



Memoria 2020

Comité de Ética

Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins



REPORTE ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS – 2020

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

Fecha de inicio de vigencia: 03 de mayo del 2018

Fecha de fin: 03 de mayo del 2021

Miembros y cargos:

	NOMBRES y APELLIDOS	CARGO EN EL COMITÉ	PROFESION
1	Julio César Alfaro Mantilla	Presidente	Médico
2	María Inés Segami Salazar	Secretaria Técnica	Médico
3	Gadwyn Sánchez Félix	Miembro	Médico
4	Benjamín Hipólito Rázuri Mejía	Miembro	Abogado
5	Manuel Eduardo Munaico Abanto	Miembro	Médico
6	Martin Oyanguren Miranda	Miembro	Médico
7	Pedro Antonio Segura Saldaña	Miembro	Medico
8	Milagros Mariasela Dueñas Roque	Miembro	Médico
9	Patricia Elena Coronel De la Torre	Miembro	Comunicadora Social
10	María Rosa Gutiérrez Briones	Miembro	Químico Farmacéutico
11	Mirella Mercado Curi	Miembro	Químico Farmacéutico
12	Lourdes Tafur Pittman	Miembro	Enfermera
13	Mirian Cayani Bermejo	Miembro	Enfermera
14	María del Carmen Torres Mosquera	Miembro	Trabajadora Social
15	Mario Iturregui Obregón	Representante de la Comunidad	Conciliador
16	Elena Ando Kato	Representante de la Comunidad	Secretaria Contabilidad

2.- CALENDARIO DE REUNIONES PROGRAMADAS Y REALIZADAS

Enero						
L	M	M	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	M	J	V	S	D
5			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	

Marzo						
L	M	M	J	V	S	D
9						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	M	J	V	S	D
14		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	M	J	V	S	D
18				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	M	J	V	S	D
23	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	M	J	V	S	D
27		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	M	J	V	S	D
31				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	M	J	V	S	D
36	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	M	J	V	S	D
40				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	M	J	V	S	D
44						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	M	J	V	S	D
49	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 de las sesiones 2020

COMITÉ DE ÉTICA HNERM - ASISTENCIA 2020				
Miembro	N°	%		
Julio César Alfaro Mantilla	48	94.0	de 51 sesiones programadas. (dos jueves feriados: 9 de abril y 8 de octubre)	
María Inés Segami Salazar	46	90.0		
Gadwyn Sánchez Félix	47	92.0		
Miriam Cayani Bermejo	46	90.0		
Martín Oyanguren Miranda	22	43.0		
Mirella Mercado Curi	47	92.0		
María Rosa Gutiérrez Briones	26	51.0		
Benjamín Hipólito Rázuri Mejía	20	39.0		
Lourdes Tafur Pittman	22	43.0		
María del Carmen Torres Mosquera	12	24.0		
Pedro Antonio Segura Saldaña	41	80.0		
Patricia Coronel De la Torre	49	96.0		
Manuel Eduardo Munaico Abanto	26	51.0		
Milagros Mariasela Dueñas Roque	43	84.0		
Mario Iturregui Obregón	8	16.0		
Elena Kato Ando	49	96.0		

3.- LISTADO DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS:

Ensayos Clínicos recibidos para evaluación:	11
Aprobados	9
Pendientes de evaluación	1
Desaprobado	0
Retirado por el IP	1

	CEI-Reb a	IP (apellidos, nombres)	ProtocoloN°	Título	Aprobado Si / No	Fecha sesión	Informe de Avance	Motivo
1	1248	Li Torres Walter	MK-7902-020 -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)".	SI	06.02.2020	NO INICIADO	CONTRATO EN REVISIÓN
2	1255	Vera Valdivia Luis	MK-3475-991 -00	"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab(MK-3475) mas enzalutamida más ADT FRENTE A Placebo más Enzalutamida más ADT en participantes con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC) (KEYNOTE-991)"	SI	23.01.2020	NO INICIADO	CONTRATO EN REVISIÓN
3	1266	Dávalos Moscol Milagros	W0441535	"Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta, de atezolizumab (anticuerpo anti-PD-L1) mas bevacizumab frente a una vigilancia activa como tratamiento adyacente en pacientes con carcinoma hepatocelular en alto riesgo de recurrencia después de una resección o ablación quirúrgica"	NO	pendiente levantar observaciones	CERRADO- NO SE APROBÓ	Con carta del 15 de junio 2020 IP comunica cierre de estudio. Sub inv. oncólogo declinó.
4	1272	Figuroa Torrejón Alejandro	C-750-01/GO G-3028	"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".	si	12.03.2020	NO INICIADO	CONTRATO EN REVISIÓN
5	1283	Chávez Corrales José Eduardo	CA41705	"Estudio Multicéntrico de Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y la Seguridad del Obinutuzumab en Pacientes con Nefritis Lúpica Clase III o Clase IV según la Sociedad Internacional de Nefrología/Sociedad de Patología Renal (ISN/RPS) 2003"	SI	13.08.2020	EN EJECUCIÓN	T: 0
6	1285	Dávalos Moscol Milagros	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".	SI	07.05.2020	'POR INICIAR	X PANDEMIA

	CEI-R eba	IP (apellidos, nombres)	ProtocoloN°	Título	Aproba do Si / No	Fecha sesión	Informe de Avance	Motivo
7	1309	Navarro Cabrera Juan Ramón	APL2-307	“Estudio Abierto, No Aleatorizado, Multicéntrico, de Extensión, para Evaluar la Seguridad y Eficacia a Largo Plazo de APL-2 en el Tratamiento de Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (PNH)”.	SI	23.07.2020	POR INICIAR	CONTRATO EN REVISIÓN
8	1354	Romero Pineda Atilio Renán	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)	SI	15.10.2020	POR INICIAR	CONTRATO EN REVISIÓN
9	1359	Figueroa Torrejón Alejandro	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”.	SI	22.10.2020	POR INICIAR	CONTRATO EN REVISIÓN
10	1373	Aliaga Macha Carlos Hugo	MK-7902-015-00	Estudio aleatorizado, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) más lenvatinib (E7080/MK-7902) más quimioterapia en comparación con el tratamiento de referencia como intervención de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico/de la unión gastroesofágica, avanzado/metastásico, negativo para HER2 (LEAP-015)”	SI	10.12.2020	POR INICIAR	CONTRATO EN REVISIÓN
11	1378	Rojas Soto Ninoska	ACT15378	Estudio abierto de un solo grupo para evaluar la actividad antitumoral, la seguridad y la farmacocinética de isatuximab utilizado en combinación con quimioterapia en pacientes pediátricos de 28 días a menores de 18 años de edad con leucemia linfoblástica aguda B o T recidivante/resistente o leucemia mieloide aguda en primera o segunda recaída"		pendiente levantar observaciones		

5.- RESUMEN DE CAPACITACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEI

	Tema	Organizado por	Duración	Desde	Hasta
1	Curso Ética en Investigación	OFLyD / UPCH	2 días	1-Feb-20	15-Feb-20
2	Capacitación en plataforma virtual Zoom	CEI	2 días	2-Abr-20	16-Abr-20
3	Curso Ética en Servicios de Salud	ENSAP	40 horas	25-Jun-20	14-Jul-20
4	Programa de fortalecimiento de competencias en investigación	IETSI	10 sábados	12-Set-20	14-Nov-20
5	Curso CIEI – INEN – 16-10-2020	INEN	1 día	17-Oct-20	17-Oct-20
6	Curso Ética en Investigación Pediátrica	INSN	2 días	1-Dic-20	2-Dic-20

6.- LISTA DE QUEJAS RECIBIDAS Y ACCIONES TOMADAS

En el año 2020 no hemos tenido quejas de los sujetos de investigación que participaron en los diversos estudios de investigación.

7.- PRODUCCIÓN Y ACTIVIDADES

COMITÉ DE ÉTICA HNERM: PRODUCCIÓN y ACTIVIDADES ENE-DIC 2020				
Aprobaciones	N°		Actividad	N°
Ensayos Clínicos	11		Supervisión del CEI a Ensayos clínicos	1
Consentimientos Informados	89			
Estudios observacionales	97			
Enmiendas a EC	13			
Extensión de Tiempo de EC	08			
Renovación de Aprobación EC	16			
Renovación de Aprobación Obs.	02			
Conformidad Reporte de Casos	15			

8.- REFLEXIONES FINALES

El 2020 significó un año de adaptación y cambios para el Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, a causa de la crisis sanitaria que enfrenta el mundo como consecuencia de la pandemia Covid-19.

Pudimos adaptarnos rápidamente al uso de las tecnologías de la información, salimos de nuestra zona de confort y, juntos, evaluamos la mejor manera de desempeñar las funciones y tareas para continuar, en un momento en que la investigación cobraba mayor relevancia dada la situación de salud que se vivía en el país. Esto nos fortaleció como equipo humano y de trabajo.

Cuatro de los miembros de nuestro comité forman parte del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 del Instituto Nacional de Salud, y dos de nuestros miembros han integrado, durante el año 2020, el Comité de Ética en Investigación específico para COVID-19 de EsSalud. Un justo reconocimiento a la capacidad de nuestros profesionales.

Cabe señalar que la comunicación articulada e interinstitucional ha sido elemental para afrontar exitosamente esta crisis. Sobre el particular, establecimos un rol de trabajo colaborativo para optimizar tiempos; es así que asumimos la revisión de los estudios Covid-19 que se realizarían en el hospital Rebagliati, en conjunto con el Comité de Ética en Investigación específico para COVID-19 de EsSalud. Ello nos permitirá un mejor seguimiento de las investigaciones que se desarrollen en el hospital Rebagliati.

El Comité de Ética ha enfrentado una situación difícil, pero, en nuestro afán de velar por los derechos, bienestar y seguridad de los participantes; buscó la forma de continuar su labor de manera rigurosa para evaluar los protocolos de investigación.

Finalmente, nos enorgullece haber logrado mantener nuestra producción en la evaluación de estudios observacionales y ensayos clínicos, en comparación a los años previos, pese a las circunstancias difíciles que planteó al inicio el trabajo virtual, gracias al compromiso y dedicación de los miembros del Comité.