



Memoria 2019

Comité de Ética

Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins

REPORTE ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS – 2019

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			

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
22					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
35						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
48						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 2019

	Miembro	N°	%	
1	Julio César Alfaro Mantilla	51	100%	de 51 sesiones programadas
2	María Inés Segami Salazar	49	96%	
3	Gadwyn Sánchez Félix	43	84%	
4	Miriam Cayani Bermejo	44	86%	
5	Martín Oyangueren Miranda	45	88%	
6	Mirella Mercado Curi	36	71%	
7	María Rosa Gutiérrez Briones	36	71%	
8	Benjamín Hipólito Rázuri Mejía	24	47%	
9	Lourdes Tafur Pittman	32	63%	
10	María del Carmen Torres Mosquera	20	39%	
11	Mario Iturregui Obregón	13	25%	
12	Elena Ando Kato	43	84%	
13	Manuel Eduardo Munaico Abanto	43	84%	
14	Milagros Mariasela Dueñas Roque	41	80%	
15	Pedro Antonio Segura Saldaña	33	65%	
16	Patricia Elena Coronel De la Torre	40	78%	

3.- LISTADO DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS:

Ensayos Clínicos recibidos para evaluación	14
Aprobados	12
En proceso de evaluación	2

	Investigador	Numero	Título	Aprobado	Fecha aprobación
1	FERNANDO MENDO URBINA	W-4282-301	"Un Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, Comparativo, Doble Ciego, de Fase III para determinar la eficacia y la seguridad de Cefepima-Tazobactam vs. Meropenem seguido de terapia oral opcional en el tratamiento de infecciones urinarias complicadas o Pielonefritis aguda en adultos".	SI	21-Feb-19
2	RENZO SALAS ROJAS	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))"	si	14-Feb-19
3	BRADY BELTRAN FARATE	CT-P16	"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"	si	11-Abr-19

	Investigador	Numero	Título	Aprobado	Fecha aprobación
4	LILIANA RODRIGUEZ KADOTA	INTRACT3	"Un Estudio Iniciado y Conducido por Investigador, Internacional, Multicéntrico, Randomizado en Grupo y, Escalonado por Pasos para Estudiar un Conjunto de Estrategias de Cuidado de Parámetros Fisiológicos en la Hemorragia Intracerebral Aguda".	SI	2-May-19
5	MIGUEL TICONA CASTRO	CLEE011012301C (TRIO033)	"Estudio de Fase III, Multicéntrico, Aleatorizado y Abierto para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Ribociclib con Terapia Endocrina como Tratamiento Adyuvante en Pacientes con Cáncer de Mama en Etapa Inicial HER-2 Negativo con Receptores de Hormonas Positivos (Nuevo Estudio Adyuvante con Ribociclib [LEE011]: NATALEE)".	SI	9-May-19
6	MARTIN OYANGUREN MIRANDA	SMT19969/C005	"Estudio de Fase 3, Randomizado, Doble Ciego, con Control Activo, para Comparar la Eficacia y Seguridad de Ridinilazole (200 mg, bid) por 10 Días con Vancomicina (125 mg, qid) por 10 Días en el Tratamiento de la Infección por Clostridium Difficile (ICD)".	si	11-Abr-19
7	MARTIN OYANGUREN MIRANDA	C3601002	"Estudio Comparativo de Fase 3, Prospectivo, Aleatorizado, Multicéntrico, Abierto, en Ciego para Evaluador Central y de Grupo Paralelo de Determinar la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de Aztreonam Avibactam (ATM Avi) ± Metronidazol (MTZ) en Comparación a Meropenem ± Colistina (MER ±COL) Para el Tratamiento de Infecciones Graves Provocadas por Bacterias Gramnegativas, como Patógenos resistentes a Múltiples Fármacos Productores de Metallo B Lactamasa (MBL), para los Cuales las Opciones de Tratamiento son Limitadas o Nulas"	SI	9-May-19
8	MARTIN OYANGUREN MIRANDA	CS2514-2017-0004	"Un estudio Aleatorizado, con Control Activo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Sulbactam-ETX2514 intravenoso en el Tratamiento de Pacientes con Infecciones Causadas por el Complejo Acinetobacter baumannii-calcoaceticus".	SI	23-May-19
9	MARCOS LORENZO PARIANA JAVIER	CSL 112- 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".	SI	20-Jun-19
10	JUAN NAVARRO CABRERA	APL2-308	"Un estudio de Fase 3, Aleatorizado, Multicéntrico, de etiqueta abierta, controlado para evaluar la eficacia y seguridad de APL-2 en pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)".	SI	6-Jun-19
11	RENZO SALAS ROJAS	CO4101	"Estudio de Fase III, Aleatorizado, doble ciego, Controlado con Placebo, de Ipatasertib en combinación con Atezolizumab y Paclitaxel como tratamiento para Pacientes con Cáncer de Mama triple Negativo Inoperable localmente Avanzado o Metastásico"	SI	26/09/2019
12	LOURDES ARANDA GOMERO	MK5592-104-0	"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"	SI	28/11/2019
13	WALTER LI TORRES	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)".	En evaluación	
15	LUIS VERA VALDIVIA	MK-3475-991-00	"Estudio 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)"	En evaluación	

4.- SUPERVISIONES REALIZADAS

	Numero	Nombre completo	Investigador Principal	Fecha de Supervisión
1	CA209-648	“Estudio aleatorizado de fase 3 de Nivolumab mas Ipilimumab o Nivolumab combinado con fluoro uracilo más cisplatino versus fluoro uracilo más cisplatino en pacientes con carcinoma de esófago de células escamosas irresecables avanzado, recurrente o metastásico no tratado previamente”.	Dr. Alejandro Figueroa Torrejón	22 AGO 2019
2	ST-MC-16	“Seguridad y tolerancia del producto A4+ en voluntarios sanos. Ensayo clínico fase 1, abierto y aleatorizado”.	Dra. Martha Villar López	19 DIC 2019
3	D3461C0000 9	“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”.	Dr. José Chávez Corrales	26 DIC 2019



5.- RESUMEN DE CAPACITACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEI

El CMP organizó el Curso de Ética en Investigación con Seres Humanos los días 30 y 31 de mayo 2019, en el que participaron como ponentes varios miembros del Comité.

N°	Organizador	Evento	Lugar	Fecha de inicio	Fecha de fin
1	CEI-Reba	Educación continua (al inicio de la sesión)	Oficina CEI	Jun-19	Dic-19
2	IETSI - EsSalud	CITI program	online	Ene-19	Dic-19
3	OGITT/ INS	Proyecto de la Política Nacional de Ética de la Investigación con Seres Humanos	INCOR	25-Feb-19	25-Feb-19
4	OGITT/INS	II Encuentro de Comités Institucionales de Ética en Investigación	INS - J. María	19-Abr-19	19-Abr-19
5	IETSI - EsSalud	Presentación de la Directiva N° 03-IETSI-EsSALUD-2019	CEI-HNERM	20-Jun-19	20-Jun-19
6	IETSI - EsSalud	Taller: cambios y consultas de Directiva N° 03	HNERM	18-Jul-19	18-Jul-19
7	U. Ruiz de Montoya	Curso de Ética para Investigadores	Semipresencial /Pueblo Libre	18-Jul-19	10-Ago-19
8	IETSI - EsSalud	Jornada Internacional de Integridad Científica	INCOR	25-Jul-19	25-Jul-19
9	OGITT/ INS	Capacitación para Representantes de la Comunidad	INS - J. María	8-Ago-19	8-Ago-19
10	OGITT/ INS	"Consideraciones éticas para la revisión de estudios genéticos"	INS - Chorrillos	14-Ago-19	14-Ago-19
11	OFlyD	Curso Metodología de la Investigación	HNERM	4-Oct-19	25-Oct-19
12	OGITT/ INS	Taller: "Fondo Intangible para Fines de Investigación y Planes de Investigación"	INS- J. María	23-Oct-19	23-Oct-19
13	IETSI - EsSalud	"Taller para revisión conjunta de la propuesta de Directiva para los Comités Institucionales de Ética en Investigación de EsSalud".	Sede Central	7-Nov-19	8-Nov-19

6.- LISTA DE QUEJAS RECIBIDAS Y ACCIONES TOMADAS

En el año 2019 no hemos tenido quejas de los sujetos de investigación que participaron en los diversos estudios de investigación.

7.- PRODUCCIÓN Y ACTIVIDADES

		Recibidos	Aprobados	No aprobados	Pendiente de decisión
1	Estudios observacionales	98	69	6	23
2	Enmiendas a ensayos clínicos	11	9	0	2
3	Enmiendas a estudios observacionales	2	2	0	0
4	Enmiendas a consentimientos informados	17	15	1	1
5	Reportes de caso	7	0	0	0
6	Renovación aprobación ensayos clínicos	8	6	0	2
7	Renovación aprobación estudios observacionales	5	5	0	0
8	Extensión de tiempo ensayos clínicos	5	5	0	0
9	Manuales del investigador, nueva versión	23			