



**MEMORIA ANUAL 2022  
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA  
EN INVESTIGACION  
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO  
ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD**



**2023**

**1**



## **MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION**

### **HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN**

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

**PRESIDENTE** : Dr. Demetrio Molero Castro

**MIEMBROS TITULARES** :  
Dra. Idalia Piedra Valoy  
Dr. Carlos Fernando Aranda Álvarez  
Dr. Juan Villacorta Santamato  
Dra. Irma Victoria Arias Nieto  
Dra. Elsa Obdulia Zegarra Ojeda  
Dra. Maria Luz Tarazona Chávez  
Lic. Tatiana Orieta Zevallos Escudero  
Lic. Lucy Irma Chavarría Ramírez  
Q.F. Ena Alegre Alvarado  
Psic. José Paulino Ore Maldonado  
Mag. Jorge Andrés Pedreros Bustos  
Sra Maria Isabel Fanarraga Valenzuela  
Sr. Rodolfo Eugenio Bazalar Torres

**PERSONAL ADMINISTRATIVO:** Sra. Elizabeth Cale Flores

**DIRECCIÓN** : Av. Grau 800- La Victoria

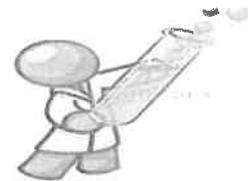
**CORREO ELECTRONICO** : [ciei.almenara@essalud.gob.pe](mailto:ciei.almenara@essalud.gob.pe)  
: [comiteeticaalmenara@gmail.com](mailto:comiteeticaalmenara@gmail.com)

**TELEFONO** : 324983 Anexo 44338



**PERU**

**2023**



## MEMORIA ANUAL 2022

### I. PRESENTACION

Mediante Resolución de Gerencia N° 33-GRPA-ESSALUD-2023 de fecha 11/01/2023 se actualizo, la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (CIEI-HNGAI) de la Red Prestacional Almenara.

El Reglamento de Ensayos Clínicos (Artículo N° 60), de los CIEI-HNGAI tienen las siguientes funciones:

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





**II. MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN (CIEI-HNGAI), RED PRESTACIONAL ALMENARA**

❖ **Resolución de Gerencia N° 33-GRPA-ESSALUD-2023 de fecha 11/01/2023**

**Miembros titulares:**

Dr. Demetrio Molero Castro	Presidente del Comité
Dra. Idalia Piedra Valoy	Medico Hospital II Vitarte-Essalud
Dr. Carlos Fernando Aranda Álvarez	Medico Hospital III Emergencia Grau
Dr. Juan Villacorta Santamato	Medico Hospital I Aurelio Diaz Ufano y Peral.
Dra. Irma Victoria Arias Nieto	Medico Hospital Nacional Guillermo Almenara I
Dra. Elsa Obdulia Zegarra Ojeda	Medico Hospital Nacional Guillermo Almenara I
Dra. María Luz Tarazona Chávez	Cirujano Dentista Hospital Nacional Guillermo Almenara I
Mag. Jorge Andrés Pedreros Bustos	Abogado de la Oficina de Asesoría Jurídica de la RPA
Psic. José Paulino Ore Maldonado	Psicólogo del Policlínico Francisco Pizarro
Lic. Tatiana Zevallos Escudero	Enfermera Hospital Nacional Guillermo Almenara I
Lic. Lucy Irma Chavarria Ramirez	Enfermera Hospital Nacional Guillermo Almenara I
Q. F. Ena Ines Alegre Alvarado	Químico Farmacéutico Hospital Nacional Guillermo Almenara I.
Sr. Rodolfo Eugenio Bazalar Torres	Representante de la Comunidad
Sra. Maria Isabel Fanarraga Valenzuela	Representante de la Comunidad



### III. CRONOGRAMA DE REUNIÓN DEL CIEI-HNGAI-2022

Debido a la Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, a consecuencia de la pandemia por COVID-19, el CIEI-HNGAI modificó la modalidad de reuniones en el 2022, según detalle:

- De enero a diciembre 2022, se realizaron 50 reuniones ordinarias presenciales-virtuales del CIEI-HNGAI.
- En el mes de marzo 2022, se realizaron 01 reunión extraordinaria: semipresenciales del CIEI-HNGAI.
- De enero a diciembre de 2022, se realizaron 49 reuniones ordinarias del semipresenciales CIEI-HNGAI.

### CALENDARIO DE REUNIONES REALIZADAS POR CIEI-HNGAI 2022

ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	TOTAL DE ACTAS
4	4	5	4	4	4	4	4	5	4	4	4	50
7/01/2022	4/02/2022	4/03/2022	1/04/2022	6/05/2022	3/06/2022	1/07/2022	5/08/2022	2/09/2022	7/10/2022	4/11/2022	2/12/2022	
14/01/2022	11/02/2022	11/03/2022	8/04/2022	13/05/2022	10/06/2022	8/07/2022	12/08/2022	9/09/2022	14/10/2022	11/11/2022	16/12/2022	
21/01/2022	18/02/2022	15/03/2022 reunion extraordinaria	22/04/2022	20/05/2022	17/06/2022	15/07/2022	19/08/2022	16/09/2022	21/10/2022	18/11/2022	23/12/2022	
28/01/2022	25/02/2022	18/03/2022	29/04/2022	27/05/2022	24/06/2022	22/07/2022	26/08/2022	23/09/2022	26/10/2022	25/11/2022	30/12/2022	
		25/03/2022						30/09/2022				

Debido a la Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, El número de Actas de las reuniones desde enero a diciembre 2022 fue un total de 50.



LISTA DE ACTIVIDADES REALIZADAS POR EL CIEI-HINGAI - 2022

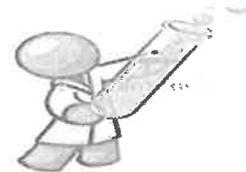
PROCEDIMIENTO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	TOTAL
Reportes de Caso	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Enmienda	0	1	0	1	0	0	0	2	0	1	0	0	5
Consentimiento Informado	0	1	0	3	4	0	2	1	2	3	0	4	20
Renovación Anual / Extensión de Tiempo	0	0	3	3	1	0	1	1	3	0	0	0	12
Manual del Investigador (Brochure)	1	0	0	2	0	1	8	0	1	0	1	0	14
Otros (Cuestionarios, SAEs, Informe de Avances, Reportes de seguridad, Desviaciones, etc)	106	139	112	174	178	171	198	135	217	216	202	42	1890
Supervisión de ensayo clínico	0	1	2	2	3	1	3	2	2	2	2	0	20
Supervisión de Centro de Investigación	0	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	0	12
<b>Total de actividades realizadas</b>													<b>1974</b>





PROCEDIMIENTO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	TOTAL
<b>Ensayo clínico Nuevos ingresados al CIEI-HNGAI-2022</b>	0	1	0	1	0	1	0	2	1	1	0	0	7
Ensayos clínicos aprobados por el CIEI-HNGAI	2												
Ensayos clínicos observados por el CIEI-HNGAI	4												
Ensayos clínicos rechazados por el CIEI-HNGAI	1												
<b>Proyectos de investigación autofinanciados ingresados al CIEI-HNGAI-2022</b>	6	6	2	3	4	4	6	6	4	7	5	4	57
Aprobado por el CIEI-HNGAI	29												
Observado por el CIEI-HNGAI	14												
Cancelado por el CIEI-HNGAI	10												
No aprobado por el CIEI-HNGAI	1												
Proceso de evaluación por el CIEI-HNGAI	3												
<b>Proyectos de investigación autofinanciados pendiente 2021 y aprobado 2022</b>	6	1	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	10
<b>Proyectos de investigación COVID-19 ingresado 2022</b>	3	2	3	0	8	0	1	2	0	2	0	0	21
Aprobado	18												
Observado	1												
Proceso de evaluación	0												
Cancelado	2												
<b>Proyectos de investigación COVID-19 autofinanciados pendiente 2021 y aprobado en 2022</b>	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
<b>Total de actividades realizadas</b>													96





## LISTA DE PROYECTOS INGRESARON

### Proyecto Observacional Ingresaron 57 al CIEI-HNGAI-2022

Nº	TITULO	TIPO
1	Mastitis crónica granulomatosa ¿Es una entidad verdaderamente idiopática descripción de una serie de casos evaluada mediante técnicas de reacción en cadena de la polimerasa y secuenciación de próxima generación del Hospital de Emergencias Grau EsSalud? Cambio de título: <b>Caracterización de pacientes con diagnóstico de mastitis crónica granulomatosa idiopática que fueron tratadas en el Hospital de Emergencias Grau Lima Perú de enero del 2019 a diciembre del 2021</b>	OBSERVACIONAL
2	Calidad fisicoquímica, microbiología y detección de Pseudomonas aeruginosa en agua proveniente de grifos de áreas críticas del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen entre los meses de julio y agosto del año 2022	OBSERVACIONAL
3	Fiabilidad y validez del puntaje del codo de Liverpool en pacientes peruano Cambio de título: <b>Adaptación transcultural, fiabilidad y validez de la versión al español del puntaje del codo de Liverpool en un Hospital Peruano de Lima –Perú, 2022</b>	OBSERVACIONAL
4	Comparación de resultados funcionales y regreso a las actividades de la vida diaria post artroplastia reversa de hombro (RSA), una comparación de la indicación con y sin antecedentes quirúrgicos de la articulación glenohumeral: un estudio multicéntrico en Lima, Perú Cambio de título: <b>Comparación de resultados funcionales y regreso a las actividades de la vida diaria post artroplastia reversa de hombro (ARH), con y sin antecedentes quirúrgicos de la articulación glenohumeral: Un estudio multicéntrico dentro del periodo 2015-2020 en Lima, Perú</b>	OBSERVACIONAL
5	Estrés laboral y esquemas emocionales en el personal administrativo de una Red Prestacional de la Ciudad Lima 2022	OBSERVACIONAL
6	Registro Peruano de insuficiencia Cardíaca (REPEINCA)	OBSERVACIONAL
7	Relación entre indicadores antropométricos y marcadores bioquímicos del síndrome metabólico en niños de 6 a 13 años atendidos en consulta externa en un Hospital General de Lima, año 2022	OBSERVACIONAL
8	Factores asociados a la depresión y ansiedad en los pacientes que acudieron al Servicio de Trasplante del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en los meses de enero - abril del 2021	OBSERVACIONAL
9	Perfil y evolución del paciente con síndrome metabólica posterior a Cirugía bariátrica en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen entre los años 2015 - 2019, Lima - Perú	OBSERVACIONAL
10	Propuesta para la estandarización de procesos operativos de recepción, almacenamiento y despacho en el almacén de medicinas del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, periodo setiembre a noviembre 2019	OBSERVACIONAL





Nº	TITULO	TIPO
11	Recurrencia ganglionar después de la reducción del estadio axilar con quimioterapia neoadyuvante y omisión de disección de ganglios linfáticos axilares (OPBC-04/EUBREAST-06)	OBSERVACIONAL
12	Características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021	OBSERVACIONAL
13	Efectos de los ejercicios qigong por telemedicina sobre la calidad de vida de pacientes con insuficiencia cardiaca atendidos en un Hospital del Perú 2021	OBSERVACIONAL
14	Valoración de criterios clínicos y biomarcadores de sepsis en la enfermedad renal crónica estadio 5 en diálisis en el Servicio de Nefrología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen durante el año 2022-2024	OBSERVACIONAL
15	Calidad de vida y nivel de satisfacción del donante viví de riñón en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2015-2022	OBSERVACIONAL
16	Atención y desafíos en servicios de salud mental en un hospital de la seguridad social en el marco de la crisis sanitaria global	OBSERVACIONAL
17	Predictores de mortalidad hospitalaria por insuficiencia cardiaca aguda en la Unidad de Cuidados críticos cardiológicos del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de Lima - Perú en el período 2016-2020	OBSERVACIONAL
18	Naturaleza citopatológica y valor de captación estándar máximo de nódulos pulmonares solitarios en 18 F-FDG PET-CT de pacientes adultos - Institución de salud Pública - Lima, 2016-2021	OBSERVACIONAL
19	Características fenotípicas del sistema RH y KELL de la población inmigrante venezolana en Perú, por donación voluntaria de sangre en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen 2020	OBSERVACIONAL
20	Aceptabilidad del uso de exoesqueleto por trabajadores de un hospital nacional. Lima 2022	OBSERVACIONAL
21	Inteligencia emocional y su relación con el desempeño laboral en el personal de enfermería de un Hospital de Lima 2022	OBSERVACIONAL
22	Mejora continua y optimización de gestión de inventarios en la Unidad de Almacenamiento de una Entidad Pública Hospitalaria, Lima - 2022	OBSERVACIONAL
23	Nivel de complejidad quirúrgico de terceros molares inferiores impactados según el índice de Pernambuco en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2022	OBSERVACIONAL
24	Satisfacción del paciente y calidad de servicio en el área de admisión de un hospital del distrito La Victoria, 2022	OBSERVACIONAL
25	Evaluación de indicadores de calidad para uso apropiado de antibióticos: estudio pre y post intervención en un pabellón quirúrgico de un centro de referencia en Perú. (setiembre 2022 – febrero 2023)	OBSERVACIONAL
26	Gestión de recursos humanos y eficiencia de prestaciones de enfermería en un hospital de Lima 2019-2020	OBSERVACIONAL





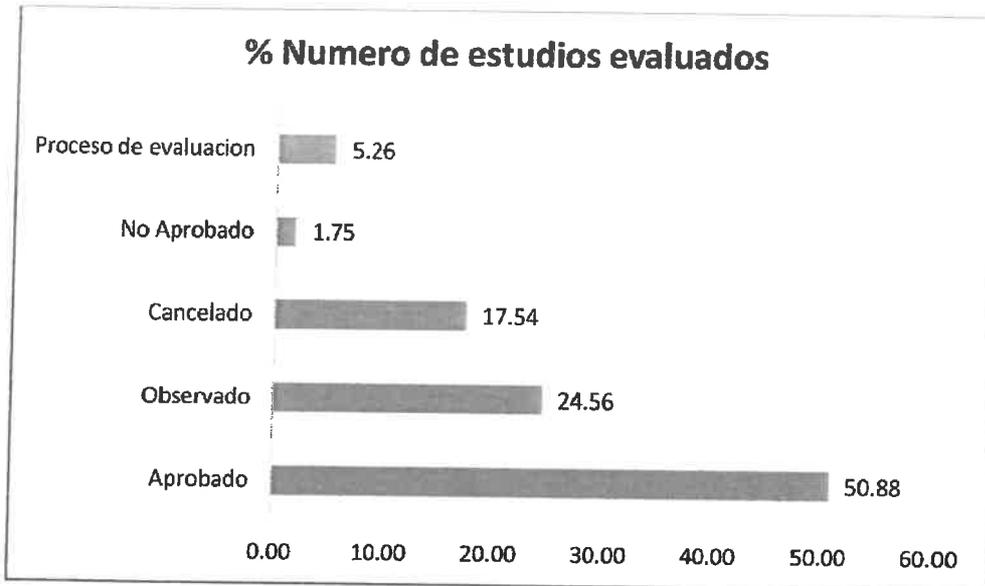
Nº	TITULO	TIPO
27	Psicoprofilaxis obstétrica virtual asociada resultados materno-perinatales - Hospitales EsSalud Aurelio Diaz Ufano y Peral 2021	OBSERVACIONAL
28	Estudio observacional de los resultados en una cohorte de pacientes sometidos a una intervención quirúrgica en países latinoamericanos	OBSERVACIONAL
29	Trabajo remoto y el clima laboral en las áreas administrativas del Hospital Nacional Guillermo Almenara, Lima - Perú, 2022	OBSERVACIONAL
30	Prevalencia y características de la infección anal por papilomavirus en una cohorte de hombres que tienen sexo con hombres VIH-positivos. Hospital G. Almenara, EsSalud, 2017 y 2018	OBSERVACIONAL
31	Prevalencia y características de la infección de cérvix uterino por papilomavirus en una cohorte de mujeres VIH-positivas. Hospital G. Almenara, EsSalud, 2017 y 2018	OBSERVACIONAL
32	Liderazgo y clima organizacional en el Servicio de Enfermería en el Hospital San Isidro Labrador, 2022	OBSERVACIONAL
33	Asociación entre la presentación clínica hemorrágica y la mortalidad intrahospitalaria en pacientes pediátricos con sarcomas primarios del sistema nervioso central: Un estudio multicéntrico en Lima metropolitana	OBSERVACIONAL
34	Intentos de suicidio único vs múltiples: Un estudio de cohorte prospectivo en pacientes que acuden a la emergencia de un hospital general, SUIcide pROspective eValuation and Valoration pROgRam (SURVIVOR - Cohort Study).	OBSERVACIONAL
35	Prevalencia de hipertensión arterial silente y factores asociados en trabajadores del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	OBSERVACIONAL
36	Gestión de calidad de atención enfermeras y satisfacción del paciente en el HNGAI	OBSERVACIONAL
37	Frecuencia de complejidad en cirugías de terceros molares mandibulares según el índice de pederson en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen durante el 2019	OBSERVACIONAL
38	Monitorización de la presión intracerebral y evolución clínica de los pacientes con injuria cerebral aguda grave con craneotomía descompresiva, en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de Neurocirugía del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2012-2022	OBSERVACIONAL
39	Registro Latinoamericano del tratamiento y manejo de la infección por <i>Helicobacter pylori</i> : Estudio en Perú	OBSERVACIONAL
40	Factores asociados al estado nutricional de adultos mayores ingresados al Servicio de Geriátria del Hospital II - Especializado "Clínica Geriátrica San Isidro Labrador", marzo del 2019 a marzo del 2020, Lima - Perú"	OBSERVACIONAL
41	Clima organizacional y calidad de atención en los pacientes del servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital II Vitarte 2022	OBSERVACIONAL
42	Características epidemiológicas de tumores musculoesqueléticos manejados quirúrgicamente en un Servicio de Ortopedia y Traumatología de referencia (2015-2021)	OBSERVACIONAL
43	Calidad de atención en el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital II de Vitarte 2022	OBSERVACIONAL
44	Disfunción familiar y crisis asmática en adolescentes Hospital II Vitarte 2019. Cambio de título: Disfunción familiar y crisis asmática en adolescentes Hospital II Vitarte 2022-2023	OBSERVACIONAL
45	Prejuicios y desempeño laboral de los colaboradores de Salud del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2022, Lima-Perú	OBSERVACIONAL





Nº	TITULO	TIPO
46	Cirugía General de Emergencia en Perú: Un estudio multicéntrico prospectivo cambio de título: Cirugía General de Emergencia en Perú: Un estudio multicéntrico prospectivo noviembre – diciembre 2022	OBSERVACIONAL
47	Características y manejo de la injuria renal aguda en pacientes hospitalizados con cirrosis	OBSERVACIONAL
48	Registro Latinoamericano prospectivo de enfermedades autoinmunes hepáticas	OBSERVACIONAL
49	Características clínicas y epidemiológicas de los pacientes de los pacientes con reacciones adversas medicamentosas al tratamiento de tuberculosis pulmonar en el Hospital Jorge Voto Bernales Corpancho periodo 2019-2020	OBSERVACIONAL
50	Sensibilidad y especificidad de PHQ-9, PHQ-8, PHQ2, GAD-7 y GAD-2: Estudio transversal en población clínica peruana	OBSERVACIONAL
51	Relación entre el nivel de conocimientos y la actitud hacia los riesgos de inhalación del humo quirúrgico que tienen las enfermeras del Centro Quirúrgico en un hospital de EsSalud-2022	OBSERVACIONAL
52	Estilos de afrontamiento y nivel de estrés de los cuidados de pacientes oncológicos en manejo paliativo del Servicio de Oncología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2022	OBSERVACIONAL
53	Hiperglicemia como biomarcador precoz de mortalidad y de insuficiencia cardíaca en infarto agudo de miocardio. Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2020	OBSERVACIONAL
54	Efecto del suplemento hiperproteico y dieta en la estancia hospitalaria de los pacientes del Servicio de Traumatología de un hospital de EsSalud, 2022	OBSERVACIONAL
55	Efecto del programa Psicoeducativo "HELP" en el Síndrome de sobrecarga en cuidadores informales de niños con traumatismo craneoencefálico en los Hospitales Nacionales de Lima 2022	OBSERVACIONAL
56	Factores asociados al inadecuado acceso de la atención prenatal en gestantes atendidas en el primer y segundo nivel de atención referidas al Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - 2023	OBSERVACIONAL
57	Calidad de atención y satisfacción del usuario de Psiquiatría del niño y del adolescente en un Hospital III-2, 2022	OBSERVACIONAL





El CIEI-HNGAI ingreso 57 nuevos Proyecto Observacional de lo cual 29 (50.87%) fueron aprobado por el Comité, 14 (24.56 %) fueron observado, 10 (17.54%) fueron cancelado, 01 (1.75%) No aprobado y 03 (5.2%) por evaluar.



El CIEI-HNGAI ingresaron los Proyecto Observacional en las modalidades: Tesis 61.40%, Institucional 29.82%, Colaborativo 5.2%, Personal 1.75% y Premio Kaelim 1.75%.

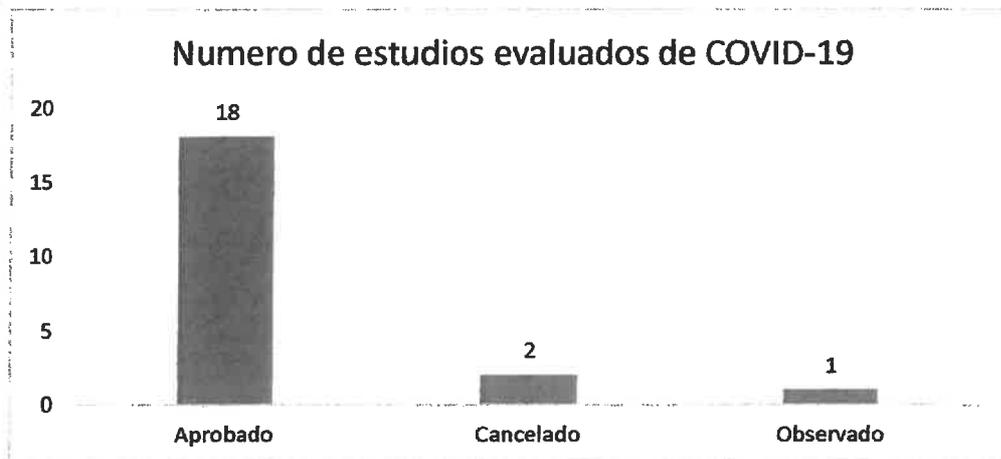

**Proyecto Observacional COVID-19 Ingresaron 21 al CIEI-HNGAI-2022**

Nº	TITULO	TIPO
1	Características clínicas sociodemográficas de pacientes con úlcera por presión hospitalizados en la UCI COVID del Hospital Nacional Guillermo Almenara, 2020	OBSERVACIONAL COVID-19
2	El trabajo del profesional de enfermería en la pandemia del nuevo coronavirus. Cambio de título: Percepción del trabajo del personal de enfermería en la pandemia del nuevo coronavirus en el Hospital II Vitarte ESSALUD 2022.	OBSERVACIONAL COVID-19
3	Relación entre los biomarcadores de trombosis y la mortalidad del paciente con infección COVID-19 en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - 2020	OBSERVACIONAL COVID-19
4	Asociación de la depresión y ansiedad al COVID-19 en gestantes con el APGAR, peso y talla del recién nacido. Lima 2021-2022	OBSERVACIONAL COVID-19
5	Impacto emocional y su relación con las estrategias de afrontamiento en el contexto de la pandemia COVID-19, en los enfermeros del Servicio de Emergencia del Hospital Nacional Guillermo Almenara - Lima 2021	OBSERVACIONAL COVID-19
6	Morbi-mortalidad neonatal asociada a madres gestantes con diagnóstico de COVID 19 en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen en los años 2020 - 2021	OBSERVACIONAL COVID-19
7	Perfil clínico y desenlace de pacientes con neumonía por SARS-CoV-2 que son sometidos a ventilación mecánica. Cambio de título: Perfil clínico y factores asociados en pacientes con neumonía por SARS-COV -2 que recibieron soporte de ventilación mecánica en la Unidad de Cuidados de Emergencia del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el periodo de marzo a mayo 2020	OBSERVACIONAL COVID-19
8	Tasa de mortalidad de COVID-19 y su relación con enfermedades crónicas de pacientes automedicados del Hospital II Clínica Geriátrica San Isidro Labrador febrero - mayo 2021	OBSERVACIONAL COVID-19
9	Calidad de atención y nivel de satisfacción del usuario externo hospitalizado por COVID-19 en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2021	OBSERVACIONAL COVID-19
10	Asociación entre el riesgo nutricional y la estancia hospitalaria en pacientes del Área CERP del HNGAI. Cambio de título: Asociación entre el riesgo nutricional, la estancia hospitalaria y diagnóstico médico en pacientes del Área CERP del HNGAI durante el periodo de julio 2021 y febrero 2022	OBSERVACIONAL COVID-19
11	Ausentismo laboral en el personal de enfermería del área del CERP-COVID HNGAI-ESSALUD y su repercusión en los costos institucionales mayo 2020 - mayo 2021	OBSERVACIONAL COVID-19
12	Correlación entre la prueba serológica frente a la prueba molecular en pacientes con presunción de COVID -19 en un Hospital de Lima 2020	OBSERVACIONAL COVID-19

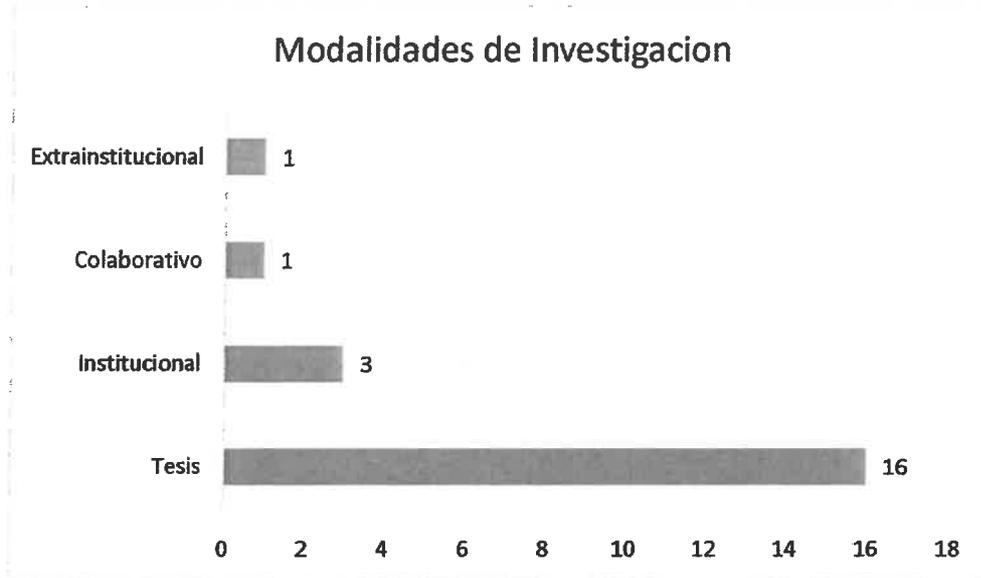
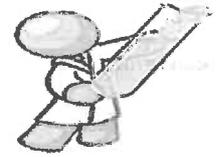




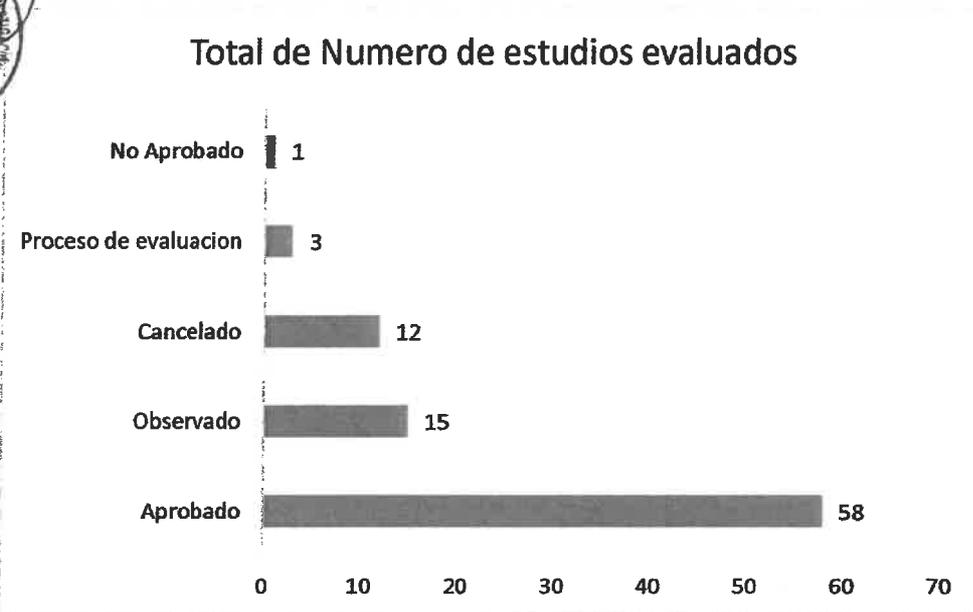
N°	TITULO	TIPO
13	Asociación del índice neutrofilo/linfocito con la mortalidad de pacientes COVID-19 en el Hospital II Clínica Geriátrica San Isidro Labrador octubre 2020 - febrero 2021. Lima - Perú.	OBSERVACIONAL COVID-19
14	Experiencias emocionales de los enfermeros que atienden a pacientes Covid-19 en cuidados intensivos	OBSERVACIONAL COVID-19
15	Beneficios de la consulta y el grupo de satisfacción del usuario externo en el marco de la pandemia por COVID-19 en un policlinico - EsSalud, Lima, 2021	OBSERVACIONAL COVID-19
16	Detección de variantes genómicas de SARS-COV-2 en aguas residuales de Hospitales en el Perú	OBSERVACIONAL COVID-19
17	Condiciones de trabajo y competencias de las enfermeras intensivistas en el contexto de pandemia en un hospital Lima 2022	OBSERVACIONAL COVID-19
18	Impacto del COVID-19 en receptores de trasplante renal versus no trasplantados en el Hospital Nacional Guillermo Almenara. Lima. 2020-2021	OBSERVACIONAL COVID-19
19	Calidad de vida y actividad física en pacientes post COVID-19 del Hospital II Ramon Castilla, 2021	OBSERVACIONAL COVID-37
20	Características clínicas, comorbilidades y mortalidad en pacientes con COVID-19 de la Unidad de Cuidados Intensivos 8 del Hospital Nacional Guillermo Irigoyen. Enero - mayo 2021. Lima 2022	OBSERVACIONAL COVID-19
21	Efecto de las comorbilidades que afectan la inmunidad sobre los desenlaces de hospitalización por COVID-19 en pacientes vacunados	OBSERVACIONAL COVID-19



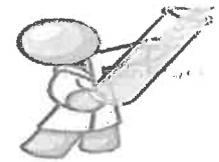
El CIEI-HNGAI ingreso 21 nuevos Proyecto Observacional COVID-19 de lo cual 18 (85.7%) fueron aprobado por el Comité, 01 (4.76 %) fueron observado, 02 (9.5. %) cancelado.



El CIEI-HNGAI ingresaron los Proyecto Observacional en las modalidades:  
Tesis 76.19%, Institucional 14.28%, Colaborativo 4.76%, Extrainstitucional 4.76%.



El CIEI-HNGAI en total ingresaron 89 estudios observacionales y que fueron aprobados 58 (65.16%).



#### IV. REPORTE DE CASOS

Nº	TITULO DEL REPORTE DE CASO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	ESTADO
1	Vena safena homóloga no cadavérica como acceso vascular alternativo en un paciente en hemodiálisis sin acceso vascular	Dr. Edwin Castillo Velarde	Aprobado

El 2022 ingreso al CIEI-HNGAI 01 reportes de casos para publicación que fue aprobado.

#### V. REGISTRO DE INGRESO DE NUEVOS ENSAYOS CLINICOS CIEI-HNGAI 2022

Nº	Nº PROTOCOLO	TITULO PROTOCOLO
1	PA-ADPKD-301	Estudio de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de lixivaptán en participantes con enfermedad poliquística renal autosómica dominante, que consta de una fase doble ciega, controlada con placebo, aleatorizada de un año de duración, y una fase de etiqueta abierta de un año de duración: Estudio ACTION
2	ZWI-ZW25-301	Estudio de fase 3, aleatorizado y multicéntrico de zanidatamab en combinación con quimioterapia con o sin tislelizumab en sujetos con adenocarcinoma gastroesofágico (GEA) localmente avanzado o metastásico, no resecable y HER2 positivo
3	WA42294	Estudio abierto de extensión fase III, para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de PRM-151 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)
4	MK-7684A-003-00	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de MK 7684 con pembrolizumab como coformulación (MK 7684A) frente a monoterapia con pembrolizumab como tratamiento de primera a monoterapia con pembrolizumab como tratamiento de primeras pequeñas metastásico positivo para PD L1
5	CRN00808-11	Estudio aleatorizado de grupos paralelos para evaluar la seguridad, farmacocinética y respuesta a la dosis del tratamiento con paltusotina en sujetos con síndrome carcinoide.





6	MK-3475-D46	Estudio clínico aleatorizado, de fase 3, de etiqueta abierta, multicéntrico y controlado con comparador activo de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con sacituzumab govitecán frente a monoterapia de MK-3475 como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con un TPS de PD-L1 mayor o igual al 50% (KEYNOTE D46/EVOKE-03)
7	ZWI-ZW25-301	Estudio de fase 3, aleatorizado y multicéntrico de zanidatamab en combinación con quimioterapia con o sin tislelizumab en sujetos con adenocarcinoma gastroesofágico (GEA) localmente avanzado o metastásico, no resecable y HER2 positivo

El CIEI-HNGAI ingreso 07 nuevos Ensayos Clínico, de lo cual 02 (28.57%) de Ensayos clínicos Aprobado, 04 (57.14%) Ensayo Clínico Observado y 01 (14.28%) Rechazado.

#### ENSAYOS CLINICOS APROBADO POR COMITÉ Y REGISTRADOS EN EL INS 2022



N°	INVESTIGADOR PRINCIPAL	N° PROTOCOLO	TITULO PROTOCOLO	RESOLUCIÓN INS
1	Dr. Rubén Eli Huamán Quezada	WA42293	Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de PRM-151 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática	168-2022-OGITT/INS de fecha 17/05/2022



## Cierre de Estudios 2022 aprobado por el CIEI-HNGAI y algunos Registrados en el INS

N°	N° PROTOCOLO	TITULO PROTOCOLO	Fecha de Cierre de Estudio	Aprobado por el INS
1	PA-ADPKD-301	Estudio de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de lixivaptán en participantes con enfermedad poliquística renal autosómica dominante, que consta de una fase doble ciega, controlada con placebo, aleatorizada de un año de duración, y una fase de etiqueta abierta de un año de duración: Estudio ACTION	Cierre del estudio 14/06/2022	No Aprobado por el INS
2	WA42294	Estudio abierto de extensión fase III, para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de PRM-151 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)	IP desiste al estudio con carta de fecha 26/09/2022	No Aprobado por el INS
3	WA42293	Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de PRM-151 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática	IP desiste al estudio con carta de fecha 26/09/2022	No Aprobado por el INS
4	INS1007-301	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de brensocatib administrado un a vez al día durante 52 semanas en sujetos con bronquiectasia no relacionada con fibrosis quística: Estudio ASPEN	Inicio 17/02/2022 Proceso de reclutamiento / Cierre del estudio 04/08/2022	Si Aprobado por el INS
5	D3461C00009	"Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para describir le seguridad y la tolerabilidad de largo plazo de anifrolumab en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo"	Cierre del estudio 08/07/2022	Si Aprobado por el INS
6	MK3475-598	"Estudio de fase 3 aleatorizado, a doble ciego, de pembrolizumab más ipilimumab en comparación con pembrolizumab más placebo en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico, estadio IV, sin tratamiento previo, cuyos tumores son positivos para PD-L1 (TPS ≥ 50%) (KEYNOTE-598).	Cierre del estudio de fecha 21/11/2022	Si Aprobado por el INS
7	D169CC00001	Un estudio internacional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de Fase III para evaluar el efecto de Dapagliflozina en reducir la muerte CV o el empeoramiento de insuficiencia cardiaca en pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada (HFpEF)	Cierre del estudio 30/06/2022	Si Aprobado por el INS

El CIEI-HNGAI tiene registrado 12 Ensayos Clínico 2022, de lo cual 05 Ensayo Clínico presento carta de Cierre de Estudio y 02 desiste del Ensayo Clínico.




**VI. ENSAYOS CLÍNICOS ACTIVO APROBADO POR EL INS y EL CIEI- HNGAI EN ETAPA DE EJECUCION**

N°	Centro de Investigación	Investigador Principal	Ensayo Clínico	Nombre del Ensayo Clínico
1	Servicio de Oncología Médica RCI-73	Kobashigawa Miyahira Alejandro/ Hernandez Briceño Jose carta de fecha 02/03/2022	BO27938	Un estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario Her2 positivo como presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria. en pacientes tratados durante 2 a 4 años"
		Torres Mattos Cesar	MK3475-598	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, de pembrolizumab más ipilimumab en comparación con pembrolizumab más placebo en sujetos con cancer de pulmón de células no pequeñas metastásico, estadio IV, sin tratamiento previo, cuyo tumores son positivos para PD-L1 (TPS > _ 50%) de , para estudiar la eficacia y la seguridad de (MK-3475) en combinación con el (KEYNOTE-598)"
		Bermudez Alfaro Vanessa	D933KC00001	"Código de estudio. "Un estudio, fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, internacional de Durvalumab administrado simultáneamente con terapia de quimiorradiación basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado e inoperable (Etapa III) (PACIFIC2).
		Milla Bernabé Pilar	MK3475-826-00	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con quimioterapia más placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico (KEYNOTE-826)"
		Milla Bernabé Pilar	MK7339-002	Estudio de fase 2 de monoterapia con olaparib en participantes con cáncer avanzado, previamente tratado, con mutación en la reparación por recomendación homóloga (HRRm) o deficiencia de recombinación homóloga (HRD) positivas
		Milla Bernabé Pilar	MK-3475-0991-00	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, , doble ciego de pembrolizumab (MK 3475) más enzalutamida más ADT frente a placebo más enzalutamida más ADT en participantes con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC) (KEYNOTE-991)"
		Milla Bernabé Pilar	MK-7902-010-01	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de pembrolizumab (MK 3475) con o sin lenvatinib ( E7080/MK7902) para evaluar la seguridad y la eficacia de pembrolizumab y lenvatinib como intervención de 1L en una población seleccionada con PD L1 de participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico (HNSCC R/M) (LEAP 010).
		Milla Bernabé Pilar	MK-375-A18-00	"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino localmente avanzado, de alto riesgo (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11)"
		Milla Bernabé Pilar	D910DC00001 (carta de fecha 14/02/2022 cambio de IP A. Kobashigawa) cierre del estudio 27/04/2022	"Un estudio fase III aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de la monoterapia de durvalumab o en combinación con bevacizumab como terapia adyuvante en pacientes con carcinoma hepatocelular que se encuentran en riesgo alto de recurrencia después de la resección o ablación hepática curativa (EMERALD-2).





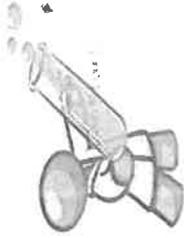
## VII. ENSAYOS CLÍNICOS ACTIVO SIN ENROLADOS

AÑO	Nº PROTOCOLO	TÍTULO PROTOCOLO	Procedencia	RESOLUCIÓN INS	ejecutándose S/NO	Enrolados S/NO
2023	MK-7684A-003-00	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de MK 7684 con pembrolizumab como coformulación (MK 7684A) frente a monoterapia con pembrolizumab como tratamiento de primera a monoterapia con pembrolizumab como tratamiento de primeras pequeñas metástasis positivo para PD L1	Oncología Médica	077-2023-OGI/TT/INS de fecha 21/02/2023	no reclutamiento	NO
2022	WA42293	Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de PRM-151 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática	Servicio de Neumología	168-2022-OGI/TT/INS de fecha 17/05/2022	IP desiste al estudio con carta de fecha 26/09/2022	NO
2021	INS1007-301	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de brensocatib administrado una vez al día durante 52 semanas en sujetos con bronquiectasia no relacionada con fibrosis quística: Estudio ASPEN	Servicio de Neumología	555-2021-OGI/TT/INS de fecha 28/12/2021	cierre del estudio 04/08/2022	NO
2020	GLPG1690-CLC10:C23-303	"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de GLPG1690 junto con el estándar de atención local durante 52 semanas como mínimo en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática".	Centro de Investigación Neumológicas	003-2020-OGI/TT/INS de fecha 07/01/2020	cierre anticipado por el sponsor de fecha 07/06/2021	NO
	D910DC00001	Un estudio de fase III, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de la monoterapia de durvalumab o en combinación con bevacizumab como terapia adyuvante en pacientes con carcinoma hepatocelular que se encuentran en riesgo alto de recurrencia después de la resección o ablación hepática curativa (EMERALD-2)	Oncología Médica	025-2020-OGI/TT/INS de fecha 20/01/2020	cierre del estudio 27/04/2022	NO
	CT-P13 3.7	Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de CT-P13 en inyección subcutánea (CT-P13 SC) como tratamiento de mantenimiento en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a severa"	Servicio de Gastroenterología	278-2020-OGI/TT/INS de fecha 07/08/2020	cierre de screening 21/05/2021 cierre del estudio 22/06/2021	NO



AÑO	Nº PROTOCOLO	TÍTULO PROTOCOLO	Procedencia	RESOLUCIÓN INS	Ejecutándose SI/NO	Enrolados SI/NO
2019	Nº MK3475-676-00	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador, para estudiar la eficacia y la seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG) en participantes con cáncer de vejiga de alto riesgo sin invasión muscular (HR NMIBC) que es persistente o recurrente después de la inducción con el BCG (KEYNOTE-676)"	Oncología Médica	119-2019-OGITT/INS	cierre del estudio 25/03/2021 con carta de fecha 25/03/2021	NO
	17-214/09/CA045002	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Carbozantinib, en pacientes con carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento previo	Oncología Médica	292-2019-OGITT/INS de fecha 26/06/2019	fecha de inicio 12/12/2019 cierre del estudio 30/03/2021	NO
	CT-P13 3.8	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de CT-P13 en inyección subcutánea (CT-P13 SC) como tratamiento de mantenimiento en pacientes con enfermedad activa de Crohn de moderada a grave	Servicio de Gastroenterología	455-2019-OGITT/INS de fecha 23/10/2019	Cierre del estudio 28/10/2021 carta de fecha 17/11/2021. fecha de inicio 06/11/2019	NO
2018	BP39261	Estudio de fase II, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de RO7123520 como tratamiento complementario en pacientes con artritis reumatoide activa moderada a grave y una respuesta inadecuada a inhibidores de TNF- $\alpha$ .	Reumatología	291-2018-OGITT/INS de fecha 06/08/2018	El IP presenta carta de fecha 12/11/2018 informando que no se realizara el estudio	NO
	AUR-VCS-2016-01	Estudio Randomizado, controlado, doble ciego que compara la eficacia y seguridad de Oreivo (voclosporina) (23,7 mg dos veces al día) con placebo en la obtención de una respuesta renal en pacientes con nefritis lúpica activa.	Reumatología	256-2018-OGITT/INS solicita aprobación de protocolo y CI por el CIEI del HNGA.	El IP presenta carta de fecha 12/11/2018 informando que no se realizara el estudio	NO
	MK3475-590-00	"Estudio clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo frente a placebo en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma esofágico avanzado/metastásico (KENYOTE-590)." .	Oncología Médica	275-2018-OGITT/INS de fecha 31/07/2018	cierre del Estudio 21/10/2019 carta de fecha 21/10/2019	NO





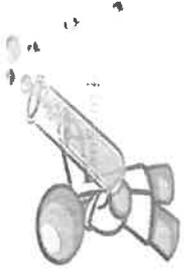
AÑO	N° PROTOCOLO	TITULO PROTOCOLO	Procedencia	RESOLUCIÓN INS	Ejecutandose SI/NO	Enrolados SI/NO
2018	014-02	"Un estudio clínico de fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo para estimar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de Imipenem/Cilastatina/Relebactam (MK-7655A) frente a Piperacilina/Tazobactam en participantes con neumonía bacteriana adquirida en el hospital o neumonía bacteriana asociada con el ventilador".	Medicina Interna N° Infectología	277-2018-OGITT/INS de fecha 03/08/2018	cierra del estudio 22/05/2019	NO
	N° MB02-C-02-17	" STELLA - Estudio aleatorizado, multicéntrico, multinacional y doble ciego, para evaluar la eficacia y seguridad del MB02 (fármaco biosimilar al bevacizumab) frente a Avastin® en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de sujetos con cáncer pulmonar de células no pequeñas (CPCNP) no escamosas en estadio IIIb/IV".	Oncología Médica	384-2018-OGITT/INS de fecha 26/10/2018	cancelación del estudio carta de fecha 21/01/2019 decisión del sponsor	NO
	N° MNK14042068	"Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del gel H.P. Acthar® en el tratamiento de sujetos con esclerosis lateral amiotrófica".	Servicio de Neurología	468-2018-OGITT/INS de fecha 21/12/2018	cierra del estudio 16/07/2019	NO
	N° AT-301	Un estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de fase 3 para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Cefepima-AA1101 en comparación con piperacilina/tazobactam en el tratamiento de infecciones urinarias complicadas, incluso pielonefritis aguda, en adultos.	Medicina Interna N° Infectología	471-2018-OGITT/INS de fecha 21/12/2018	20/01/2020 cierre del estudio	NO



**VIII. ENSAYOS CLÍNICOS ACTIVO CON ENROLADOS**

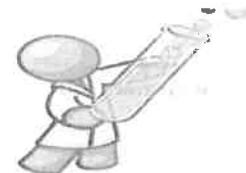
ANO	Nº PROTOCOLO	TITULO PROTOCOLO	Procedencia	RESOLUCIÓN INS	Ejecutandose SI/NO	Enrolados SI/NO
2021	BN42083	"Estudio de fase IIIB, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de una dosis mayor de ocrelizumab en adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva.	Servicio de Neurología	118-2021-OGITT/INS de fecha 15/02/2021	tratamiento	SI
	GN41851	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del fenebrutinib comparado con la teriflumida en pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente	Servicio de Neurología	162-2021-OGITT/INS de fecha 23/03/2021	reclutamiento y tratamiento	SI
	CSL112_3001	Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de CSL112 en pacientes con síndrome coronario agudo	INCOR	052-2020-OGITT/INS de fecha 04/02/2020	seguimiento	SI
2020	MK-375-A18-00	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento de cáncer de cuello uterino localmente avanzado, de alto riesgo (KEYNOTE-A18/ ENGOT-cx11)	Oncología Médica	538-2020-OGITT/INS de fecha 26/11/2020	no reclutamiento, solo tratamiento	SI
	MK-7902-010-01	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de pembrolizumab (MK 3475) con o sin lenvatinib como intervención de 1L en una población seleccionada con PD L1 de participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico (HNSCC R/M) (LEAP 010)	Oncología Médica	538-2020-OGITT/INS de fecha 07/12/2020	no reclutamiento, solo tratamiento	SI
	MK-3475-0991-00	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más enzalutamida más ADT frente a placebo más enzalutamida más ADT en participante con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC) (KEYNOTE-991)	Oncología Médica	558-2020-OGITT/INS de fecha 21/12/2020	seguimiento	SI





AÑO	Nº PROTOCOLO	TITULO PROTOCOLO	Procedencia	RESOLUCION INS	Ejecutándose SI/NO	Enrolados SI/NO
2019	Nº MK3475-826-00	"Estudio de fase 3 aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) más placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico (KEYNOTE-826)."	Oncología Medica	036-2019-OGITT/INS de fecha 18/01/2019	seguimiento, SI	SI
	MK7339-002	Estudio de fase 2 de monoterapia con olaparib en participantes con cáncer avanzado, previamente tratado, con mutación en la reparación por recombinación homóloga (HRRm) o deficiencia de recombinación homóloga (HRD) positivas.	Oncología Medica	063-2019-OGITT/INS de fecha 25/01/2019	no seguimiento, no reclutamiento, no tratamiento, SI	SI
	D169CC00001	Un estudio internacional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de Fase III para evaluar el efecto de Dapagliflozina en reducir la muerte CV o el empeoramiento de insuficiencia cardiaca en pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada (HFpEF)	INCOR	148-2019-OGITT/INS de fecha 15/03/2019	cierre del estudio 30/06/2022, SI	SI
	COMB157G2399	"Estudio multicéntrico de extensión abierto, de un solo brazo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y efectividad a largo plazo de ofatumumab en sujetos con esclerosis múltiple recidivante".	Servicio de Neurología	297-2019-OGITT/INS de fecha 01/07/2019	seguimiento, tratamiento, SI	SI
	D3461C00009	"Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para describir la seguridad y la tolerabilidad de largo plazo de anifrolumab en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo"	Reumatología	219-2018-OGITT-OPE/INS de fecha 05/06/2018	cierre del estudio 08/07/2022, SI	SI
2018	Nº D5134C00003	"Un estudio randomizado, en doble ciego, controlado con placebo, internacional, multicéntrico de Fase III para investigar la eficacia y seguridad de Ticagrelor y ASA en comparación con ASA en la prevención del accidente cerebrovascular y muerte en los pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo o ataque isquémico temporal"	Servicio de Neurología	263-2018-OGITT/INS de fecha 23/07/2018	cierre del estudio 24/04/2020, SI	SI
	MK3475-598	"Estudio de fase 3 aleatorizado, a doble ciego, de pembrolizumab más ipilimumab en comparación con pembrolizumab más placebo en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico, estadio IV, sin tratamiento previo, cuyos tumores son positivos para PD-L1 (TPS ≥ 50%) (KEYNOTE-598)."	Oncología Medica	269-2018-OGITT/INS de fecha 30/07/2018	cierre del estudio de fecha 21/11/2022, SI	SI
	Nº D933KC00001	Un estudio fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, internacional de Durvalumab administrado simultáneamente con terapia de quimiorradiación basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado e inoperable (Etapa III)	Oncología Medica	439-2018-OGITT/INS de fecha 04/12/2018	sin enrolamiento, se encuentra en seguimiento, SI	SI





## IX. ENSAYOS CLÍNICOS SUPERVISIÓN POR EL CIEI-HGAI 2022

### SUPERVISIONES DE ENSAYO CLINICOS (EC) POR EL CIEI-HNGAI 2022

El CIEI-HNGAI tiene registrado 20 Ensayos Clínico.

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

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

De las supervisiones ordinaria realizada a los ensayos clínicos de manera virtual fueron 20.

N°	Ensayo Clínico	Nombre del Ensayo Clínico
1	BO27938	Un estudio de fase III, aleatorizado, multicentrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario Her2 positivo como presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria. en pacientes tratados durante 2 a 4 años"
2	MK3475-598	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, de pembrolizumab más ipilimumab en comparación con pembrolizumab más placebo en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico, estadio IV, sin tratamiento previo, cuyo tumores son positivos para PD-L1 (TPS >_ 50%) de , para estudiar la eficacia y la seguridad de (MK-3475) en combinación con el (KEYNOTE-598)"
3	D933KC00001	"Código de estudio. "Un estudio, fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, internacional de Durvalumab administrado simultáneamente con terapia de quimiorradiación basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado e inoperable (Etapa III) (PACIFIC2).
4	MK3475-826-00	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con quimioterapia más placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico (KEYNOTE-826)"
5	MK7339-002	Estudio de fase 2 de monoterapia con olaparib en participantes con cáncer avanzado, previamente tratado, con mutación en la reparación por recomendación homóloga (HRRm) o deficiencia de recombinación homóloga (HRD) positivas
6	MK-3475-0991-00	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, , doble ciego de pembrolizumab (MK 3475) mas enzalutamida más ADT frente a placebo más enzalutamida mas ADT en participantes con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC) (KEYNOTE-991)"
7	MK-7902-010-01	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de pembrolizumab (MK 3475) con o sin lenvatinib ( E7080/MK7902) para evaluar la seguridad y la eficacia de pembrolizumab y lenvatinib como intervención de 1L en una población seleccionada con PD L1 de participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico (HNSCC R/M) (LEAP 010).
8	MK-375-A18-00	"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino localmente avanzado, de alto riesgo (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11)"
9	D910DC00001 (carta de fecha 14/02/2022 cambio de IP A. Kobashigawa) cierre del estudio 27/04/2022	"Un estudio fase III aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de la monoterapia de durvalumab o en combinación con bevacizumab como terapia adyuvante en pacientes con carcinoma hepatocelular que se encuentran en riesgo alto de recurrencia después de la resección o ablación hepática curativa (EMERALD-2).





N°	Ensayo Clínico	Nombre del Ensayo Clínico
10	COMB157G2399	Estudio multicéntrico de extensión abierto, de un solo brazo para evaluar seguridad, tolerabilidad y efectividad a largo plazo de ofatumumab en sujetos con esclerosis múltiple
11	BN42083	Estudio de Fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de una dosis mayor de Ocrelizumab en adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva”
12	GN41851	"Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del fenebrutinib comparado con la teriflunomida en pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente”
13	WA42293	"Ensayo de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de PRM-151 en pacientes con Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI) “
14	INS1007-301	"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de brensocaticb administrado una vez al día durante 52 semanas en sujetos con bronquiectasia no relacionada con fibrosis quística: Estudio ASPEN”
15	START INSIGHT 001	"Momento Estratégico para el tratamiento antiretroviral (START- Strategic Timing of Antiretroviral Treatment INSIGHT 001.
16	FLU 003 PLUS	Estudio Observacional Internacional para la Caracterización de Adultos Hospitalizados con Influenza u Otros Virus Respiratorios Específicos. Estudio de Pacientes Hospitalizados con Virus Respiratorios (FLU 003 Plus).
17	MK1439A-021-01	Un Estudio clínico de fase III, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de MK1439A administrado una vez al día frente a Atripla “administrado una vez al día en participantes infectados por VIH-1 sin contacto previo con tratamiento”
18	D3461C00009	Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para describir la seguridad y la tolerabilidad de largo plazo de anifrolumab en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo
19	D169CC00001	Un estudio internacional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de Fase III para evaluar el efecto de Dapagliflozina en reducir la muerte CV o el empeoramiento de insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada (HFpEF)
20	CSL112_3001	Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de CSL112 en pacientes con síndrome coronario agudo”.




**CENTRO DE INVESTIGACIÓN SUPERVISADOS POR EL CIEI - HNGAI  
2022**

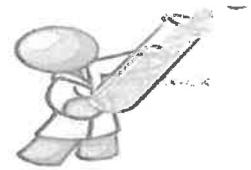
N°	RCI	Centro de Investigación (CI)
1	RCI-681	Centro de Investigaciones Nefrológicas
2	RCI-467	Unidad de Investigación en Neurología
3	RCI-837	Servicio de Medicina Interna
4	RCI-138	Centro Investigaciones Neumológicas
5	RCI-731	Unidad de Investigación en Hepatología y Enfermedades Digestivas
6	RCI-381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



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

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

El CIEI-HNGAI realizo supervisión a 12 Centro de Investigación de manera virtual


**X. CAPACITACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CIEI-HNGAI**

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

Nombre del miembro de CIEI	Curso
Dra. Idalia Piedra Valoy	"VII Jornada Nacional de Investigación Pediátrica" 09 y 10 noviembre 2022
Dra. Idalia Piedra Valoy	
Psi. José Ore Maldonado	"Curso Internacional de Capacitación sobre Buenas Prácticas Clínicas, Aspectos Éticos y legales de los Ensayos Clínicos "26 y 27 noviembre 2022.
Dra. Irma Arias Nieto	
Dra. Idalia Piedra Valoy	Simposio: "XII Encuentro Nacional sobre Avances de Ensayos Clínicos y Ética en la Investigación Oncológica" 28 setiembre 2022
Dra. Idalia Piedra Valoy	"Normas APA 7ma (séptima) edición: su uso en el ámbito académico y profesional" 27 septiembre 2022
Dra. Idalia Piedra Valoy	"Búsqueda de guías de práctica clínica " 27 de mayo 2022.
Dra. Idalia Piedra Valoy	Curso Virtual de "Investigación Científica en Salud" 24 y 25 de setiembre 2022
Dra. Idalia Piedra Valoy	"Curso Auto-Formativo de Redacción de Reporte de Caso" INS abril 2022
Dra. Idalia Piedra Valoy	Seminario. "Resultados de Investigaciones Relacionadas a la atención Primaria durante la Pandemia en el Perú, Latinoamérica y el Caribe" 29 mayo 2022
Dra. Idalia Piedra Valoy	" Introducción a la Web of Sciencie (WOS): búsquedas básicas " 24 junio 2022
Dra. Idalia Piedra Valoy	Seminario. "Investigación sobre Salud en Pueblos Originarios y Afroperuanos" 4 y 5 junio 2022
Dra. Idalia Piedra Valoy	Modalidad Virtual Seminario Intensivo de Ética de la Investigación: "Problemas actuales de la bioética" 03,10,17,24 y 31 de mayo 2022.





Nombre del miembro de CIEI	Curso
Dra. Idalia Piedra Valoy	Curso Virtual de "Aspectos Eticos y metodologicos para Redactar un Informe Cientifico" 26 marzo y 02,09 y 23 de abril 2022
Dra. Idalia Piedra Valoy	ETHIC POLICY FORUM "Inclusion de Minorias Etnicas Latinoamericanas en los Ensayos Clinicos" 30 Enero 2022.
Psi.Jose Ore Maldonado	
Dr. Carlos Aranda Álvarez	Simposio: "XIII Encuentro Nacional sobre Avances de Ensayos Clinicos y Etica en la Investigacion Oncologica: Reformas Frente a la Pandemia" 19 octubre 2022
Dra. Irma Arias Nieto	
Lic. Lucy Irma Chavarría Ramírez	
Lic. Tatiana Zevallos Escuderos	
Psi.Jose Ore Maldonado	Turnitin ¿ Como analizar el reporte de similitud? 14 set 2022
Dra. Idalia Piedra Valoy	Oportunidades y Uso de Herramientas Digitales y Fortalecimiento de Investigacion en Salud 21 Dic 2022
Dr. Juan Villacorta Santamato	
Dra Maria Tarazona Chavez	
Lic Tatiana Zevallos Escuderos	
Lic. Lucy Irma Chavarría Ramírez	
Dr. Carlos Aranda Álvarez	I Congreso Internacional de Etica en Investigacion del INS-2022
Dra. Elsa Zegarra Ojeda	01. Cómo llevar a cabo una investigación éticamente sólida "Karger"
	02. Cómo evitar que se rechace su artículo "Karger"
	04. Cómo escribir un artículo de investigación clínica "Karger"
	05. Cómo revisar un artículo de investigación clínica "Karger"
	06. Cómo elegir una revista objetivo "Karger"
	09. Cómo decidir sobre la prepublicación y la licencia de acceso libre "Karger"
	10. Cómo dar a conocer su artículo después de la publicación "Karger"




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

<b>Cursos (CITI Program Vigentes)</b>	
<b>Nombre del miembro de CIEI</b>	<b>Curso</b>
<b>Dr. Demetrio Fernando Molero Castro</b>	<b>Curso de Ética en Investigación. 07-Apr 2021 valido 06-Apr 2024</b>
<b>Dra. Idalia Piedra Valoy</b>	<b>Curso de ética en investigación avanzada.Oct 2020 valido 22 Oct-2023</b>
	<b>Curso Básico de Investigación con Seres Humanos Sep 2020 valido 22 set 2023</b>
<b>Dr. Juan Francisco Villacorta Santamato</b>	<b>Curso Básico de Conflicto de Interes Abr 2020. valido 15 de Abr 2024</b>
	<b>Curso Básico de Ética en Investigación Abr2020 valido 07 de Abr 2023</b>
	<b>Curso de ética en investigación avanzada.Abr 2020 valido 07 de Abr 2023</b>
<b>Lic. Tatiana Orieta Zevallos Escudero</b>	<b>Buenas Prácticas Clínicas (U.S. FDA Focus) Dic 2020 válido hasta 17 Dic 2023</b>
	<b>GCP Social and Behavioral Research Best Practicas for clinical Research valido 13 junio 2022 al 12 jun-2025</b>
	<b>Instrutlional/Signatory Official: Human Subject Research 1-Basic couse 26-feb-2021 valido 26 feb 2024</b>
	<b>Curso de ética en investigación.1 Basic Course 25 jan 2021 valido 25 jan-2024</b>
	<b>Curso de ética en investigación Avanzada. 03 junio 2021 valido 02 junio-2024</b>
	<b>Curso de Investigación con Seres Humanos Abril 2021 valido 22 abril 2024</b>
	<b>Curso Básico de Conflicto de Interes Oct 2019. valido Oct 2023</b>
	<b>Curso Basico para Miembros de Comité (IRB Members - Basic/Refresher)Oct 2020 válido hasta 21 Oct 2023</b>





Cursos (CITI Program Vigentes)	
Nombre del miembro de CIEI	Curso
Lic. Lucy Irma Chavarría Ramírez	Publich Reach 2020-2023
	Curso Básico de Conflicto de Interes Ene 20 valido hasta 20 Ene 2024
Psic. José Paulino Ore Maldonado	Curso de ética en investigación Basico. Feb 2021 valido 12 Feb-2024
Dra. Irma Victoria Arias Nieto	Curso de ética en investigación.1 Basic Course 12 apr 2021 valido 11 apr-2024
Dr. Carlos Fernando Aranda Álvarez	Curso de Investigación con Seres Humanos Set 2020 valido Set 2023
	GCP Jun-2020 valido junio 2023
	Curso de Ética en Investigación Basica. 04-Sep 2021 valido 04-Sep 2023
Dra. Elsa Obdulia Zegarra Ojeda	Curso de Ética en Investigación. 05-Apr 2021 valido 04-Apr 2024
Dra. Maria Luz Tarazona Chávez	Curso de Ética en Investigación. 16-Mar 2021 valido 15-Mar 2024
Q.F. Ena Ines Alegre Alvarado	Curso de Ética en Investigación. 07-Apr 2021 valido 06-Apr 2024
Mag. Jorge Andrés Pedreros Bustos	Curso de Ética en Investigación. 14-Apr 2023 valido 14 Apr 2026
Sr. Rodolfo Eugenio Bazalar Torres	Curso de Ética en Investigación. 14-Apr 2023 valido 14 Apr 2026
Sra. Maria Isabel Fanarraga Valenzuela	Curso de Ética en Investigación. 08-Apr 2021 valido 07-Apr 2024



#### XI. CAMBIOS AL REGLAMENTO Y MANUAL DEL CIEI-HNGAI

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

#### XII. QUEJAS

No se presentaron quejas durante el período 2022.

#### XIII.