gestionar servicios de acondicionamiento del área de investigación	Área de investigación acondicionada	S/ -	S/ 7.250,00	S/ -	S/ -	S/ 7.250,00	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	0%
2. Reforzamiento de las capacidades de los profesionales y de los procesos relacionados a la elaboración, ejecución y difusión de estudios de investigación en	Línea de acción N° 3. Desarrollo de competencias de los investigadores y del personal involucrado en temas relacionados al desarrollo de la investigación.	Organizar actividades de fortalecimiento de competencias para investigadores y personal involucrado en el desarrollo de la investigación.	Convocar y seleccionar participantes de la actividad de fortalecimiento de competencias	Evento realizado	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ 3.000,00	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ 17.000,00	100%
Total									S/ 53.999,00					S/ 44.550	83%

## XIII. Registro de quejas

N°	CÓDIGO CIEI	ASUNTO	DESCRIPCIÓN DEL CASO	OBSERVACIÓN
1.				
2.				