



MEMORIA 2023
COMITÉ DE ETICA



Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins

PREÁMBULO



El año 2023 marca un hito importante en los logros del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, celebrando las Bodas de Plata de su creación en el año 1998, tiempo importante de suma de experiencias, de renovación y de agradecimiento a quienes forjaron nuestro desarrollo y a los que contribuyen permanentemente en nuestro trabajo cotidiano. También logramos realizar de manera exitosa la “I Jornada de Ética, Investigación e Innovación: Julio Cesar Alfaro Mantilla”, en conmemoración de las Bodas de Plata del CEI, denominado así en reconocimiento al presidente fundador, producto de la conjunción de voluntades comunes y además nos consolidamos como grupo debido a la incorporación de nuevos miembros proactivos que dinamizan la marcha grupal.

La modalidad híbrida resulta interesante e importante porque permite el gran aporte de la experiencia y sapiencia de los miembros senior que participan a través de este medio, y facilita la interacción con los investigadores, cuando es requerido.

Solo queda agradecer y esperar que el año 2024 sea pródigo y exitoso para nuestro comité.

Dr. Gadwyn Sánchez Félix

Presidente



HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
DR. GADWYN SÁNCHEZ FÉLIX
C.M.P. 1398
COMITÉ DE ÉTICA
PRESIDENTE

REPORTE ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS – 2023

1. RESOLUCIÓN DE GERENCIA QUE CONFORMA EL CEI 2021-2024:

- Resolución de Gerencia N° 585-GRPR-ESSALUD-2023
- Resolución de Gerencia de Red Prestacional N° 343-GRPR-ESSALUD-2023
- Resolución de Gerencia de Red Prestacional N° 25-GRPR-ESSALUD-2023
- Resolución de Gerencia de Red Prestacional N° 304-GRPR-ESSALUD-2021

a. Fecha de inicio de vigencia: 17/05/2021

b. Fecha de fin de vigencia: 17/05/2024

2. MIEMBROS Y CARGOS:

N°	Nombres y apellidos	Cargo en el Comité	Profesión
1	Gadwyn Sánchez Félix	Presidente	Médico dermatólogo
2	Dra. Mirella Ofelia Mercado Curi	Secretaria técnica	Químico farmacéutico
3	Dr. Martín Oyanguren Miranda	Miembro titular	Médico infectólogo
4	Dra. María Rosa Gutiérrez Briones	Miembro alterno	Químico farmacéutico
5	Dra. Carola Mercedes Ángeles Cancino	Miembro titular	Médico cirujano
6	Dr. Ángel Giancarlo Alvarado Gamarra	Miembro titular	Médico pediatra
7	Dra. Marianela Barco Rondan	Miembro titular	Abogada
8	Dr. Martha Mogrovejo Sedano	Miembro titular	Médico cirujano
9	Dra. Milagros Mariasela Dueñas Roque	Miembro titular	Médico genetista
10	Dr. Pedro Antonio Segura Saldaña	Miembro titular	Médico cardiólogo
11	Lic. Rosio Ayma Peña	Miembro titular	Asistente social
12	Dr. Julio César Alfaro Mantilla	Miembro titular	Médico neurólogo
13	Dra. María Inés Segami Salazar	Miembro alterno	Médico reumatólogo
14	Srta. Elena Ando Kato	Miembro titular	Diseñadora de interiores
15	Dr. Gustavo León Amenero	Miembro alterno	Médico reumatólogo
16	Lic. Edicta Oceanía Bohórquez Marcano	Miembro alterno	Lic. en administración de empresa
17	Lic. Patricia Coronel De La Torre • Renunció el 01/07/2023	Miembro titular	Lic. en Ciencias de la comunicación



HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
 DR. GADWYN SÁNCHEZ FÉLIX
 COMITÉ DE ÉTICA
 PRESIDENTE

3. REUNIONES PROGRAMADAS Y REALIZADAS

El CIEI realizó el 100% de las 49 sesiones programadas todos los jueves en el año 2023, cumpliendo con el quorum reglamentario. El quorum promedio por sesión fue de 10 miembros.

Todos los miembros participaron en la evaluación de los protocolos asignados.

Las sesiones se llevaron a cabo de forma híbrida, y la modalidad de participación de los miembros se detalla en la siguiente tabla:

N°	MIEMBROS	MODALIDAD
1	Dr. Gadwyn Sánchez Félix	Presencial
2	Dra. María Inés Segami Salazar	Virtual
3	Dr. Martín Oyanguren Miranda	Presencial
4	Dra. Mirella Ofelia Mercado Curi	Presencial
5	Dra. María Rosa Gutiérrez Briones	Presencial
6	Dra. Carola Mercedes Ángeles Cancino	Presencial
7	Dr. Ángel Giancarlo Alvarado Gamarra	Presencial
8	Dra. Marianela Barco Rondan	Presencial
9	Dr. Martha Mogrovejo Sedano	Presencial
10	Dra. Milagros Mariasela Dueñas Roque	Presencial
11	Dr. Pedro Antonio Segura Saldaña	Presencial
12	Dr. Julio César Alfaro Mantilla	Virtual
13	Srta. Elena Ando Kato	Virtual
14	Dr. Gustavo León Amenero	Virtual
15	Lic. Rosio Ayma Peña	Presencial
16	Lic. Edicta Oceanía Bohórquez Marcano	Virtual




 DR. GADWYN SÁNCHEZ FÉLIX
 C.M.P. 13384
 COMITÉ TÉCNICO

4. LISTADO DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS

Ensayos Clínicos recibidos para evaluación	4
Aprobados	2
Desestimado (Retirado por el IP)	1
En proceso de evaluación	1

Protocolo	Investigador Principal	Título	fecha de aprobación
EGL-6535-C-2202	Dr. Oyanguren Miranda, Martín	“Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de CAL02 administrado por vía intravenosa sumado al tratamiento estándar en sujetos con neumonía bacteriana severa, adquirida en la comunidad (NBSAC)”	30/03/2023
D9078C00001	Dr. Atilio Romero Pineda	Un estudio internacional multicéntrico de fase III, doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, de durvalumab más oclumab y durvalumab más monalizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) localmente avanzado (estadio III), no resecable, que no han progresado después de la quimiorradioterapia simultánea definitiva a base de platino (PACIFIC-9).	17/08/2023
GO45006	Dr. Salas Rojas, Renzo	“Estudio de fase iii, aleatorizado, doble ciego de tiragolumab más atezolizumab comparado con placebo más atezolizumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas completamente extirpado en estadio IIB, IIIA, o IIIB selecto, pd-11 positivo, que han recibido quimioterapia adyuvante basada en platino” (skyscraper-15),	En evaluación

DESESTIMACION DEL TRAMITE DE APROBACIÓN

Protocolo	Investigador Principal	Título	fecha de aprobación
MEDOPP485	Dr. Li Torres, Walter	Estudio de prueba de concepto para evaluar la eficacia de los tratamientos mediante la observación de la enfermedad residual mínima utilizando ADNTC en población con cáncer de mama en estadio temprano positivo para HR/NEGATIVO para HER2.	26/10/2023

5. LISTADO DE ENSAYOS CLINICOS FINALIZADOS

Protocolo	Título	Investigador Principal	Fecha de comunicación
CT-P16 3.1	"Estudio de Fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con tratamiento activo y de grupos paralelos para comparar la eficacia y la seguridad de CT-P16 y Avastin aprobado en la UE como tratamiento de primera línea en el cáncer de pulmón no microcítico no escamoso metastásico o recurrente"	Dr. Beltran Garate, Brady	06/09/2023



DR. GADWYN SANCHEZ FELIX
 C.M.P. 13363
 COMITÉ TECNICO
 PRESIDENTE

6. LISTADO DE ENSAYOS CLINICOS CON CIERRE ANTICIPADO

Protocolo	Título	Investigador Principal	Fecha de comunicación
SGNTV-003	"Estudio fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de tisotumab vedotin en comparación con la quimioterapia de elección del investigador en segunda o tercera línea para el cáncer cervicouterino recurrente o metastásico"	Dr. Alanya Rodríguez, Enrique	24/03/2023
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"	Dr. Beltran Garate, Brady	24/03/2023
54179060MCL3004	"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"	Dr. Beltrán Garate Brady	24/03/2023
GO42784	"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"	Dr. Ticona Castro, Miguel Angel	11/04/2023
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 (herizon-gea-01)"	Dr. Salas Rojas, Renzo	11/04/2023
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"	Dr. Beltran Garate, Brady	11/04/2023

7. LISTADO DE ENSAYOS CLINICOS CERRADOS POR NO APROBACIÓN DEL INS


Protocolo	Título	Investigador Principal	Fecha de comunicación
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"	Dra. Miraval Niño de Guzmán, Tatiana	28/06/2023



INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
 VENEZUELA
 DR. GADWYTH SANCHEZ FELIX
 CUIP 13364
 COMISIÓN NACIONAL
 COMISIÓN NACIONAL

8. SUPERVISIONES REALIZADAS

Protocolo	Título	Investigador Principal	Fecha de Supervisión
MK-5592-104-00	"Estudio clínico de fase 2, de etiqueta abierta, no comparativo para estudiar la Seguridad y Eficacia de Posaconazol (POS, MK-5592) en Participantes Pediátricos de 2 a <18 con aspergilosis invasiva"	Dra. Aranda Gomero, Lourdes	29-Mar-23
ST-MEC-16	"Seguridad y Tolerancia del Producto A4+ en Voluntarios Sanos. Ensayo Clínico Fase 1, Abierto y Aleatorizado"	Dra. Villar Lopez, Martha Isabel	08-Jun-23
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	23-Jun-23
CT-P16 3.1	"Estudio de Fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con tratamiento activo y de grupos paralelos para comparar la eficacia y la seguridad de CT-P16 y Avastin aprobado en la UE como tratamiento de primera línea en el cáncer de pulmón no microcítico no escamoso metastásico o recurrente"	Dr. Beltran Garate, Brady	04-Set-23
MK-7902-010-03	"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)"	Dr. Li Torres, Walter	27-Jul-23
205888/AI438047	"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 Infechados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana - 1 (VIH-1) que han Sido Intensamente Tratados y Fueron Resistentes a Múltiples Fármacos (Estudio BRIGHT)"	Dr. Mendo Urbina, Fernando	28-Set-23
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	26-Oct-23
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, reseccable, en estadios II y III (AEGEAN)"	Dr. Romero Pineda, Atilio Renan	23-Nov-23
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	01-Dic-23
OBI-822-011	"Estudio GLORIA: Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto, en el que se evalúa la vacuna Adagloxad Simolenin [OBI 822]/OBI821 frente al antígeno Globo H como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama de alto riesgo, triple negativo, que expresen el antígeno Globo H y se encuentren en estadios tempranos"	Dr. Alanya Rodríguez, Enrique	15-Dic-23



Dr. GADWYN SANCHEZ FELIX
CUP 13584
COMITÉ ÉTICA
PRESIDENTE

SUPERVISIÓN A ESTUDIO OBSERVACIONAL

INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL	TITULO	ESPECIALIDAD	FECHA
SOTELO JIMENEZ PEDRO	"Uso de la teleinterconsulta en el manejo de complicaciones asociadas a infección por COVID-19 en un Hospital de tercer nivel de lima, Perú, año 2020-2022"	MEDICINA INTERNA	10.05.2023

9. CAPACITACIONES

RESUMEN DE CAPACITACIONES MIEMBROS DEL CEI - AÑO 2023

N°	Organizador	Evento	N° miembros
1	National Institutes of Health Department of Bioethics	"Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research "	1
2	PUCP - Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica	Conferencia "Aspectos regulatorios de Ensayos Clínicos en Perú"	2
3	OPS	Taller regional bilingüe: "Convenios de Transferencia de Materiales y Convenios de Transferencia de Datos"	1
4	Instituto de Bioética de la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo	"Integridad del profesional de salud y la Investigación Biomédica"	1
5	CEI REBAGLIATI	"I Jornada de Ética, Investigación e Innovación: Julio César Alfaro Mantilla"	16
6	CITIPROGRAM	CITIPROGRAM - Ética en investigación	5
7	CITIPROGRAM	CITIPROGRAM - Information Privacy Security (IPS)	1
8	CITIPROGRAM	CITIPROGRAM - CITI Conflicts of interest	3
9	CITIPROGRAM	CITIPROGRAM - Curso de Investigación con seres humanos	1
10	CITIPROGRAM	CITIPROGRAM - Responsible conduct of research - spanish	1
11	CITIPROGRAM	CITIPROGRAM - GCP- Social and Behavioral Research Best Practices for Clinical Research	1
12	Comité ético científico - EKOMITE	"Análisis de Ensayos Clínicos en México 2013-2020: Bioequivalencia como el pilar de la Investigación Clínica en México"	1
13	UPCH	Buenas prácticas en gestión de proyectos	1
14	CITIPROGRAM	CITIPROGRAM -Biomedical Responsible Conduct of Research	1
15	Comité ético científico - EKOMITE	"Revisión Ética de un CEC: Aspectos críticos, seguimiento y consentimiento informado electrónico en Investigación Clínica"	1
16	Comité ético científico - EKOMITE	"Investigación Ética en Emergencias: Marco MEURI y OPS"	1


10. PRODUCCIÓN

Proyectos de investigación		Recibidos	Aprobados año 2023	Exonerados de Revisión	No aprobados			Pendiente de decisión (En Evaluación)
					Con observaciones ético-metodológicas	Desestimado por el Investigador	Devueltos por tramite administr.*	
Estudios observacionales	2022 (pendientes de decisión)	46	18				28	
	2023	152	91				12	
	TOTAL	198	109	4	3	1	40	41
Conformidad Reporte de caso		11	10	0	0	0	0	1
Ensayos clínicos		4	2	0	0	1		1
Enmiendas al Protocolo de ensayos clínicos		3	3	0	0	0	0	0
Enmiendas a consentimientos informados de ensayos clínicos		6	6	0	0	0	0	0
Enmiendas a estudios observacionales		8	8	0	0	0	0	0
Enmiendas a consentimientos informados de estudios observacionales		2	2	0	0	0	0	0
Renovación aprobación ensayos clínicos		10	10	0	0	0	0	0
Renovación aprobación estudios observacionales		4	4	0	0	0	0	0
Extensión de tiempo ensayos clínicos		2	2	0	0	0	0	0
Manuales del investigador, nueva versión (Toma de Conocimiento)		19	0	0	0	0	0	0

* devueltos por exceder el tiempo de subsanación a las observaciones por parte del IP.

11. LISTA DE QUEJAS RECIBIDAS

En el año 2023, el Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, no ha recibido quejas, consultas, ni sugerencias.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
DR. GADWYN SÁNCHEZ FÉLIX
CAP. 1246
 COMITÉ DE ÉTICA
 PRESIDENTE