

Comité de Ética

Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins



2023 Memoria Anual

REPORTE ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS – 2022

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

Resolución de Gerencia que los autoriza:

- Resolución de Gerencia N° 455-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2018
- Resolución de Gerencia N° 464-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2018
- Resolución de Gerencia N° 640-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2018
- Resolución de Gerencia N° 236-GRPR-ESSALUD-2019
- Resolución de Gerencia de Red Prestacional N° 304-GRPR-ESSALUD-2021
- Resolución de Gerencia de Red Prestacional N° 352-GRPR-ESSALUD-2022

Fecha de inicio de vigencia: 17 de mayo de 2021

Fecha de fin: 17 de mayo de 2024

Miembros y cargos:

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

2.- CALENDARIO DE REUNIONES PROGRAMADAS Y REALIZADAS

enero						
L	M	X	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

febrero						
L	M	X	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28					

marzo						
L	M	X	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

abril						
L	M	X	J	V	S	D
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

mayo						
L	M	X	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

junio						
L	M	X	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

julio						
L	M	X	J	V	S	D
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

agosto						
L	M	X	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			


septiembre						
L	M	X	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

octubre						
L	M	X	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

noviembre						
L	M	X	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

diciembre						
L	M	X	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

 Sesión realizada

 Sesión no realizada

Asistencia a las sesiones 2022

Miembro	N°	%	Observaciones
Gadwyn Sánchez Félix	49	100%	49 sesiones programadas (un feriado: jueves 28 de julio de 2022)
Mirella Mercado Curi	44	89%	
María Inés Segami Salazar	18	36%	
	14	28%	
Martín Oyanguren Miranda	35	71%	
María Rosa Gutiérrez Briones	35	71%	
Benjamín Hipólito Rázuri Mejía	22	45%	
Manuel Eduardo Munaico Abanto	01	2%	
Milagros Mariasela Dueñas Roque	26	53%	
Pedro Antonio Segura Saldaña	44	89%	
Patricia Elena Coronel De La Torre	29	59%	
Elena Ando Kato	47	96%	
Ramiro Carbajal Nicho	24	49%	
Gustavo León Amenero	37	75%	
Rosio Ayma Peña	31	63%	
Oceanía Bohorquez Marcano	25	51%	

3.- LISTADO DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS:

Ensayos Clínicos recibidos para evaluación:	5
Aprobados	5
Retirado por el IP	1

CEI Reba	IP (apellidos y nombres)	Protocolo N°	Título	Aprobado Sí / NO	Fecha de aprobación
1467	Miraval Niño de Guzmán, Tatiana	D3465C00001	"Un estudio de fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad de Anifrolumab subcutáneo en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico"	SI	03.04.22
1504	Beltran Garate, Brady	GO43643	Estudio de Fase III, Aleatorizado, Abierto, Multicéntrico, para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Mosunetuzumab en Combinación con Polatuzumab Vedotina frente a Rituximab en combinación con Gemcitabina más Oxaliplatino en Participantes con Linfoma No Hodgkin de Linfocitos B Agresivo Recidivante o Resistente al Tratamiento"	SI	03.02.22
1582	Beltran Garate, Brady	NP303-102	ON TARGET: "Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en el cual se evalúa crofelemer para la profilaxis de la diarrea en pacientes adultos con tumores sólidos, que reciben terapias de tratamiento dirigido contra el cáncer, con o sin regímenes de quimioterapia estándar"	SI	10.11.22

CEI Reba	IP (apellidos y nombres)	Protocolo N°	Título	Aprobado Sí / NO	Fecha de aprobación
1603	Rodriguez Kadota, Liliana	BN43118	“Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia, seguridad, farmacocinética y farmacodinámica del Crovalimab en pacientes con síndrome de Guillain - Barré”	SI	10.12.22
1605	Beltran Garate, Brady	54179060MCL 3004	“Un estudio de Fase 2/3, aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta, multicéntrico, de inferencia continua de ibrutinib en combinación con rituximab frente a la elección del médico de lenalidomida más rituximab o bortezomib más rituximab en participantes con linfoma de células del manto recidivante o refractario”	SI	22.12.22

4.- DESISTIMIENTO DEL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

CEI Reba	Protocolo N°	Investigador Principal	Título	Fecha de Aprobación
1603	BN43118	Rodriguez Kadota, Liliana	“Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia, seguridad, farmacocinética y farmacodinámica del Crovalimab en pacientes con síndrome de Guillain - Barré”	29-dic-22

5.- RESUMEN DE CAPACITACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEI

	Tema	Organizado por	Desde	Hasta
1	Programa de Educación Continua del Comité de Ética del Rebagliati.	CEIREBA	21.04.22	17.11.22
2	I Encuentro presencial y virtual de Comités de Ética en Investigación	IETSI	21.02.23	
3	Conducta responsable en investigación	Centro Andino de Investigación y Entrenamiento en Informática para la Salud Global - Quipu	16.02.23	
4	Conflicts of Interest	CITI Program	09.02.23	
5				

6.- LISTA DE QUEJAS RECIBIDAS Y ACCIONES TOMADAS

En el año 2022 no hemos tenido quejas de los sujetos de investigación que participaron en los diversos estudios de investigación.

7.- PRODUCCIÓN Y ACTIVIDADES

Proyectos de investigación	Recibidos	Aprobados	Exonerados de Revisión	No aprobados			Pendiente de decisión
				No aprobados (Observaciones ético-metodológicas)	Desestimación	Devuelto (Ejecutados sin aprobación ética)	
Estudios observacionales	128	68	2	4	2	5	46
Conformidad Reporte de caso	5	4					1
Ensayos clínicos	5 $\left\{ \begin{array}{l} 2021: 2 \\ 2022: 3 \end{array} \right.$	5		0	1		
Enmiendas a ensayos clínicos	7	7		0			
Enmiendas a estudios observacionales	4	2		1			1
Enmiendas a consentimientos informados de estudios observacionales	1	1		0			
Enmiendas a consentimientos informados de ensayos clínicos	22	22		0			
Renovación aprobación ensayos clínicos	13	13		0			
Renovación aprobación estudios observacionales	6	6		0			
Extensión de tiempo ensayos clínicos	1	1		0			
Manuales del investigador, toma de conocimiento de nueva versión	25						

8.- SUPERVISIONES REALIZADAS

Protocolo	Título	Investigador Principal	Fecha de Supervisión
INSIGHT 001	"Momento estratégico para el tratamiento antiretroviral (START - Strategic Timing Of"	Dr. Mendo Urbina, Fernando	25-May-22
BO29554	"Estudio Fase II/III Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Múltiples Terapias dirigidas, como Tratamiento para Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas (CPCNP) Avanzado o Metastásico Portadores de Mutaciones Somáticas Tratables Detectadas en Sangre (BFAST: BLOOD-FIRST ASSAY SCREENING TRIAL [Estudio de Selección con Valoración Inicial en Sangre])"	Dr. Salas Rojas, Renzo	01-Set-22
205888/AI438 047	"Estudio Clínico de Fase 3, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Múltiples Ramas, para Investigar la Eficacia y la Seguridad de Fostemsavir (BMS-663068/GSK3684934) en Pacientes Infeccionados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana - 1 (VIH-1) que han Sido Intensamente Tratados y Fueron Resistentes a Múltiples Fármacos(Estudio BRIGHTE)"	Dr. Mendo Urbina, Fernando	27-Set-22
D9106C00001	"Un estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, internacional de durvalumab como tratamiento neoadyuvante/adyuvante en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, resecable, en estadios II y III (AEGEAN)"	Dr. Romero Pineda, Atilio Renan	20-Oct-22
APL2-307	"Estudio Abierto, No Aleatorizado, Multicéntrico, de Extensión, para Evaluar la Seguridad y Eficacia a Largo Plazo de Pegcetacoplan en el Tratamiento de Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (PHN)"	Dr. Navarro Cabrera, Juan Ramón	28-Oct-22
ACE-LY-308	"Estudio multicéntrico Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo de Bendamustina y Rituximab (BR) solos y en Combinación con Acalabrutinib (ACP-196) en Sujetos con Linfoma de Células del Manto sin tratamiento previo"	Dr. Beltran Garate, Brady	11-Nov-22

9.- ENSAYOS CLÍNICOS FINALIZADOS

Protocolo	Título	Investigador Principal	Fecha de comunicación
BO42162	"Estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, de etiqueta abierta, controlado con principio activo, que evalúa la eficacia y la seguridad de crovalimab en comparación con eculizumab en pacientes adultos y adolescentes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que no hayan sido tratados previamente con inhibidores del complemento"	Dr. Navarro Cabrera, Juan	8/3/2022
C-750-01/GOG-3 028	"Estudio de fase II, de dos grupos, aleatorizado, no comparativo, de AGEN2034 (anti PD-1) como monoterapia o terapia combinada con AGEN1884 (anti-CTLA4) o con placebo en mujeres con cáncer de cuello uterino recurrente (segunda línea) - RaPiDS"	Dr. Figueroa Torrejon, Alejandro	15/3/2022
Argenx BV	"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"	Dr. Navarro Cabrera, Juan	2/6/2022
CA209-648	"Estudio Aleatorizado de Fase 3 de Nivolumab más Ipilimumab o Nivolumab Combinado con Fluorouracilo mas Cisplatino Versus Fluorouracilo más Cisplatino en Pacientes con Carcinoma de Esófago de Células Escamosas Irreseccable Avanzado, Recurrente o Metastásico No Tratado Previamente"	Dr. Figueroa Torrejón, Alejandro	18/7/2022
INSIGHT 001	"Momento Estratégico para el Tratamiento antirretroviral (START - Strategic Timing of AntiRetroviral Treatment)"	Dr. Mendo Urbina, Fernando	22/7/2022
MO39193	"Estudio de Fase III, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Atezolizumab en Combinación con Quimioterapia en Pacientes con Cáncer de Mama Triple Negativo (Metastásico o Localmente Avanzado Inoperable) Recurrente Temprano"	Dr. Figueroa Torrejón, Alejandro	19/8/2022

10.- REFLEXIONES FINALES

El 2022 continuó trayendo retos a los miembros del Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, poniendo a prueba nuestra capacidad de adaptabilidad, superación pues al avizorar el fin de algunas de las restricciones a las que nos obligó la pandemia COVID - 19, reiniciamos las actividades presenciales parcialmente, por lo cual mantenemos la modalidad híbrida en nuestras sesiones.

Reafirmamos la lección aprendida con la pandemia: es imperativa la digitalización del trabajo de los Comités de Ética para mantener, bajo cualquier circunstancia, la rigurosidad y calidad de la evaluación de los proyectos de investigación, verificando su planteamiento metodológico y, sobre todo, velando por la protección de los derechos de las personas involucradas en la investigación.

Estamos trabajando con un grupo de nuevos integrantes con cualidades metodológicas muy desarrolladas y, uno de nuestros objetivos, es involucrarlos en la forma en que vemos la ética: como una estructura para evaluar problemas y determinar el curso de acción más apropiado. Sin separarnos de los principios básicos de la bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia que nos guían para encontrar soluciones.

Aunque tenemos retos pendientes en el aspecto administrativo, nuestros esfuerzos se encaminan a la modernización tecnológica del equipamiento y a la optimización del personal que brinda el soporte administrativo, consideramos que ambos objetivos son indispensables para que el Comité de Ética tenga el apoyo que requiere.

Sin embargo, es importante resaltar que la experiencia de los miembros más antiguos del Comité de Ética del hospital Rebagliati brinda mayor solidez a las revisiones que efectuamos, protegiendo a los sujetos de investigación de riesgos y daños; conscientes de que la finalidad de la investigación científica es la salud integral, el bienestar y el desarrollo del ser humano.