

RESUMEN REPORTE ANUAL DE LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS CIEI DE LA RED ASISTENCIAL
AREQUIPA-ESSALUD

AÑO 2021

I. MIEMBROS DEL COMITÉ:

1. **Resolución de Gerencia que los autoriza:** 376 GRAAR-ESSALUD-2018
2. **Fecha de inicio de vigencia:** 03 de mayo del 2018
3. **Fecha de fin:** 17 de agosto del 2021
4. **Miembros y cargos:**

APELLIDOS Y NOMBRES	CARGOS
Rosado Santander, Nelson Ramiro (NRS)	Presidente
Cabrera Ovalle, Carlos Alberto (CCO)	Secretario
Foraquita Pinazo, María Isabel (MFP)	Miembro
Flores Cáceres, Ana María (AFC)	Miembro
Álvarez Barreda, Renzo (RAB)	Miembro
Flores Velarde, Remmy Ronald (RRF)	Miembro
Berríos Garaycochea, Miriam (MBG)	Miembro de la comunidad
Chávez Árias, Noel (NChA)	Miembro de la comunidad
Rivera Bustamante, Medalit (MRB)	Miembro de la comunidad
Pinto Miranda, Jeannett (JPM)	Miembro suplente (A partir del 23 de enero del 2020 debió ingresar el Dr. Antero Gully Peralta Mestas(AGP), no siendo efectivo en espera de la resolución correspondiente)

1. **Resolución de Gerencia que los autoriza:** 721- GRAAR-ESSALUD-2021
2. **Fecha de inicio de vigencia:** 17 de agosto del 2021
3. **Fecha de fin:** continua
4. **Miembros y cargos:**

APELLIDOS Y NOMBRES	CARGOS
Flores Velarde, Remmy Ronald (RRF)	Presidente
Cabrera Ovalle, Carlos Alberto (CCO)	Secretario

Álvarez Barreda, Renzo (RAB)	Miembro
Peralta Mestas, Antero Gully (AGP)	Miembro
Calle Tovar, Alex Brander (ABC)	Miembro
López Alférez, Hernán Rolando (HRL)	Miembro
Berríos Garaycochea, Miriam (MBG)	Miembro de la comunidad
Chávez Árias, Noel (NChA)	Miembro de la comunidad
Rivera Bustamante, Medalit (MRB)	Miembro de la comunidad
Rosado Santander, Nelson Ramiro (NRS)	Miembro suplente

II. Calendario de reuniones y reporte de asistencia:

REUNIONES PROGRAMADAS (FECHA)	REUNIONES REALIZADAS (FECHA)	PORCENTAJE DE ASISTENCIA: SE ALCANZÓ QUORUM (SÍ/NO)	NÚMERO DE PARTICIPANTES	INICIALES PARTICIPANTES ANTES	OBSERVACIONES
25/01/2021	25/01/2021	SI	07	NRS RRF NChA RAB MRB AFC MBG	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
24/02/2021	24/02/2021	SI	05	NRS CCO NChA MBG MRB	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
23/03/2021	23/03/2021	SI	08	NRS CCO RAB AGP MRB NChA MRB AFC	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
	03/04/2021	SI	03	NRS RRF AGP	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria *Reunión virtual extraordinaria como subcomité de ética

	08/04/2021	SI	07	NRS RRF RAB AGP NChA MRB AFC	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria *Reunión extraordinaria
23/04/2021	23/04/2021	SI	06	NRS CCO AGP NChA MRB MBG	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
25/05/2021	25/05/2021	SI	05	NRS RRF NChA MRB AFC	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
24/06/2021	24/06/2021	SI	08	NRS CCO RRF RAB NChA MRB MBG AFC	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
22/07/2021	23/07/2021	SI	05	NRS CCO MBG NChA MRB	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
26/08/2021	26/08/2021	SI	07	RRF AGP ABC HRL MBG NChA NRS	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
	09/09/2021	SI	08	RRF CCO RAB ABC MRB NChA MBG NRS	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria *Reunión extraordinaria
23/09/2021	29/09/2021	SI	05	RRF CCO RAB MBG NRS	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
26/10/2021	26/10/2021	SI	06	RRF CCO	Reunión modo virtual por la

				RAB ABC MBG NRS	emergencia sanitaria
25/11/2021	24/11/2021	SI	05	RRF ABC MRB NChA NRS	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
23/12/2021	23/12/2021	SI	05	RRF RAB NChA MBG NRS	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria

III. Lista de proyectos:

a. Presentados y aprobados:

NOMBRE DEL PROYECTO	NIT	REVISIÓN EXPEDITA (SÍ/NO)
Índice SATO2/FIO2 versus PAO2/FIO2 para predecir mortalidad en pacientes con covid-19 en un hospital de altura		Sí
Relación entre la cultura de seguridad y prácticas de bioseguridad en el uso de equipos de protección personal, en el contexto de COVID-19, en personal enfermero del servicio de emergencia. Hospital III Yanahuara, Arequipa-2020		Sí
Factores asociados a la mortalidad de pacientes con COVID-19 en el Hospital Nacional CASE-ESSALUD		No. Aprobación en pleno del comité.
Secuenciamiento genético del SARS COV2 en pacientes del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo de la Red Asistencial Arequipa, en el cuarto trimestre del 2020		Sí
Perfil clínico-epidemiológico en pacientes referidos a HNCASE en poscuarentena por COVI-19 y con persistencia de IgM SARS-CoV-2		Sí
Resiliencia y síndrome de desgaste por empatía durante la pandemia COVID19 en enfermeras de la Unidad de Cuidados Intensivos. ESSALUD. Arequipa. 2021.		Sí
Relación entre nivel de estrés y estrategias de afrontamiento en enfermeras de cuidados		Sí

intensivos pediátricos del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo, Arequipa 2021		
Enteroparasitosis en pacientes que acuden al área de emergencia del Policlínico Metropolitano-EsSalud- Arequipa 2019-2020		Sí
Relación de la atención radiológica con la satisfacción de los usuarios, en pacientes con procedimientos radiológicos, Hospital Base Carlos Alberto Seguín Escobedo ESSALUD, Arequipa, 2020		Si
Relación del clima organizacional y satisfacción laboral en tiempos de COVID-19 en el personal de enfermería del servicio de emergencia HNCASE Arequipa 2020		Sí
Factores asociados a severidad y mortalidad en pacientes hospitalizados con COVID 19 en un hospital de tercer nivel al sur del Perú		Sí
Estrés laboral e inteligencia emocional en el personal de enfermería durante la pandemia, centro quirúrgico, Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo, Arequipa 2020"		Sí
Satisfacción laboral y calidad de vida del profesional de enfermería del servicio de emergencia durante pandemia COVID 19. Hospital III ESSALUD Yanahuara-Arequipa 2021		Sí
"Dosaje de Anticuerpos neutralizantes contra SARS-CoV2 S1/S2 Ig G luego de la administración de la vacuna de Sinopharm en médicos peruanos		No. Se realizo reunión de SUBCOMITÉ DE ÉTICA quien da aprobación, siendo ratifica posteriormente en reunión extraordinaria del comité en pleno.
Determinar la frecuencia de la alteración numérica plaquetaria y su asociación con procesos patológicos en pacientes hospitalizados en el servicio de Neonatología del Hospital III Yanahuara-ESSALUD, 2020		Sí
Relación entre la actitud y las prácticas de medidas de bioseguridad del profesional de enfermería en el servicio de emergencia del hospital Carlos Alberto Seguin Escobedo-Arequipa, 2021		Sí
Trabajo en equipo y desempeño laboral en enfermeros COVID de los servicios de hospitalización, Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo, Arequipa		Sí
Satisfacción y autocuidado del paciente con implante de marcapaso definitivo en el servicio de cardiología del HNCASE-EsSalud 2020		Sí

Relación entre Nivel de Resiliencia y Sintomatología Burnout en el personal de Enfermería del Hospital Ilt Yanahuara, Arequipa 2021,		Sí
Comparación de las escalas PRISM IV y PIM 3 como predictoras de mortalidad en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del HNCASE Arequipa 2016-2019		Sí
Síndrome de Burnout, prevalencia en médicos del HNCASE asociado a COVID-19 durante el año 2021		Sí
Factores asociados al síndrome de Sobrecarga al cuidador principal de pacientes crónicos. Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo-Arequipa 2021		
Prevalencia y factores de riesgos asociados a complicaciones de pacientes hospitalizados por fractura de cadera en la Red Asistencial EsSalud Arequipa durante la emergencia sanitaria por COVID 19 (marzo 2020- marzo 2021)		Sí
Características clínicas y epidemiológicas de pacientes hospitalizados por fractura de radio distal en el Hospital III Yanahuara-EsSalud durante la emergencia sanitaria COVID 19 en el periodo marzo 2020 a marzo 2021		Sí
Prevalencia, características clínico-quirúrgicas y factores asociados a complicaciones postquirúrgicas de fracturas expuestas en el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo 2015 – 2020		Sí
Características clínico-epidemiológicas del síndrome del túnel carpiano en pacientes con tratamiento quirúrgico en el servicio de ortopedia y traumatología del Hospital III Yanahuara EsSalud Arequipa 2019”		Sí
Relación del inmunofenotipo por citometría con la evolución terapéutica, en pacientes con leucemia mieloide y linfoide, de Oncohematología del Hospital Carlos Alberto Seguin Escobedo, enero 2016 - diciembre 2020.		Sí
Diseño de un modelo de gestión por resultados en un programa de manejo integral de síndrome de post- covid en el Hospital Carlos Alberto Seguin Escobedo - EsSalud, 2021”		Sí
Prevalencia y factores asociados a depresión en pacientes hospitalizados en el servicio de traumatología del Hospital III Yanahuara-EsSalud, mayo del 2021		Sí
Cambios epidemiológicos de la pandemia por covid-19 en la apendicitis aguda en pacientes del Hospital III Yanahuara, mayo, 2021		Sí
Epidemiología y clínica de pacientes pediátricos con fracturas supracondíleas de húmero tratados quirúrgicamente en el servicio de ortopedia y traumatología del Hospital III Yanahuara mayo 2019 - abril 2021		Sí

Factores socio demográficos asociados al mal control de la rinitis alérgica en pacientes pediátricos del programa de asma del Hospital II Yanahuara-ESSALUD"		Sí
Evaluación de las características clínico - epidemiológicas de los pacientes hospitalizados por pie diabético en el Hospital III Yanahuara. Arequipa periodo 2019 pre pandemia y pandemia 2020		Sí
Características clínico-epidemiológicas de los pacientes con COVID 19 moderado y severo a su ingreso, en el Hospital Carlos Alberto Seguín Escobedo durante el mes de marzo del año 2021, Arequipa-Perú		Sí
Inteligencia emocional y satisfacción laboral en enfermeras del servicio de emergencia HNCASSE ESSALUD-Arequipa 2021		Sí
Nivel de estrés y grado del vínculo apego madre-hijo prematuro UCI Neonatal HNCASE ESSALUD-Arequipa 2021		Sí
Relación del apoyo familiar y la capacidad de autocuidado en pacientes con diálisis peritoneal atendidos en el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo ESSALUD de Arequipa, 2021		Sí
Determinación de la relación entre identidad laboral y desempeño laboral en médicos del servicio de medicina interna del HNCASE, Arequipa 2021		Sí
Nivel de conocimientos sobre principios bioéticos y actitudes éticas de los profesionales de enfermería de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Alberto Seguín Escobedo. Arequipa- 2021		Sí
Conocimiento y conducta de las madres púerperas, sospechosas y/o confirmadas con covid-19 sobre lactancia materna en el Hospital III Yanahuara EsSalud-2021		Sí
Nivel de sobrecarga y calidad de vida del cuidador principal del paciente adulto mayor hemodializado. Unidad de Hemodiálisis del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo. Arequipa 2021		Sí
Características asociadas a ansiedad, miedo a Covid-19 y calidad de vida en pacientes con enfermedades raras y huérfanas que se inmunizan contra el Covid-19 en el centro de vacunación del Hospital Edmundo Escomel en Arequipa durante el periodo Junio-Julio 2021		Sí
Factores asociados a mortalidad en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis y covid-19 atendidos en el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo – EsSalud octubre 2020 - mayo 2021		Sí
Dimero D y recuento de plaquetas en pacientes covid - 19, Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo EsSalud – Arequipa del 2020 al 2021		Sí
Influencia de la resiliencia en el autocuidado del personal de enfermería de primera línea del Hospital Yanahuara III de EsSalud, Arequipa 2021		Sí

Imágenes mamográficas sospechosas de cáncer de mama y su relación con la anatomía patológica en pacientes del Hospital Carlos Alberto Seguin Escobedo, Arequipa 2019		Sí
Clima organizacional y cultura de seguridad del paciente en el personal de enfermería del servicio de emergencia – HNCASE, Arequipa 2021		Sí
Influencia de la motivación en la satisfacción laboral del personal de enfermería del Hospital III Yanahuara, Arequipa 2021		Sí
Comparación de la frecuencia y grado de complicaciones post operatorias entre pacientes intervenidos quirúrgicamente de emergencia en un hospital covid y no covid de Arequipa		Sí
Factores sociodemográficos y síndrome de burnout en enfermeros covid-19 hospitalización del H.N.C.A.S.E. Arequipa”.		Sí
Asociación entre la medicación prehospitalaria y desenlace fatal por covid-19 en un hospital de Arequipa, Perú”		Sí
Relación entre factores de adherencia y uso de equipos de protección personal en personal de enfermería en contexto covid-19. 7mo piso Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo. Arequipa 2021		Sí
Engagement y desempeño laboral en el personal de salud de la Microred Pedregal - La Joya EsSalud, Arequipa 2021		Sí
Factores de riesgo asociados a infección severa y admisión a unidades de cuidados intensivos en cáncer pediátrico por infección por SARS-COV-2. Estudio Multicéntrico Latinoamericano. Versión 1-2021		Sí
Perfil clínico y mortalidad por covid-19 en pacientes oncológicos, asociado a vacunación contra sars-cov-2, en Hospital de Referencia de Arequipa		Sí
Calidad de Atención en pacientes covid-19 y satisfacción laboral de enfermeros en emergencia del Hospital Carlos Alberto Seguin Escobedo Arequipa 2021		Sí
Tipificación del virus del papiloma humano en carcinoma de cuello uterino y su relación con el microbioma.		Sí
Somatometría de recién nacidos y desgarros perineales en mujeres atendidas en el Hospital III Yanahuara EsSalud. 2019 – 2020		Sí
Perfil Clínico y mortalidad por covid-19 en pacientes oncológicos, asociado a vacunación contra sars-cov-2, en hospital de referencia de Arequipa		Sí
Asociación entre la medicación prehospitalaria y desenlace fatal por covid-19 en un hospital de Arequipa, Perú”		Sí

Relación entre el liderazgo interpersonal y el clima organizacional en el personal de enfermería del Hospital III Yanahuara, Arequipa 2021		Sí
Calidad de atención en pacientes covid-19 y satisfacción laboral de enfermeros en emergencia del Hospital Carlos Alberto Seguí Escobedo Arequipa 2021		Sí
Somatometría de recién nacidos y desgarros perineales en mujeres atendidas en el Hospital III Yanahuara EsSalud. 2019 – 2020		Sí
Relación entre el proceso de selección y trato al usuario donante de sangre en el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo, Arequipa 2021.		Sí
Asociación entre polifarmacia y adherencia al tratamiento en adultos mayores con diabetes mellitus tipo 2 en el consultorio de endocrinología del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo-EsSalud 2021		Sí
Perfil de expresión génica por RNA-SEQ del cáncer diferenciado de tiroides diagnosticado en el HNCASE EsSalud, Arequipa 2019-2020		Sí
Diseño y elaboración de una prueba de diagnóstico basada en nuevos biomarcadores para el diagnóstico y monitoreo de la Enfermedad de Alzheimer		Sí
Nivel de conocimiento acerca de la gingivitis y periodontitis en el personal médico del Hospital III de Yanahuara EsSalud, Arequipa, 2021		Sí
Relación entre estrés y desempeño laboral en personal de hospitalización covid-19 del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo. Arequipa 2021.		Sí
Influencia del modelo asistencial de unidades funcionales en los indicadores operativos institucionales del servicio de neurocirugía del Hospital Carlos Alberto Seguí Escobedo de EsSalud de Arequipa 2015 – 2019.		Sí
Efectividad de la radioterapia convencional con el acelerador lineal en pacientes con tumores residuales selares en el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo EsSalud - Arequipa		Sí
Estrés y calidad de vida laboral en enfermeras del servicio de emergencia del Hospital III Yanahuara. Arequipa, 2021.		Sí
Síndrome de burnout y estrategias de afrontamiento, enfermeras centro quirúrgico HNCASE. EsSalud Arequipa 2021”		Sí

b. Presentados y desaprobados:

NOMBRE DEL PROYECTO	NIT	TIPO DE REVISIÓN
Eficiencia de la infusión de ilex paraguariensis como agente de contraste oral para la supresión de señal gastrointestinal en pacientes con estudios de colangiopancreatografía por resonancia magnética del Hospital Nacional Carlos Alberto Según Escobedo, Arequipa 2021.”		Revisión en comité en pleno.
Efectividad de la vacuna Sinopharm contra el COVID-19: pronóstico clínico, hospitalizaciones, enfermedad grave y/o letal en trabajadores de la salud vacunados, Arequipa - Perú 2021		Revisión en comité en pleno.
Eficiencia de la infusión de Ilex Paraguariensis como agente de contraste oral para la supresión de señal gastrointestinal en pacientes con estudios de Colangiopancreatografía por resonancia magnética del Hospital Nacional Carlos Alberto Según Escobedo, Arequipa 2021		Revisión en comité en pleno.

c. Otros:

NOMBRE DEL PROTOCOLO	NIT	DOCUMENTOS APROBADOS	FECHA FIRMA APROBACIÓN PRELIMINAR CIEI
MK7264-043		Aprobación: MK-7264-043-03 Protocolo Final de fecha 25-Noviembre-2020, versiones inglés y español. (Se incluye versión con control de cambios, versión comparativa con la enmienda 02 en español). Formulario de Consentimiento (Global - Para uso en Perú) Global MK-7264-043_v.01_23NOV20. Edición: 09-DIC-2020 (Se incluye versión con control de cambios). Toma de conocimiento: Carta Aclaratoria al Protocolo (Protocol Clarification Letter) MK-7264-043 de fecha 06-October-2020. (versión inglés y español). Formato de Texto Informativo: Información de Seguridad del estudio MK-7264-043 Versión 23-Noviembre-2020. MK-7264 Manual del Investigador Edición 19 de fecha 28-October-2020 (versión Inglés y Español).	Reunión del 25 de enero del 2021

MK7264-042		<p>Aprobación: MK-7264-042-03 Protocolo Final de fecha 23-noviembre-2020, versiones inglés y español. (Se incluye versión con control de cambios, versión comparativa con la enmienda 02 en español. Formulario de Consentimiento (Global - Para uso en Perú) Global MK-7264-042_v.01_23NOV20. Edición: 09-DIC-2020. (Se incluye versión con control de cambios) Toma de conocimiento: Carta Aclaratoria al Protocolo (Protocol Clarification Letter MK-7264-042 de fecha 06 octubre-2020. (versión inglés y español). Formato de Texto Informativo: Información de Seguridad del estudio MK-7264-042 Versión 23noviembre-2020. MK-7264 Manual del Investigador Edición 19 de fecha 28-octubre-2020. (versión inglesa y español).</p>	Reunión del 25 de enero del 2021
B027938		<p>Aprobación enmienda CI (Se retiró el nombre de sub investigador): Formato de Consentimiento Informado Versión Perú 3.5 en español del 25 de enero de 2021, adaptada de la versión 4.0 en e inglés del 25 de marzo del 2014 (Versión final). Formato de Consentimiento Informado Versión Perú 3.5 en español del 25 de enero de 2021, adaptada de la versión 4.0 en inglés del 25 de marzo del 2014. (Versión con control de cambios)</p>	Reunión del 24 de febrero del 2021
B027938		<p>Renovación del estudio (01 completó tratamiento, no EAS)</p>	Reunión del 24 de febrero del 2021
MK7339-012		<p>Aprobación. 1. Enmienda 3: Protocolo MK-7339-012-03 de fecha 01 de octubre de 2020 en español e inglés. 2. Formato de Información Verbal al Paciente: Información de Seguridad de fecha 05 de Octubre del 2020 3. Formulario de Consentimiento (Global-Para uso en Perú). Global MK-7339-012_AM01_v.1.01_05OCT20.Edición: 19-OCT-2020 4. Materiales para el Paciente: Folleto sobre muestras de Tejido (MK7339-012_00_KEYLYNK_MasterTissueBrochure_Spanish_Per_21Jan2020). Folleto del estudio para el paciente (MK7339-012_00_PatientBrochure_Spanish_PER_21Jan2020). Calendario de Visitas-Grupos A&B (MK7339-012-00 PatientVisitGuide_AB_Spanish_PER_21Jan2020). Calendario de Visitas-Grupo C (MK7339-012_00_PatientVisitGuide_C_Spanish_PER_21Jan2020). Poster del estudio (MK7339-012_00_Poster_Spanish_PER_21Jan2020)</p>	Reunión del 24 de febrero del 2021

MO29406		Renovación de estudio e informe de avances (01 paciente, no reporte de EAS)	Reunión del 24 de febrero del 2021
MK-7264-042		Renovación de estudio	Reunión del 23 de marzo del 2021
MK-7264-043		Renovación de estudio	Reunión del 23 de marzo del 2021
CEGA230B2404		Asentimiento para niños (7-11 años): v 1.2 del 26 de febrero del 2021. Asentimiento para adolescentes (12-17 años) v 1.2 del 26 de febrero de 2021. ICF para seguimiento del embarazo v 2.2 del 26 de febrero de 2021 ICF para seguimiento del embarazo para las parejas embarazadas de los sujetos de sexo masculino v 1.2 del 26 de febrero de 2021. ICF para padres o tutores legales: v 1.2 del 26 de febrero de 2021. ICF para paciente (principal) v 3.2 del 26 de febrero de 2021	Reunión del 23 de abril del 2021
MK-3475-991-00		Renovación del estudio	Reunión del 23 de abril del 2021
MK-3475-991-00		Aprobación Enmienda: MK-3475-991-01 Protocolo Final de fecha 09-Febrero-2021 (versiones inglés y español)	Reunión del 23 de abril del 2021
MK7339-007		Formato de Consentimiento (Global – Para su uso en Perú), versión Global MK 7339-007_v.03-12OCT-20 y Edición 26-FEB-2121. Se observó en reunión previa, en caso de necesidad el IP realizará el procedimiento y será evaluado por médico patólogo del estudio	Reunión del 23 de abril del 2021
MK-7339-012		Aprobación de consentimiento informado: Formato de Consentimiento (Global - Para uso en Perú). Global MK-7339-012_AM01_v.1.02_19MAR21. Edición: 16-ABR-2021	Reunión del 25 de mayo del 2021
WO 39391		Renovación del estudio: 01 paciente completó el estudio	Reunión del 24 de junio del 2021
WO 39391		Consentimiento Informado del paciente FCI para PERÚ – Moron - Español – 09-feb-2021 - Versión 6.2 - Principal, basado en el FCI general- español – 10-dic-2020 - Versión 6.0 y control de cambios	Reunión del 24 de junio del 2021
MK-3475-991-02		Revisión de enmienda: MK-3475-991-02 Protocolo Final de fecha 14-Mayo-2021, (versiones Inglés y Español)	Reunión del 23 de julio del 2021
7339-007-01		Evaluación de : Formato de Consentimiento (Global – Para uso en Perú), versión Global MK-7339-007_v.04_17MAR21 y Edición:	Reunión del 23 de julio del 2021

		<p>31_May-2021</p> <p>Formato de Consentimiento (Global – Para uso en Perú), versión Global MK-7339-007_v.04_17MAR21 y Edición: 31_May-2021 (versión con control de cambios)</p> <p>APÉNDICE AL CONSENTIMIENTO PARA TRATAMIENTO DESPUÉS DE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD (Global – Para uso en Perú), versión: Global MK-7339-007_v.01_Addendum_17MAR21; Edición: 31-MAY-2021</p> <p>APÉNDICE AL CONSENTIMIENTO PARA TRATAMIENTO DESPUÉS DE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD (Global – Para uso en Perú), versión: Global MK-7339-007_v.01_Addendum_17MAR21; Edición: 31-MAY-2021 (versión con control de cambios)</p>	
MK3475-A86.		<p>Evaluación de ensayo clínico. Aprobación: Protocolo MK3475-A86-00 de fecha de aprobación 26 de marzo de 2021 (Versión inglés y español) Formato de Consentimiento (Global: para uso en Perú) Global MK-3475-A86_v.00_30Mar21 Edición: 11-MAY-2021. Apendice al Consentimiento para el Tratamiento después de la Progresión de la Enfermedad (Global: para uso en Perú) Global MK-3475-A86_v.00_Addendum Disease Progressión-30Mar21 Edición:27-ABR-2021. Formato de Consentimiento para Investigación Biomédica Futura (Consentimiento de código único global para uso en Perú) Global MK-3475-A86_FBR_v.00_29Mar21 Edición: 27-ABR-2021. Formato de Consentimiento Informado para Análisis de Anticuerpos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) Fecha de versión: 14Feb12 Edición: 27-ABR-2021. Cuestionarios EORTC QLC-C30 y ED-5D-5L versión 1.0 de fecha 31 de marzo de 2021 (español). Tarjeta de identificación de ensayo clínico versión: 29 de noviembre de 2012 PER (Spanish) 1.0_00_1.2. HCP Flyer MK3475-A86_00_Spanish USA de fecha 13 de octubre de 2020 (español). Patient Brochure MK3475--A86_00_Spanish USA de fecha 13 de octubre de 2020 (español). Patient Thank You card MK3475-A86_00_English USA de fecha 13 de octubre de 2020 (español). Patient Visit Guide MK3475-A86_00_Spanish USA de fecha 13 de octubre de 2020 (español). Poster MK3475-A86_00_Spanish USA de fecha 13 de octubre de 2020 (español).</p>	<p>Reunión del 23 de julio del 2021</p>

(DIALIZE- resultados)	<p>Evaluación de ensayo clínico. Aprobación: Protocolo de Estudio Clínico versión 1.0 del 13 de Enero del 2021 (Español e inglés) Apéndice A del Protocolo de Estudio Clínico versión 1.0 del 13 de Enero del 2021 (Español e inglés). Apéndice B del Protocolo de Estudio Clínico versión 1.0 del 13 de Enero del 2021 (Español e inglés). Apéndice C del Protocolo de Estudio Clínico versión 1.0 del 13 de Enero del 2021 (Español e inglés). Apéndice D del Protocolo de Estudio Clínico versión 1.0 del 13 de Enero del 2021 (Español e inglés). Apéndice E del Protocolo de Estudio Clínico versión 1.0 del 13 de Enero del 2021 (Español e inglés). Formulario de Consentimiento e Información para sujetos adultos del estudio versión local 3.1 del 22 de Febrero 2021. Formulario de Consentimiento e Información del estudio para parejas embarazadas de los participantes adultos del estudio versión local 1.0 del 22 de febrero del 2021. Adenda de manejo de muestras biológicas al Formulario de consentimiento informado versión local 1.0 del 22 de febrero del 2021- tarjeta del esquema de dosificación versión 1.0 de fecha 07 de enero del 2021- Español. Tarjeta de Participación del paciente versión 1.0 de fecha 07 de enero del 2021-español.</p>	Reunión del 23 de julio del 2021
WO39391	<p>Evaluación de - Enmienda al protocolo versión 7 de fecha 17 de febrero del 2021 en español e inglés. -Formulario del consentimiento Informado del paciente para Perú-Morón-Español 16- Abr-2021 Versión 7.0 Principal, basado en el FCI general-español-18-Feb-2021- Versión 7.0- Principal.</p>	Reunión del 26 de agosto del 2021
VNRX-5133-201	Renovación de Estudio	Reunión del 26 de agosto del 2021
MK7339-012	<ol style="list-style-type: none"> 1. Protocolo MK7339-012-05 de fecha 09 de Junio del 2021 en su versión en inglés y español 2. Formulario de Consentimiento (Global - Para uso en Perú). Global MK-7339-012_AM02_v.2.00_15JUN21. Edición: 06-JUL-2021 3. Carta Aclaratoria al Manual del Investigador del MK-3475 Edición 20 de fecha 16 de Junio de 2021 en su versión español e inglés 	Reunión extraordinaria del 09 de setiembre del 2021
CEGA230B2404	<p>Aprobación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Protocolo de ensayo clínico CEGA230B2404 Enmienda v01 10may2021 "Estudio fase IV, multicéntrico, de etiqueta abierta, para determinar la seguridad, la tolerabilidad y los resultados clínicos 	Reunión extraordinaria del 09 de setiembre del 2021

	<p>después de la administración oral de EGATEN (Triclabendazol) en pacientes (6 años de edad o mayores) con fascioliasis”, en inglés y español. 2. Página de Firma del Protocolo de ensayo clínico CEGA230B2404 Enmienda v01 10may2021. 3. Consentimiento informado para el paciente, para el protocolo n.º CEGA230B2404, basado en Enmienda 1, Perú Versión 01.01.04.00 Fecha de Versión: 01 de julio de 2021. 4. Consentimiento informado para el paciente, para preselección del protocolo n.º CEGA230B2404, basado en Enmienda 1, Perú Versión 01.01.00.00 Fecha de Versión: 01 de julio de 2021. 5. Consentimiento informado para padres o tutores legales para el Protocolo N° CEGA230B2404 Basado en Enmienda 01 Perú Versión 01.02.02.00 Fecha de Versión: 01 de julio de 2021. 6. Consentimiento informado para padres o tutores legales, para preselección del protocolo n.º CEGA230B2404, basado en Enmienda 1, Perú Versión 01.01.00.00 Fecha de Versión: 01 de julio de 2021. 7. Asentimiento para adolescentes (de 12 a 17 años de edad) e información para el paciente para el protocolo n.º CEGA230B2404, basado en Enmienda 1, Perú Versión 01.02.02.00, Fecha de Versión: 01 de julio de 2021. 8. Asentimiento para adolescentes (de 12 a 17 años de edad) para la preselección del protocolo n.º CEGA230B2404, basado en Enmienda 1, Perú Versión 01.01.00.00, Fecha de Versión: 01 de julio de 2021. 9. Asentimiento para niños (7 a 11 años) e información para el paciente del protocolo CEGA230B2404, basado en Enmienda 1 Perú Versión 01.02.02.00 Fecha de Versión: 01 de julio de 2021. 10. Asentimiento para niños de 7 a 11 años de edad para la pre selección del protocolo CEGA230B2404, basado en Enmienda 1, Perú Versión 01.01.00.00 Fecha de Versión: 01 de julio de 2021. 11. Consentimiento informado de seguimiento del embarazo para las parejas embarazadas de los sujetos de sexo masculino para el protocolo n.º CEGA230B2404, basado en Enmienda 1, Perú Versión 01.03.03.00 Fecha de Versión: 01 de julio de 2021. 12. Consentimiento informado de seguimiento del embarazo, del protocolo CEGA230B2404, basado en Enmienda 1, Perú Versión 01.03.03.00 fecha de versión 01 de julio de 2021.</p>	
MK3475-991	Aprobación: Formulario de Consentimiento (Global - Para uso en Perú) Global MK-3475-	Reunión extraordinaria del

		991_v.04_18MAR21. Edición: 31-MAR-2021 se incluye versión con control de cambios)	09 de setiembre del 2021
MK3475-A86-01		Protocolo/ Enmienda MK3475-A86-01 de fecha de aprobación 26 de mayo de 2021 (inglés y español) - Protocolo/ Enmienda MK3475-A86-01 con control de cambios vs MK3475-A86-00 (inglés y español)	Reunión del 29 de setiembre del 2021
MK-3475-A86		Aprobación: - Formato de Consentimiento: Persona Asociada (Global: para uso en Perú) Global MK-3475-A86_v.00_Associated Person_28JUL21 Edición: 31-AGO-2021	Reunión del 26 de octubre del 2021
VNRX-5133-201		Renovación de Estudio	Reunión del 26 de octubre del 2021
MK7339-012		Renovación de Estudio	Reunión del 26 de octubre del 2021
BO27938		Aprobación: 1. Protocolo BO27938. Versión 7 en ingles con fecha 18 de junio del 2021, versión final integrada (texto corrido) 2. Protocolo BO27938. Versión 7 en español con fecha 18 de junio del 2021, versión final integrada (texto corrido) 3. Protocolo BO27938. Versión 7 en ingles con fecha 18 de junio del 2021, con control de cambios. 4. Protocolo BO27938. Versión 7 en español con fecha 18 de junio del 2021, con control de cambios. 5. Anexo 2 al Formato de Consentimiento Informado. Versión Perú 1.0 en español del 05 de octubre de 2021, adaptada del anexo 2.0 en inglés del 16 de junio del 2021. (Versión final).	Reunión del 24 de noviembre del 2021
ARGX 113-2004		Aprobación. Consentimientos informados actualizados- Presidente comité de ética	Reunión del 24 de noviembre del 2021

d. Presentados y desaprobados:

NOMBRE DEL PROYECTO	NIT	TIPO DE REVISIÓN
AMBX004 "Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, de superioridad en eficacia y seguridad de la combinación a dosis fijas de amoxicilina y ambroxol (Ambroxil®) versus amoxicilina en el tratamiento de la faringoamigdalitis bacteriana aguda en población pediátrica"		Reunión del 23 de abril del 2021. Se decide no aprobar el proyecto.

BIOB-002 "Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, de superioridad en eficacia y seguridad de la combinación a dosis fijas de Cefalexina y ambroxol (Biobroncol®) versus Cefalexina en el tratamiento de la faringoamigdalitis bacteriana aguda en población pediátrica".		Reunión del 23 de abril del 2021. Se decide no aprobar el proyecto.
--	--	--

IV. Listado de cambios al Reglamento o Manual, si aplicase (Fecha y denominación de la nueva versión):

- Se mantiene el Reglamento del Comité de Ética en Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa – EsSalud. Versión 8.1 del 29 de abril del 2020.
- Se mantiene el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa – EsSalud. Versión 9.1 del 23 de abril del 2021.

V. Quejas recibidas o acciones tomadas:

No se recibieron quejas durante el periodo del 2021



Remmy Ronald Flores Velarde
 Presidente del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD

Fecha: 05/01/2021