

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

**AÑO 2022**

**I. MIEMBROS DEL COMITÉ:**

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:** 15 de julio del 2022
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 (APM)	Miembro
Calle Tovar, Alex Brander (ACT)	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

1. **Resolución de Gerencia que los autoriza:** 1900- GRAAR-ESSALUD-202
2. **Fecha de inicio de vigencia:** 15 de julio del 2022
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 (APM)	Miembro
Calle Tovar, Alex Brander (ACT)	Miembro

Torres Villanueva, Rosa Lilia (RTV)	Miembro Jurídico
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:



N°	REUNIONES PROGRAMADAS (FECHA)	REUNIONES REALIZADAS (FECHA)	PORCENTAJE DE ASISTENCIA: SE ALCANZÓ QUORUM (SÍ/NO)	NÚMERO DE PARTICIPANTES	INICIALES PARTICIPANTES	OBSERVACIONES
1	18/01/2022	18/01/2022	SI	06	RRF RAB NRS APM NChA MRB	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
2	27/01/2021	27/01/2022	SI	07	RRF NRS RAB ACT NChA MBG MRB	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
3	11/02/2022	11/02/2022	SI	06	RRF NRS RAB ACT NChA MBG	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
4	23/02/2022	23/02/2022	SI	06	RRF CCO MRB RAB NRS APM	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
5	17/03/2022	17/03/2022	SI	06	RRF CCO MRB MBG NRS NChA	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
6	31/03/2022	31/03/2022	SI	07	RRF CCO RAB ACT	Reunión modo virtual por la



					NRS NChA MBG	emergencia sanitaria
7	13/04/2022	13/04/2022	SI	08	RRF CCO RAB MBG NRS NChA ACT APM	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
8	28/04/2022	28/04/2022	SI	09	RRF CCO RAB MBG NRS NChA ACT APM MRB	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
9	13/05/2022	13/05/2022	SI	08	RRF CCO RAB MBG NRS NChA ACT APM	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
10	27/05/2022	27/05/2022	SI	06	RRF CCO RAB MBG NRS NChA	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
11	17/06/2022	17/06/2022	SI	06	RRF RTV ACT MRB NChA NRS	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
12	30/06/2022	30/06/2022	SI	06	RRF RTV RAB APM NChA MBG	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
13	14/07/2022	14/07/2022	SI	07	RRF RTV RAB ACT NRS MRB NChA	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
14	27/07/2022	27/07/2022	SI	05	RRF RTV	Reunión modo virtual por la



					NChA MBG NRS	emergencia sanitaria
15	16/08/2022	16/08/2022	SI	08	RRF RTV RAB ACT APM MRB NChA MBG	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
16	31/08/2022	31/08/2022	SI	06	RRF RTV ACT MRB NChA NRS	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
17	16/09/2022	16/09/2022	SI	07	RRF RTV ACT MRB NChA MBG	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
18	30/09/2022	30/09/2022	SI	05	RRF NRS RTV MRB NChA	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
19	17/10/2022	17/10/2022	SI	06	RRF RTV NRS NChA MRB MBG	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
20	31/10/2022	31/10/2022	SI	05	RRF NRS NChA MBG RTV	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
21	14/11/2022	14/11/2022	SI	06	RRF MBG NChA MRB RAB ACT	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
22	24/11/2022	24/11/2022	SI	06	RRF ACT MRB NChA MBG NRS	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria
23	16/12/2022	16/12/2022	SI	06	RRF CCO MRB	Reunión modo virtual por la

					NChA NRS ACT	emergencia sanitaria
24	29/12/2022	29/12/2022	SI	07	RRF RTV RAB ACT MRB NChA NRS	Reunión modo virtual por la emergencia sanitaria

- Reuniones realizadas: 24 reuniones
- Porcentaje de asistencia a reuniones de miembros del comité



APELLIDOS Y NOMBRES	Asistencia	Porcentaje
Flores Velarde, Remmy Ronald (RRF)	24	100.0 %
Cabrera Ovalle, Carlos Alberto (CCO)	08	33.3 %
Álvarez Barreda, Renzo (RAB)	15	62.5 %
Peralta Mestas, Antero Gully (APM)	07	29.2 %
Calle Tovar, Alex Brander (ACT)	15	62.5 %
Torres Villanueva, Rosa Lilia (RTV)	08	72.7 %
Berríos Garaycochea, Miriam (MBG)	17	70.8 %
Chávez Árias, Noel (NChA)	23	95.8 %
Rivera Bustamante, Medalit (MRB)	15	62.5 %
Rosado Santander, Nelson Ramiro (NRS)	20	83.3 %

### III. Lista de proyectos:

#### A. PROYECTOS DE INVESTIGACION

##### a. Presentados y aprobados:

Nº	NOMBRE DEL PROYECTO	FECHA ACTA	REVISIÓN EXPEDITA (SÍ/NO)
1	Diseño y elaboración de una prueba de diagnóstico basada en nuevos biomarcadores para el diagnóstico y monitoreo de la Enfermedad de Alzheimer	18/01/2022	NO Aprobación en pleno del comité.
2	Factores laborales y su relación con los riesgos psicosociales en los trabajadores administrativos de la Red Asistencial Arequipa del Seguro Social de Salud - Essalud, 2022	18/01/2022	SI



3	Actitud ante la muerte y cuidado humanizado en tiempos de COVID 19, enfermeras de emergencia, HNCASE EsSalud Arequipa 2021”	27/01/2022	SI
4	Incidencia y factores asociados a la fractura de clavícula en neonatos en el Hospital III Yanahuara EsSalud de Arequipa 2019 - 2022	11/02/2022	SI
5	Miedo al COVID-19 y percepción de la calidad del servicio en púerperas de Gineco-Obstetricia del Hospital Yanahuara EsSalud, Arequipa 2021	11/02/2022	SI
6	Protocolo para la implementación del Registro Peruano de Insuficiencia Cardíaca	11/02/2022	NO Aprobación en pleno del comité.
7	Factores relacionados a la mortalidad en pacientes con COVID – 19 hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Hospital Nacional Carlos Seguin Escobedo Arequipa junio a diciembre del 2020	11/02/2022	SI
8	Actitudes emprendedoras de Cirujanos Dentistas en establecimientos de EsSalud, Arequipa, 2021.	17/03/2022	SI
9	Nivel de conocimientos sobre Hemoterapia en Enfermeras en dos Establecimientos de Salud, Arequipa	31/03/2022	SI
10	Contaminación Bacteriana y Tipos de Bacterias en Teléfonos Celulares del Personal de Salud en el Área de Laboratorio del Hospital Alberto Seguin Escobedo 2022	13/04/2022	SI
11	Correlacion electrocardiografica y angiografica en pacientes adultos diagnosticados con SCA ST no elevado con STRAIN longitudinal global medido por ecocardiografia del Hospital Carlos Alberto Seguin Escobedo en los periodos 2016-2021. Arequipa, 2021	28/04/2022	SI
12	Frecuencia de complicaciones cardiovasculares en pacientes hospitalizados por infección por SARS-COV-2 del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo en el periodo de julio a setiembre del año 2020	28/04/2022	SI
13	Factores asociados a complicaciones postoperatorias por apendicitis en pacientes positivos a COVID-19 en el Hospital Carlos Alberto Seguin Escobedo	13/05/2022	SI
14	Determinantes Clínicos y Quirúrgicos para la Conversión de Cirugía Laparoscópica a Cirugía Abierta, en Pacientes con Apendicitis Aguda en el Hospital Carlos Alberto Seguin Escobedo – Arequipa, 2019 - 2021	13/05/2022	SI
15	Expresión de PDL-1 en células tumorales circulantes a partir de sangre periférica en pacientes con cáncer de mama	27/05/2022	SI
16	Relación entre los niveles de estrés laboral y la calidad de atención/satisfacción del usuario en el Servicio de Radioterapia del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo – EsSalud de Arequipa. junio 2022”	17/06/2022	SI
17	Determinación del perfil microbiológico de la mucosa oral en pacientes oncohematológicos sometidos a quimioterapia y tratados con solución	17/06/2022	SI



	de nistatina. Hospital HNCASE-EsSalud. Arequipa, 2021		
18	Antecedente de fractura de cadera como factor asociado a complicación mecánica de prótesis de cadera en la Red Asistencial EsSalud Arequipa 2018 - 2021	17/06/2022	Sí
19	Características sociodemográficas, laborales y de bioseguridad asociadas al desempeño laboral frente a la COVID 19, en trabajadores de servicios generales en Hospitales de EsSalud, Arequipa - 2022.	17/06/2022	Sí
20	Efectividad del yodo-131 en el tratamiento del hipertiroidismo en pacientes adultos atendidos en el Hospital C.A.S.E.- Arequipa durante el periodo 2016-2021	17/06/2022	Sí
21	Clima organizacional y satisfacción laboral en enfermeros de emergencia de los Hospitales de EsSalud, Arequipa, 2022	17/06/2022	Sí
22	Influencia del intraemprendimiento en el desempeño gubernamental EsSalud – Arequipa 2022	28/06/2022	SI
23	Calidad de atención percibida y adherencia al tratamiento en pacientes de la Unidad de Hemodiálisis HNCASE, Arequipa 2022	28/06/2022	Sí
24	Correlación entre la ingesta de fuentes de selenio, zinc, y vitamina C, en la evolución de la IRA causada por SARS-COV-2 en pacientes hospitalizados del HNCASE - Arequipa 2021	28/06/2022	Sí
25	Estrés laboral y desempeño del personal de enfermería en el área de emergencia del Hospital Carlos Alberto Seguí Escobedo, Arequipa - Perú 2021.	28/06/2022	Sí
26	Estudio costo-efectividad de antagonistas de los receptores de angiotensina II utilizados en el tratamiento de hipertensión arterial en pacientes ambulatorios en la especialidad de cardiología del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo Arequipa julio-diciembre 2021	28/06/2022	Sí
27	Medidas de bioseguridad y prevención de contagio de COVID-19 en el personal asistencial de un centro hospitalario de Arequipa, 2021	28/06/2022	Sí
28	Comparación de las características epidemiológicas, clínicas y quirúrgicas de pacientes menores de 15 años con apendicitis aguda, de los periodos 2018-2019 y 2020-2021, en el contexto de la pandemia por COVID-19 en Hospitales de Arequipa	14/07/2022	Sí
29	Estrés laboral y desempeño del personal de enfermería en el área de emergencia del Hospital Carlos Alberto Seguí Escobedo, Arequipa - Perú 2021	27/07/2022	Sí
30	Relación entre el salario emocional y las habilidades gerenciales en los médicos con cargo de jefes de los servicios y departamentos asistenciales del Hospital III Yanahuara EsSalud-Red Asistencial Arequipa, 2022	31/08/2022	Sí
31	Estrategias de afrontamiento y la calidad de vida en adultos mayores con enfermedades crónicas en emergencia del HNCASE- Arequipa 2022	31/08/2022	Sí



32	Eficacia de la implementación de un sistema de control inteligente de iluminación para mejorar el confort visual de los trabajadores del laboratorio de procesamiento de muestras del HNCASE – ESSALUD, Arequipa – 2022	31/08/2022	Sí
33	Nivel de Satisfacción de los pacientes que acuden al servicio de Farmacia de Consulta Externa del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo 2022.	16/09/2022	Sí
34	Experiencias de usuarios y atributos de telesalud en una red de salud durante la emergencia sanitaria, Arequipa 2020 - 2022	30/09/2022	Sí
35	Eficacia clínica de inmunización pasiva para COVID-19 en pacientes con neoplasias hematológicas en hospital de Arequipa”	30/09/2022	Sí
36	Factores que influyen en el autocuidado y adherencia al tratamiento en pacientes que reciben hemodiálisis, Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo, Arequipa 2022	30/09/2022	Sí
37	Neuroticismo y ansiedad en personal de salud en el contexto COVID 19 Arequipa	17/10/2022	Sí
38	Calidad de vida laboral relacionada con la satisfacción del paciente frente al cuidado de enfermería en el Servicio de Emergencia. Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo, Arequipa-2021	24/11/2022	Sí
39	Satisfacción laboral y desgaste profesional del personal de enfermería UCI Hospital CASE Arequipa 2022	24/11/2022	Sí
40	Efecto de la implementación de la teleconsulta sobre el control metabólico y adherencia terapéutica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. CAP III Meliton Salas Tejada. EsSalud. Arequipa. 2023.	24/11/2022	Sí
41	Cuidados de enfermería y satisfacción del paciente del Servicio de Emergencia del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo, Arequipa, 2022”	16/12/2022	Sí
42	Efecto del programa Tai Chi en el riesgo de caídas en adultos mayores del Hospital III Yanahuara EsSalud, Arequipa 2022	16/12/2022	Sí
43	Efecto del modelo de intervención de Jean Watson en el cuidado transpersonal en enfermeros del área COVID – 19. Hospital III Yanahuara, Arequipa - 2022	29/12/2022	Sí
44	Calidad de vida y estado nutricional en pacientes pediátricos con leucemia del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo Arequipa 2022.	29/12/2022	Sí
45	Valoración de la ventilación mecánica en posición prona en pacientes con COVID-19 grave y su correlación con la ventilación mecánica en decúbito en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Nacional CASE – EsSalud	29/12/2022	Sí



b. Desaprobados y abandonados:

Nº	NOMBRE DEL PROYECTO	FECHA DEL ACTA	CONDICION
1	Condiciones de trabajo y estrés laboral en enfermeros del Hospital III Yanahuara, Arequipa-2021.	27/01/2022	Abandono
2	Vigilancia de bacterias Gram negativos productoras de carbapenemasas y resistencia a la colistina en cultivos rectales en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Carlos Alberto Seguin Escobedo de Arequipa 2021	11/02/2022	Abandono
3	Vigilancia de bacterias Enterococos resistentes a la Vancomicina en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Carlos Alberto Seguin Escobedo de Arequipa 2021	11/02/2022	Abandono
4	Influencia del clima organizacional en el ausentismo laboral del personal de enfermería del Hospital I Edmundo Escomel EsSalud, Arequipa 2021	17/03/2022	Abandono
5	Factores de riesgo epidemiológicos y laboratoriales relacionados a la hospitalización en UCI en pacientes con COVID-19 entre 18 y 40 años en el Hospital EsSalud Carlos Alberto Seguin Escobedo Arequipa en el periodo de enero a abril del 2021	17/03/2022	Abandono



Resumen de proyecto de investigación

Proyectos revisados	Proyectos aprobados	Proyectos desaprobados / abandonados
50	45	05

B. ENSAYOS CLINICOS

a. Presentados y aprobados:

NOMBRE DEL PROTOCOLO	DOCUMENTOS	FECHA DEL ACTA	CONDICION
MK3475-991	Sometimiento Investigator Brochure Clarification Investigator Brochure Clarification Letter - MK-3475 IB Edition 20, de fecha 16-Junio-2021 (Carta de aclaración sobre el Manual del Investigador – MK-3475, Edición 20)	13/01/2022	TOMA DE CONOCIMIENTO
MK3475-991	Sometimiento Nuevo CIB (Enzalutamida) ed.12.1 v27Ene2021 Xtandi® (enzalutamida, MDV3100) Manual del Investigador Edición 12.1 de fecha 27-Enero-2021, versiones español e inglés. (se incluye versiones español e inglés con control de cambios)	13/01/2022	TOMA DE CONOCIMIENTO
MK3475-991	Sometimiento Nuevo CIB (MK-3475) ed.20 v08Mar2021 Pembrolizumab Manual del Investigador Edición 20 de fecha 08-Marzo-2021, versiones español e inglés. (se incluye versiones español e inglés con control de cambios)	13/01/2022	TOMA DE CONOCIMIENTO



<b>MK-7339-012</b>	- Formulario de consentimiento (Global – Para uso en Perú). Global MK-7339- 012_AM02_v.2.01 21OCT21. PER_MK-7339-012_AM02_v.2.01 Español_0604_15NOV21 - Formato de información verbal al participante v.2.01_21Oct21	27/01/2022	<b>APROBACION</b>
<b>MK-7339-012</b>	Manual del Investigador del MK-3475 Edición 21 de fecha 02 de Setiembre de 2021 en su versión español e inglés	27/01/2022	<b>TOMA DE CONOCIMIENTO</b>
<b>MK3475-A86</b>	Carta de aclaración del protocolo, de fecha 03 de noviembre de 2021 (versión inglés y español)	27/01/2022	<b>TOMA DE CONOCIMIENTO</b>
<b>MK3475-A86</b>	- Formato de Consentimiento (Global: para uso en Perú) Global MK-3475-A86_v.01_24SEP21 PER_MK-3475 A86_v.01_Español_0704_06ENE22 (editable y control de cambios) - Formato de Información Verbal al Paciente – Información de seguridad del estudio MK-3475-A86, Global ICF v24Sep21_e06Ene22	27/01/2022	<b>APROBACION</b>
<b>VNRX-5133-201</b>	- Manual del investigador VNRX-5133, edición 7.0 del 14Dec2022, Traducido al español para Latinoamérica el 13 de enero de 2022- versión español y control de cambio. - Manual del investigador VNRX-5133, edición 7.0 del 14Dec2022, versión inglés y control de cambios de vigencia a partir del 13 de noviembre del 2020 al 13 noviembre del 2021	27/01/2022	<b>TOMA DE CONOCIMIENTO</b>
<b>MK-3475-A86</b>	- Formato de consentimiento (Global: para uso en Perú) Global MK-3475-A86_v.00_30MAR21 PER_MK-3475-A86_v.00_Español_0704_09NOV21 - Formato de Consentimiento para Investigación Biomédica Futura (Consentimiento de código único global para uso en Perú) Global MK-3475-A86_FBR_v.00_29MAR21 PER_MK-3475-A86_FBR_v.00_Español_0704_09NOV21	23/02/2022	<b>APROBACION</b>
<b>D9487C0000</b>	1. Protocolo del estudio clínico – PER-1 (Enmienda Local a la versión global 1.0) Ciclosilicato de circonio sódico (SZC) - D9487C00001_ Control de Cambios 2. Protocolo del estudio clínico – PER-1 (Enmienda Local a la versión global 1.0) Ciclosilicato de circonio sódico (SZC) - D9487C00001_ Final 3. Protocolo del estudio clínico – PER-1 (Enmienda Local a la versión global 1.0) Ciclosilicato de circonio sódico (SZC) - D9487C00001_ versión inglés	23/02/2022	<b>APROBACION</b>
<b>MK-3475-A86</b>	- Informe de Avance de Centro de Investigación para Ensayo Clínico I-2022 - Manual de procedimientos CIEI Version_9	23/02/2022	<b>TOMA DE CONOCIMIENTO</b>
<b>D9487C0000</b>	Enmienda al ICF del protocolo. “Un estudio internacional, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de ciclosilicato de circonio sódico sobre los resultados cardiovasculares relacionados a la arritmia en los pacientes con hemodiálisis crónica con hipercalemia recurrente. (DIALIZE – RESULTADOS).	23/02/2022	<b>APROBACION</b>
<b>MK3475- 091</b>	Renovación del estudio Fecha de renovación del 21NOV2021 a 21NOV2022	17/03/2022	<b>RENOVACION</b>



<b>MO29406</b>	1. Solicitud de Renovación de estudio del 18 de marzo 2022, hasta el 17 de marzo 2023 2. Solicitud de Extensión de Tiempo del estudio del 18 de marzo 2022, hasta el 17 de marzo 2023	17/03/2022	<b>RENOVACION</b>
<b>MK-3475-A86</b>	- Formato de Consentimiento (Global: para uso en Perú) Global MK-3475-A86_v.02_12ENE22 PER_MK-3475-A86_v.02_Español 0704_18FEB22 - - - Formato de Información Verbal al Paciente Información de seguridad del estudio MK-3475-A86, Global ICF v12ENE22 e18FEB22	17/03/2022	<b>APROBACION</b>
<b>CK-301-301</b>	- Protocolo Versión 1.0 del 12 de enero 2021 en inglés y español - CK-301. Investigator's Brochure Edition_Eng_5.0 29Nov2020 en ingles y español - Carta administrativa - PK Sampling Window_05Aug2021 - Carta Administrativa_COVID19_Vaccine 27Aug2021 - CK-301-301_PE- Moron-ICF_Gral V3 SS V1 24Jan2022_SPA - CK-301-301_PER_Pregnant partner_ICF V1_SS V1 24Jan2022_SPA - CK-301-301-IBV6-SPA-eng - CK-301-301 PE_Dr. Moron - Answer stop clock-01Feb2022 - CK-301-301 Clarification Memo_Dexamethasone or equivalent_Signed 01Dec2021_ENG-SPA - CK-301-301-Protocol Clarification Letter 1-SPA-ENG-22Apr2021-final	17/03/2022	<b>APROBACION</b>
<b>MK3475-991</b>	- Formato de Consentimiento (Global – Para uso en Perú). Global MK-3475-991_v.06_01OCT21. PER_MK-375-991_v.06_Español_2700_03Nov21 - Formato de información verbal al participante con fecha 03 de noviembre de 2021	17/03/2022	<b>APROBACION</b>
<b>MK7339-012-06</b>	- Protocolo MK7339-012-06 de fecha 23 de Diciembre del 2021 en su versión en inglés y español - Formulario de consentimiento para Investigación Biomédica Futura (Consentimiento de código único para uso global). Global MK-7339-012_FBR_v.02 19ENE22. PER_MK-7339-012_FBR_v.02 Español_0604_01MAR22	31/03/2022	<b>APROBACION</b>
<b>MK7339-012</b>	- Manual del Investigador del MK-7339 Edición 21 de fecha 31 de Enero de 2022 en su versión español e inglés	31/03/2022	<b>TOMA DE CONOCIMIENTO</b>
<b>VNRX 5133 201</b>	CIERRE DE ESTUDIO	31/03/2022	<b>TOMA DE CONOCIMIENTO</b>
<b>W039391</b>	- Protocolo W039391 (IMpassion030) atezolizumab v8_24Nov2021_ENG_Final - Protocolo W039391 (IMpassion030) atezolizumab v8_24Nov2021_SPA_Final - Moron_Informed Consent Form_13-Dic-2021_Main_8.0_Spanish_Clean - Epirubicin smPC-NoV 2021	31/03/2022	<b>APROBACION</b>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lay Clinical Trial Description-part 1_v1.0 23May2019</li> <li>- Lay Clinical Trial Description-part 2</li> <li>- IB RO5541267 (atezolizumab) v18, Published Output-1_30Jul2021_Spanish</li> <li>- RO5541267 Atezolizumab - IB Addendum 1 to Versión 18 – August 2021_Spanish</li> <li>- IMpassion030_Protocol 8 PCL_27thJan2021</li> </ul>		
<b>VB119</b>	CIERRE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	31/03/2022	<b>TOMA DE CONOCIMIENTO</b>
<b>MK3475-991-00</b>	Sometimiento Renovación Fecha de renovación a partir del 10 de marzo 2022, hasta el 09 de marzo del 2023	13/04/2022	<b>RENOVACION</b>
<b>MK7339-007-01</b>	Sometimiento Renovación Fecha de renovación a partir del 10 de marzo 2022, hasta el 09 de marzo del 2023	13/04/2022	<b>RENOVACION</b>
<b>MO29406</b>	Roche Perú (CE HNCASE): Notificación del Manual del Investigador Pertuzumab (RO4368451), versión 21 (febrero 2022)	28/04/2022	<b>TOMA DE CONOCIMIENTO</b>
<b>CEGA230B2404</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Consentimiento informado para el paciente para el protocolo CEGA230B2404 – basado en Enmienda 1 del 10 de mayo de 2021 V01.02.05.01 del 04 abril 2022</li> <li>- Consentimiento informado para padres o tutores legales para el protocolo CEGA230B2404 – basado en Enmienda 1 del 10 de mayo de 2021 V01.02.03.01 del 04 abril 2022</li> <li>- Consentimiento informado para el paciente para preselección del protocolo CEGA230B2404 – basado en Enmienda 1 del 10 de mayo de 2021 V01.01.01.01 del 04 abril 2022</li> <li>- Consentimiento informado para padres o tutores legales, para preselección del protocolo CEGA230B2404 – basado en Enmienda 1 del 10 de mayo de 2021 V01.01.01.01 del 04 abril 2022</li> <li>- Asentimiento para adolescentes de 12 a 17 años de edad para la preselección del protocolo CEGA230B2404 basado en Enmienda 1 del 10 de mayo de 2021 V01.01.01.01 del 04 abril 2022</li> <li>- Asentimiento para adolescentes de 12 a 17 años de edad e información para el paciente del protocolo CEGA230B2404 – Basado en Enmienda 1 del 10 de mayo de 2021 V01.02.03.01 del 04 abril 2022</li> <li>- Asentimiento para niños de 07 a 11 años e información para el paciente del protocolo CEGA230B2404 - Basado en Enmienda 1 del 10 de mayo de 2021 V01.02.03.01 del 04 abril 2022</li> <li>- Consentimiento informado de seguimiento del embarazo para las parejas embarazadas de los sujetos de sexo masculino para el protocolo CEGA230B2404 - Basado en Enmienda 1 del 10 de mayo de 2021 V01.03.04.01 del 04 abril 2022</li> <li>- Consentimiento informado de seguimiento del embarazo del protocolo CEGA230B2404 – Basado en Enmienda 1 del 10 de mayo de 2021 V01.03.04.01 del 04 abril 2022</li> </ul>	13/05/2022	<b>APROBACION</b>



	- Asentimiento para niños de 7 a 11 años de edad para la pre selección del protocolo CEGA230B2404, basado en Enmienda 1 del 10 de mayo de 2021 V01.01.01.01 del 04 abril 2022		
<b>MK7339-012</b>	- Formulario de consentimiento (Global – Para uso en Perú). Global MK-7339-012_AM02_v.2.02 21OCT21. PER_MK-7339-012_AM02_v.2.02 Español 0604_22 ABR22 - Formato de información verbal al participante v.2.02_02Mar22	27/05/2022	<b>APROBACION</b>
<b>MK7339-007</b>	- PROTOCOLO/ENMIENDA MK7339-007-04 de Fecha de aprobación: 04 de agosto de 2021 (versión en inglés y su traducción al español). - FORMATO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (Consentimiento de código único para uso global), versión: Global MK-7339-007_FBR_v.01_05AG021y Edición: 17-SEP-2021. - FORMATO DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN DE TEJIDO TUMORAL (ANTES DE LA SELECCIÓN) (Global: Para uso en Perú), versión: Global Tissue Authoriza_on_06JUL21 y Edición: 23-SEP-2021.	27/05/2022	<b>APROBACION</b>
<b>D9487C0000</b>	- Investigator brochure ingles Edicion 11,05 May 2022	27/05/2022	<b>TOMA DE CONOCIMIENTO</b>
<b>MK-7339-007</b>	- PROTOCOLO/ENMIENDA MK7339-007-04 de Fecha de aprobación: 04 de agosto de 2021 (versión en inglés y su traducción al español) - FORMATO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (Consentimiento de código único para uso global), versión: Global MK-7339-007_FBR_v.01_05AGO21. Edición:04-ABR-2022 - FORMATO DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN DE TEJIDO TUMORAL (ANTES DE LA SELECCIÓN) (Global: Para uso en Perú), versión: Global MK-7339-007_v.01_Tumor Tissue Autorizacion_06JUL21 Edición: 04-ABR-2022.	17/06/2022	<b>APROBACION</b>
<b>MK3475-991</b>	Carta de notificación al participante por el cambio de nombre y dirección de MSD	28/06/2022	<b>APROBACION</b>
<b>D9487C00001</b>	- Protocolo de Estudio Clínico versión PER-2 (Enmienda Local a la versión global 2.0) (Español e inglés). - Formulario de Consentimiento Informado e Información para Sujetos Adultos del Estudio versión local 5.1 de fecha 27 de abril de 2022.	14/07/2022	<b>APROBACION</b>
<b>GO42784</b>	- Protocolo GO42784, versión 02 con fecha 30 de junio del 2021, en inglés y español. - Formulario de Consentimiento Informado; GO42784 FCI principal, versión 2.0, Perú español 16 de diciembre del 2021_Hernan Moron_Centro 346264. - Anexo al Formulario de Consentimiento Informado: Consentimiento para Visitas del Estudio Alternativas durante la Pandemia de COVID-19; GO42784 Anexo 1 del FCI para COVID-19 versión	14/07/2022	<b>APROBACION</b>



	<p>2.0, Perú_ español_26 de agosto del 2021_Hernan Moron_Centro 346264</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Consentimiento para la Obtención y/o el Almacenamiento Opcional de Muestras para el Depósito de Biomuestras para investigación; GO42784 FCI para el depósito de biomuestras, versión 2.0_Perú_ español_26 de agosto del 2021_Hernan Moron_Centro 346264.</li> <li>- Consentimiento para Muestra de Tejido Tumoral Opcional; GO42784 FCI para muestra de tejido opcional, versión 2.0_Perú_ español_26 de agosto del 2021_Hernan Moron_Centro 346264.</li> <li>- Autorización para usar y divulgar información médica sobre el embarazo; GO42784 Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión 2.0_Perú_ español_26 de agosto del 2021_Hernan Moron_Centro 346264</li> <li>- Autorización para usar y divulgar información sobre la salud del niño; GO42784 FCI de autorización para niños, versión 2.0_Perú_ español_26 de agosto del 2021_Hernan Moron_Centro 346264</li> <li>- Manual del Investigador R07197597 (GDC-9545), versión 5 con fecha de mayo de 2020, en inglés y español.</li> <li>- Diario del medicamento del estudio y la prueba de embarazo para el paciente de GO42784 lidERA, versión 3.0, Giredestrant (GDC-9545), Tamoxifeno, Letrozol, Anastrozol y Exemestan con fecha del 28 de mayo de 2021.</li> <li>- Guía de apoyo para el diario web del estudio, Roche, GO42784, Versión 1, de fecha 07 de octubre de 2021.</li> <li>- Datacubed Health: lidERA Study Core App Screenshots (Capturas de pantalla de la aplicación del estudio lidERA), versión 1.0 Español Latinoamérica, Perú, con fecha de 06 de diciembre de 2021.</li> <li>- LidERA Study Patient Engagement Content, Device Labels, version 1.0, español.</li> <li>- LidERA Study Patient Engagement Content, Onboarding Survey (Encuesta), version 1.0 en español</li> </ul>		
<p><b>MK-3475-587-03</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocolo MK-3475-587-03 con fecha 19 de abril 2021, en español e inglés.</li> <li>- Manual del Investigador MK-3475, Edición 21 con fecha de 02 septiembre 2021, en español e inglés.</li> <li>- Formulario de Consentimiento para el cambio opcional en el cronograma de administración MK-3475-587_v.00_Cambio opcional de la dosis_03AGO20_ español</li> <li>- Formato de Consentimiento Global MK-3475-587_AMO1v.1.03_26OCT21</li> <li>- Formato de Consentimiento para muestras opcionales Global MK-3475-587_v.00_Muestras opcionales_21MAR18</li> </ul>	<p>14/07/2022</p>	<p><b>APROBACION</b></p>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulario de Consentimiento opcional para muestras de heces HQ MK-3475-587.00_Opcionales Heces_21MAY18</li> <li>- Formulario de Consentimiento para participantes en seguimiento de la supervivencia únicamente Global MK-3475-587_SEGUIIMIENTO DE LA SUPERVIVENCIA_v.00_26ABR18</li> <li>- Formulario de Consentimiento informado para análisis de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) Fecha de versión: 14-Febrero-2012</li> <li>- Tarjeta de identificación de ensayo clínico 29NOV12 PER (Spanish) 1.0_00_1.2</li> <li>- Póliza de seguro N°53005936</li> </ul>		
<b>MK3475-991</b>	Manual del Investigador del MK-3475 Edición 22 de fecha 13 de mayo de 2022 en su versión español e inglés	14/07/2022	<b>TOMA DE CONOCIMIENTO</b>
<b>MK3475-A86</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocolo-Enmienda_MK3475-A86-04_31Mar22 Inglés y español</li> <li>- Formato de consentimiento informado - MK-3475-86_FBR_Morón_V03Mar22_E13Mayo22</li> </ul>	14/07/2022	<b>APROBACION</b>
<b>MK3475-991</b>	Manual del Investigador de Xtandi® (enzalutamida, MDV3100) Edición 13 de fecha 09 de abril de 2022 en su versión español e inglés.	14/07/2022	<b>TOMA DE CONOCIMIENTO</b>
<b>MK-3475-A86</b>	- ADENDA AL CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DESPUÉS DE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD (Global: para uso en Perú), versión: Global MK-3475-A86_v.00_Addendum Disease Progression_30MAR21, edición: PER_MK-3475-A86_v.00_Addendum_Disease Progression_Español 0704_30JUN22	27/07/2022	<b>APROBACION</b>
<b>BO27938</b>	- Manual del Investigador Trastuzumab Emtansine (RO5304020), versión 16 (diciembre 2021).	27/07/2022	<b>TOMA DE CONOCIMIENTO</b>
<b>MK-3475-A86</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MK-3475-A86_00_HCPFlyer_Spanish_PER_13-Oct-2020</li> <li>- MK-3475 A86_00_Master Tissue Brochure Spanish_PER_13-Oct-2020</li> <li>- MK-3475-A86_00_Patient Brochure Spanish_PER_13-Oct-2020</li> <li>- MK-3475-A86_00_Patient Thank You Card Spanish_PER_13-Oct-2020</li> <li>- MK-3475-A86_00_Patient Visit Guide Spanish_PER_13-Oct-2020</li> <li>- MK-3475-A86_00_Poster Spanish PER_13-Oct-2020</li> </ul>	16/08/2022	<b>APROBACION</b>
<b>MK-7339-012</b>	CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	31/08/2022	<b>TOMA DE CONOCIMIENTO</b>
<b>MK 3475-A86</b>	Sometimiento Renovación Fecha de renovación a partir del 14 de setiembre del 2022 al 13 de setiembre del 2023	31/08/2022	<b>RENOVACION</b>
<b>ARGX-113-2004</b>	CIERRE DEL ESTUDIO	31/08/2022	<b>TOMA DE CONOCIMIENTO</b>
<b>WO39391</b>	Renovación de la Aprobación Fecha de renovación a partir del 11 de junio del 2022 al 10 de junio del 2023.	31/08/2022	<b>RENOVACION</b>



MK7339-007	Formato de Consentimiento Para Investigación Biomédica Futura (Consentimiento de código único para uso global) versión: Global MK-7339-007_FBR_v.01_05AGO21, Edición: PER_MK-7339-007_FBR_v.01_Español_3206_1 4JUN22	16/09/2022	APROBACION
CEGA230B2404	NOTIFICACIÓN DE NUEVA IP	30/09/2022	TOMA DE CONOCIMIENTO
MK7339-007	Manual del Investigador Olaparib ed. 21 de fecha de versión 31 enero 2022 (version en ingles y su traducción al español)	30/09/2022	TOMA DE CONOCIMIENTO
CK301-301	CIERRE DE ESTUDIO	30/09/2022	TOMA DE CONOCIMIENTO
MK3475-A86	- Notificación sobre incongruencia de un código en la Tarjeta de Identificación de Ensayo Clínico - Compensación local Pacientes	17/10/2022	TOMA DE CONOCIMIENTO
MK3475-991	- Formato de Consentimiento (Global – Para uso en Perú). Global MK-3475-991_v.07_21JUL22. PER_MK-375-991_v.07_Español_2700_07OCT22 - Formato de información verbal al participante_v.07_21JUL22	31/10/2022	APROBACION
MK7339-007-01	- Manual del Investigador Pembrolizumab ed.22 de fecha de versión 13 de mayo del 2022 (versión en inglés y su traducción al español).	14/11/2022	TOMA DE CONOCIMIENTO
MK7339-007-01	Formato De Consentimiento Para Investigación Biomédica Futura (Consentimiento de código único para uso global), versión: Global MK-7339-007_FBR_v.01_05AGO21, Edición: PER_MK-7339-007_FBR_v.01_Español_3206_13Set22	14/11/2022	APROBACION
D9487C00001	Renovación de la Aprobación Fecha de renovación a partir del de 10 de agosto del 2022 al 10 de agosto del 2023.	24/11/2022	RENOVACION
MK3475-991	Protocolo MK-3475-991-03 de fecha 07 de octubre de 2022 en su versión español e ingles	16/12/2022	APROBACION
D9487C00001	Manual del Investigador Edición 11 con fecha 05 de mayo de 2022 (Español/Inglés).	16/12/2022	TOMA DE CONOCIMIENTO
WO39391	Dear Investigatos Letter 21Nov2022	16/12/2022	TOMA DE CONOCIMIENTO
MK3475-991	- Apéndice al consentimiento para tratamiento después de la progresión de la enfermedad (Global – Para uso en Perú). Global MK-3475-991_v.00_Addendum_01NOV2019. PER_MK-375-991_v.00_Addendum_Español_2700_10NOV22 - Formato de consentimiento informado para análisis de anticuerpos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH). Fecha de Versión: 14-Febrero-2012. PER_MK3475-991_v.00_VIH_Español_2700_10NOV22	16/12/2022	APROBACION
CEGA230B2404	- Consentimiento Informado principal Basado en Protocolo Enmienda v01 N°CEGA230B2404 Perú Versión v01.02.05.02 de fecha 02 de noviembre de 2022. - Consentimiento informado para padres o tutores legales. Basado en Protocolo Enmienda v01 N° EGA230B2404 Perú Versión v01.02.03.02 de fecha 02 de noviembre de 2022.	16/12/2022	APROBACION





	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asentimiento para niños (7 a 11 años) e información para el paciente Basado en Protocolo Enmienda v01 N° EGA230B2404 Perú Versión v01.02.03.02 de fecha 02 de noviembre de 2022.</li> <li>- Asentimiento para adolescentes (12 a 17 años) e información para el paciente Basado en Protocolo Enmienda v01 N° EGA230B2404 Perú Versión v01.02.03.02 de fecha 02 de noviembre de 2022.</li> <li>- Consentimiento informado de seguimiento del embarazo Basado en Protocolo Enmienda v01 N° EGA230B2404 00 Perú Versión v01.03.04.02 de fecha 02 de noviembre de 2022</li> <li>- Consentimiento informado de seguimiento del embarazo para las parejas embarazadas de los sujetos de sexo masculino Basado en Protocolo Enmienda v01 N° EGA230B2404 Perú Versión v01.03.04.02 de fecha 02 de noviembre de 2022.</li> <li>- Consentimiento Informado para la pre selección principal Basado en Protocolo Enmienda v01 N° EGA230B2404 Perú Versión v01.01.01.02 del 02 de noviembre de 2022.</li> <li>- Consentimiento informado para la pre selección para padres o tutores legales. Basado en Protocolo Enmienda v01 N° EGA230B2404 Perú Versión v01.01.01.02 del 02 de noviembre de 2022.</li> <li>- Asentimiento para pre selección para niños (7 a 11 años) e información para el paciente Basado en Protocolo Enmienda v01 N° EGA230B2404 Perú Versión v01.01.01.02 de fecha 02 de noviembre de 2022.</li> <li>- Asentimiento para la pre selección para adolescentes (12 a 17 años) e información para el paciente Basado en Protocolo Enmienda v01 N° EGA230B2404 Perú Versión V01.01.01.02 de fecha 02 de noviembre de 2022</li> </ul>		
<b>MK3475-991</b>	Manual del Investigador del MK-3475 Edición 23 de fecha 26 de octubre de 2022 en su versión español e inglés.	29/12/2022	<b>TOMA DE CONOCIMIENTO</b>
<b>MO29406 BO27938</b>	Manual del Investigador Trastuzumab (RO0452317), versión 23 (octubre 2022).	29/12/2022	<b>TOMA DE CONOCIMIENTO</b>

**b. Desaprobados:**

<b>NOMBRE DEL PROYECTO</b>	<b>TIPO DE REVISIÓN</b>
<b>Protocolo VALENZA-VB119-01-01</b>  Protocolo 119-01-01 "Un estudio de fase 1b/2a del VB119 en sujetos adultos con nefropatía membranosa primaria".	REVISION COMITÉ EN PLENO 11 – FEB – 2022 Se decide <b>NO APROBAR</b> la realización del presente estudio de investigación al determinar que <b>EL RIESGO ES MAYOR QUE EL BENEFICIO</b> que podrían tener los participantes.

**LISTADO DE ENSAYOS CLINICOS EVALUADOS POR EL CIEI RAAR**

N°	RED ASISTENCIAL	CODIGO ENSAYO CLINICO	NOMBRE DEL ENSAYO CLINICO	ESTADO
1	Arequipa	BO 27938	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 con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria	ABIERTO
2	Arequipa	WO 39391	Estudio de Fase III; Multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta, que compara Atezolizumad (anticuerpo anti-PD-L1) en combinación con quimioterapia adyuvante basada en antraciclina/taxano contra quimioterapia sola en pacientes con Cáncer de Mama triple negativo operable"	ABIERTO
3	Arequipa	MO 29406	Estudio multicéntrico, abierto, de un único brazo, de extensión de Pertuzumab administrado como agente único o en combinación con otros tratamientos antitumorales en pacientes previamente incluidos en estudios de Pertuzumab patrocinados por Hoffmann-La Roche	ABIERTO
4	Arequipa	GO 42784	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	ABIERTO
5	Arequipa	MK 3475-991	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de Pembrolizumab (MK3475) mas enzalutamida mas ADT frente a placebo más enzalutamida más ADT en participantes con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC) (KEYNOTE-991)	ABIERTO
6	Arequipa	MK 3475-091	Ensayo de fase III, aleatorizado, con el anticuerpo monoclonal anti-PD-1 pembrolizumab (MK-3475) en comparación con placebo en pacientes con CPNM en estadios iniciales tras la resección y la finalización del tratamiento adyuvante de referencia (PEARLS)	ABIERTO
7	Arequipa	MK 3475-A86	Estudio aleatorizado de Fase 3, de etiqueta abierta para investigar la farmacocinética y la seguridad de Pembrolizumab por vía subcutánea frente a Pembrolizumab por vía intravenosa, administrado con quimioterapia de doblete de platino como tratamiento	ABIERTO





			de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamoso o no escamoso metastásico"	
8	Arequipa	MK 7339-012	Estudio de fase 3 de Pembrolizumab (MK3475) en combinación con quimiorradioterapia concurrente seguido de Pembrolizumab con o sin Olaparib frente a quimiorradioterapia concurrente seguida de Durvalumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio III, irresecable, localmente avanzado)	ABIERTO
9	Arequipa	MK 7339-007	Estudio de fase 2 de Olaparib en combinación con Pembrolizumab en participantes con cáncer avanzado, previamente tratado, con mutación en la reparación por recombinación homóloga (HRRm) o deficiencia de recombinación homóloga (HRD) positivas.	ABIERTO
10	Cuzco	D9487C00001	Un estudio internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar el efecto de Ciclosilicato de Circonio Sódico sobre los resultados cardiovasculares relacionados con arritmia en participantes con hemodiálisis crónica con hipercalcemia recurrente (DIALIZE-resultados)	ABIERTO
11	Cuzco	CEGA230B2404	Estudio fase IV multicéntrico, de etiqueta abierta, para determinar la seguridad, la tolerabilidad y los resultados clínicos después de la administración oral de EGATEN (Triclabendazol) en pacientes (6 años de edad o mayores) con fascioliasis	ABIERTO
12	Arequipa	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	CERRADO
13	Arequipa	MK 3475-587	Un estudio de extensión, de fase III, de etiqueta abierta, multicéntrico para estudiar la seguridad y eficacia a largo plazo en participantes con tumores avanzados quienes actualmente están en tratamiento o en seguimiento en un estudio de pembrolizumab	DESISTIMIENTO
14	Arequipa	CK-301-301	Estudio aleatorizado, de etiqueta abierta, de fase 3 de Cosibelimab (ck-301) en combinación con quimioterapia de platino + Pemetrexed en sujetos con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas no escamosas de primera línea.	CERRADO
15	Cuzco	VNRX 5133-201	Estudio de fase III, aleatorizado, de doble enmascaramiento, controlado con comparador activo, de no inferioridad, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de cefepima/VNRX-5133 en adultos con infecciones urinarias complicadas, incluida la pielonefritis aguda"	CERRADO
16	Cuzco	VB 119-01-01	Un estudio de fase 1b/2a del VB119 en sujetos adultos con nefropatía membranosa primaria"	CERRADO

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

- Se actualizo el Reglamento del Comité de Ética en Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa – EsSalud. Versión 9.0 del 30 de junio del 2022.
- Se actualizo el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa – EsSalud. Versión 10.1 del 30 de junio del 2022.

**V. Quejas recibidas o acciones tomadas:**

No se recibieron quejas durante el periodo del 2022



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

Fecha: 23/01/2022