

**RESUMEN REPORTE ANUAL DE LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS CIEI DE LA RED
ASISTENCIAL AREQUIPA-ESSALUD**

AÑO 2019

I. MIEMBROS DEL COMITÉ:

1. **Resolución de Gerencia que los autoriza:** 376 GRAAR-ESSALUD-2018
2. **Fecha de inicio de vigencia:** 03 de mayo del 2018
3. **Fecha de fin:**
4. **Miembros y cargos:**

APELLIDOS Y NOMBRES	CARGOS
Rosado Santander, Nelson Ramiro (NRS)	Presidente
Cabrera Ovalle, Carlos Alberto (CCO)	Secretario
Foraquita Pinazo, María Isabel (MFP)	Miembro
Flores Cáceres, Ana María (AFC)	Miembro
Álvarez Barreda, Renzo (RAB)	Miembro
Flores Velarde, Remmy (RFV)	Miembro
Berrios Garaycochea, Miriam (MBG)	Miembro de la comunidad
Chávez Árias, Noel (NChA)	Miembro de la comunidad
Rivera Bustamante, Medalit (MRB)	Miembro de la comunidad
Pinto Miranda, Jeannett (JPM)	Miembro suplente

II. Calendario de reuniones y reporte de asistencia:

REUNIONES PROGRAMADAS (FECHA)	REUNIONES REALIZADAS (FECHA)	PORCENTAJE DE ASISTENCIA: SE ALCANZÓ QUORUM (SÍ/NO)	NÚMERO DE PARTICIPANTES	INICIALES PARTICIPANTES	OBSERVACIONES
24/01/2019	24/01/2019	Sí	06	NRS RFV AFC MBG NChA MRB	
21/02/2019	21/02/2019	No	02	NRS NChA	
07/03/2019	07/03/2019	Sí	05	NRS RAB CCO AFC NChA	
21/03/2019	28/03/2019	Sí	07	NRS RFV CCO NChA MBG AFC MRB	
04/04/2019	11/04/2019	Sí	06	NRS RFV CCO NChA MBG	

				AFC	
18/04/2019	25/04/2019	Sí	07	NRS RFV CCO NChA MBG AFC RAB	
02/05/2019	09/05/2019	Sí	05	NRS CCO NChA MBG MRB	
16/05/2019	30/05/2019	No	03	NRS MBG NChA	
06/06/2019	13/06/2019	Sí	05	NRS CCO AFC RFV NChA	
20/06/2019	28/06/2019	Sí	07	NRS CCO AFC RFV NChA MRB MBG	
04/07/2019	11/07/2019	No	03	NRS NChA RFV	
18/07/2019	25/07/2019	No	04	NRS NChA RFV AFC	
08/08/2019	08/08/2019	Sí	05	NRS CCO AFC NChA MBG	
22/08/2019	22/08/2019	Sí	06	NRS RAB CCO AFC NChA MBG	
05/09/2019	06/09/2019	Sí	05	NRS CCO AFC NChA MRB	
19/09/2019	26/09/2019	Sí	06	NRS CCO RFV MRB NChA MBG	
10/10/2019	10/10/2019	Sí	05	NRS CCO NChA AFC MBG	
24/10/2019	30/10/2019	No	04	NRS CCO NChA RFV	
21/11/2019	21/11/2019	Sí	05	NRS CCO NChA MRB	Reunión previa se suspendió por curso de capacitación del comité

				AMFC	
05/12/2019	05/12/2019	Sí	05	NRS MRB AFC NChA MBG	
19/12/2019	19/12/2019	Sí	07	NRS MRB AFC NChA MBG RAB CCO	

III. Lista de proyectos:

a. Presentados y aprobados:

NOMBRE DEL PROYECTO	NIT	REVISIÓN EXPEDITA (SÍ/NO)
Relación del fenotipo ABO-RH-KELL de donantes y las pruebas cruzadas incompatibles a concentrados de hematíes de pacientes, servicio de Banco de Sangre, HNCASE ESSALUD Junio a Noviembre del 2107	1313-2018-15192	Sí
Tasa de cesáreas por grupos de Robson en el Hospital III Yanahuara de la ciudad de Arequipa en el periodo enero-diciembre 2018	1313-2019-1066	Sí
Afrontamiento y adaptación en pacientes sometidos a procedimientos cardioinvasivos, Servicio de Cardiología, HNCASE ESSALUD, Arequipa, 2019	1313-2019-1138	Sí
Factores asociados a la adherencia al suplemento de multimicronutrientes en madres de niños de 6 a 35 meses de edad en el CS San Martín de Socabaya MINSA y CAP I-3 Melitón Salas Tejada ESSALUD	1313-2019-1180	Sí
Estilos de afrontamiento y consecuencias de los riesgos ergonómicos en el estado de salud de las	1313-2018-6804	Sí

profesionales de enfermería en áreas críticas del HNCASE. Arequipa. 2018		
Frecuencia y factores relacionados a hipotiroidismo congénito diagnosticado por el programa de tamizaje en el servicio de Neonatología del Hospital II Yanahuara 2014-2018	1313-2019-2168	Sí
Relación entre enfermedad periodontal y enfermedad cardiovascular en pacientes mayores de 40 años atendidos en el Hospital de Yanahuara III 2019	1313-2019-1841	Sí
Correlación de hallazgos clínicos-laboratoriales-ecográficos de la colecistitis aguda litiásica con hallazgos operatorios en pacientes entre los 20 a 40 años que ingresaron por emergencia del HNCASE 2018	1313-2019-2166	Sí
Incidencia y características clínico epidemiológicas de pacientes pediátricos con síndrome hemofagocítico en el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo ESSALUD 2012-2018	1313-2019-2838	Sí
Prevalencia y perfil de resistencia y sensibilidad de Escherichia Coli productora de Betalactamasas de espectro extendido (BLEE) en infecciones del tracto urinario. Servicio de Medicina Interna del HNCASE, Arequipa 2018	1313-2019-2393	Sí
Características clínico-epidemiológicas y patrones de sensibilidad microbiana en pacientes hospitalizados con infección urinaria en el	1313-2019-2880	Sí

servicio de pediatría del Hospital Yanahuara, Arequipa 2017-2018		
Estudio comparativo de las complicaciones maternas en primigestas adolescentes y adultas jóvenes del Hospital III Yanahuara ESSALUD Arequipa, año 2018	1313-2019-2623	Sí
Recuperación pondoestatural de los niños de alto riesgo del HNCASE del 2015 al 2016	1313-2019-2075	Sí
Incidencia de macrosomía y complicaciones inmediatas en el neonato macrósomico nacido en el Hospital III Yanahuara en el año 2018	1313-2019-2170	Sí
Admisión hospitalaria en pediatría: Características clínico epidemiológicas y factores relacionados a hospitalización inadecuada en el HNCASE	1313-2019-2081	Sí
Satisfacción del paciente post quirúrgico y calidad de cuidados enfermeros en el servicio de cirugía, Hospital III Yanahuara, 2018	1313-2018-19091	Sí
Prevalencia de factores de riesgo y criterios diagnósticos para asfixia perinatal y/o depresión cardiorespiratoria al nacer en madres y neonatos del Hospital III Yanahuara	1313-2019-2171	Sí
Características epidemiológicas, complicaciones y tratamiento más frecuentes en apendicitis aguda en gestantes del HNCASE, Arequipa 2013-2018	1313-2019-33882	Sí
Relación entre cáncer de endometrio y factores de riesgo metabólicos en el HNCASE Arequipa 2008-	1313-2019-3600	Sí

2018		
Función pulmonar en niños de 6-12 años con displasia broncopulmonar en un hospital de ESSALUD de Arequipa	1313-2019- 2660	No, se revisó aprobándolo como comité en pleno
Conocimientos y habilidades de enfermería en la reanimación cardiopulmonar en adultos, centro de emergencias Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo, Arequipa, 2018	1313-2019-2274	
Percepción del familiar sobre el cuidado enfermero en la unidad de UCI-UCIM HBCASE, Arequipa 2019	1313-2019-5596	Sí
Análisis de marcadores polimórficos en el gen F8 de pacientes peruanos con hemofilia tipo A utilizando secuenciamiento de siguiente generación como herramienta de diagnóstico y clasificación	1313-2019-15226	No, se revisó en comité en pleno para la aprobación
Factores asociados al deterioro de la cognición social en pacientes con esquizofrenia paranoide de Arequipa metropolitana (Dominio TOM)	1313-2019-7709	No, se revisó en comité en pleno para la aprobación
Efectividad de un programa de <i>Mindfulness</i> en la reducción del estrés percibido en promotores de salud ESSALUD-Arequipa	1313-2019-6325	Sí
Eficacia del programa de entrenamiento cognitivo mente sana para adultos mayores analfabetos con deterioro cognitivo leve III centro del adulto mayor La Victoria EsSalud	1313-2019-7837	Sí
Incidencias en la falta de material en la espera quirúrgica servicio de Traumatología	1313-2019-4445	Sí

Relación del nivel de conocimientos sobre medidas de bioseguridad y su aplicación por los internos de la facultad de enfermería de la UCSM-Arequipa,2019	1313-2019-8453	Sí
Causas de eventos adversos durante la infusión de terapia biológica y ciclofosfamida en pacientes del servicio de reumatología del Hospital III Yanahuara 2015-2017	1313-2019-9382	Sí
Relación entre apoyo social y prácticas de autocuidado en el paciente adulto hemodializado del HNCASE, Arequipa 2019	1313-2019-8511	Sí
Red de Vigilancia Hospitalaria del virus de influenza y otros virus respiratorios en el HNCASE. Arequipa 2019-2020	1313-2019-7819	No Fue aprobado por comité en pleno
Relación entre la leucemia linfocítica Crónica y la inflamación gingival en pacientes adultos. Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo-EsSalud. Arequipa, 2019.	1313-2019-9782	No Fue aprobado por comité en pleno
Relación entre los factores de riesgo psicosociales con el estrés laboral en el personal asistencial del Hospital I Edmundo Escomel, ESSALUD, Arequipa 2019	1313-2019-10129	Sí
Nivel de estrés riesgo laboral en enfermeras del servicio de Emergencia del Hospital III Yanahuara-Essalud, Arequipa 2018	1313-2019-8632	Sí
Factores asociados a infecciones por E. Coli BLEE en el HNCASE-Arequipa	1313-20189-13887	Sí
Repercusión de las guardias nocturnas en la calidad del sueño de las	1313-2019-14240	Sí

enfermeras de emergencia, Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin Escobedo, Arequipa 2019		
Ansiedad, estrés y depresión en familiares de pacientes internados en la unidad de cuidados intensivos de hospitales	1313-2019-13584	Sí
Efecto de una guardia en la variabilidad de la frecuencia cardiaca y la presión arterial circadiana en los médicos	1313-2019-15296	Aprobado bajo revisión parcial
Oxidación celular como factor pronóstico de mortalidad en pacientes referidos por emergencia	1313-2019-14795	Aprobado bajo revisión parcial
Evaluación in vitro de la asociación de colistina con tigeciclina contra acinetobacter spp y colistina con meropenem contra pseudomona aeruginosa cepas resistentes	1313-2019-8775	Sí (Inicialmente se consideró revisión comité en pleno, pero al resolver las observaciones y modificar el investigador el trabajo ingresó a la categoría de expedita)
Evaluación de los aprendizajes y riesgos sociales en los resultados de los pacientes con diálisis peritoneal en el Perú	1313-2019-6344	Sí
Eficacia de un programa educativo de osteoporosis en el nivel de conocimiento y nivel de autocuidado, en pacientes que acuden al centro del adulto mayor Victoria-ESSALUD, Arequipa 2019	1313-2019-15610	Sí
Factores que intervienen en la adherencia al tratamiento de diálisis peritoneal en pacientes del programa de diálisis peritoneal del HNCASE, ESSALUD, Arequipa 2019	1313-2019-14842	Sí
Perfil epidemiológico de pacientes que tributan cuidados paliativos,	1313-2019-16825	Sí

periodo 2016-2019 Programa de control post hospitalario especializado (COPHOES)-RAAR Arequipa		
Relación entre la actitud hacia la homosexualidad y actitud religiosa en médicos de un hospital de Arequipa	1313-2019-17233	Sí
Factores de riesgo y la accidentalidad por material punzo cortante en enfermeras del servicio de emergencia del Hospital III Yanahuara - Essalud	1313-2019-17256	Sí
Nivel de conocimientos sobre manejo inicial de pacientes politraumatizados y Engagement, enfermeras Servicio de Emergencia Hospital II Yanahuara, Arequipa 2019	1313-2019-17255	Sí
Análisis comparativo del nivel de riesgo psicosocial intralaboral en el personal de enfermería UCI, Hospital Goyeneche y Hospital Yanahuara III	1313-2019-17510	Sí
Nivel de conocimiento y actitud hacia las medidas de bioseguridad de las enfermeras del centro quirúrgico del Hospital III Yanahuara, ESSALUD, Arequipa, 2019	1313-2019-20433	Sí
Eficacia de un programa educativo para reforzar el <i>Work Engagement</i> y la autoconfianza, enfermeras de Centro Quirúrgico , Hospital III ESSALUD, Yanahuara. Arequipa 2019.	1313-2019-20488	Sí
Polimorfismos del gen K Ras en pacientes con cáncer pulmonar en la región Arequipa	1313-2019-18146	No, revisión parcial
Identificación de mutaciones de los genes BRCA 1 y 2 a través de NGS y su correlación	1313-2019-18144	No, revisión parcial

epidemiológica en pacientes con cáncer de mama Arequipa		
Evaluación molecular de polimorfismos del gen BRAF y características clínico patológicas en el cáncer de tiroides en el IREN Sur y HBCASE ESSALUD	1313-2019-18145	No, revisión parcial
Relación entre la especialidad médica y complejidad del nivel de atención con la suficiencia de conocimiento sobre la muerte por criterio neurológico	1313-2019-20955	Sí
Características mamográficas y ecográficas en pacientes con diagnóstico de cáncer mama triple negativo y la correlación con el tipo de respuesta patológica y expresión de KI67 y P53 en el HNCASE	1313-2019-21425	Sí
Nivel de conocimiento relacionado a la actitud del cuidador frente a prevención de úlceras por presión en adultos mayores, servicio de medicina Hospital Yanahuara ESSALUD Arequipa 2019	1313-2019-21472	Sí
Índice linfocito/neutrófilo como marcador de amputación en pacientes con pie diabético en el Hospital III Yanahuara del 2017 al 2018	1313-2019-21992	Sí
Afrontamiento-Adaptación y sufrimiento del familiar de paciente con enfermedad oncológica, servicio de onco-hematología, H.N.C.A.S.E. – EsSalud, Arequipa 2019.	1313-2019-21604	Sí
Relación del estado nutricional con la composición corporal de	1313-2019-22620	Sí

los pacientes en pre y post cirugía de cáncer gástrico		
Estado nutricional de niños menores de seis meses con y sin lactancia materna exclusiva en el Hospital Yanahuara-ESSALUD-Arequipa 2019	1313-2019-22399	Sí
Valoración de la potencia mecánica transmitida a los pacientes en VM en las unidades de cuidados intensivos	1313-2019-1052	Sí

b. Presentados y desaprobados:

NOMBRE DEL PROYECTO	NIT	TIPO DE REVISIÓN
-----	-----	-----

c. Otros:

NOMBRE DEL PROTOCOLO	NIT	DOCUMENTOS APROBADOS	FECHA FIRMA APROBACIÓN PRELIMINAR CIEI
CT P16 3.1	1313-2018-17133	Protocolo versión 1.0 de fecha 12 de junio del 2018 (inglés y español), CI versión 1.3.1 del 18 de enero del 2019 Morón Escobar Centro 4534, FCI para participante del estudio embarazada/pareja embarazada V1.1.1 18 de enero del 2019 Morón escobar centro 4534, Modelo de CI para la prueba de despistaje del VIH documento técnico: consejería en ITS/VIH y SIDA anexo 10. Material para el paciente, tarjeta del paciente V1.1.0 11 de junio del 2018, EORTC QLQ/LC13, 1994 EORTC Quality of life Group, EORTC QLQ-C30 V3 1995 eortc Quality of life group V3.0	12 de marzo del 2019 Gerencia carta N° 939-GRAAR-ESSALUD 2019 de fecha 26 de marzo del 2019
BIG16-05/AFT-27/WO39391	1313-2018-17133	Protocolo BIG 16-05/AFT-27/WO39391 Enmienda 3.0 fechada 30 de mayo del 2018, Manual del Investigador RO5541267 TECENTRIQ V11, fechada enero del 2018, Carta "Estimado Investigador" fechada 20 de julio del 2018, FCI para Perú Morón 11 abril 2019 versión 3.1 principal (basado en el FCI general 10 oct 2018 versión 3.0), Consentimiento para la obtención opcional de muestras biológicas para el proyecto de investigación FCI para Perú Morón español 11 abril 2019 versión 1.1, FCI para pareja	10 de junio del 2019 Gerencia carta N° 2015-GRAAR-ESSALUD 2019 de fecha 27 de junio del 2019

		embarazada Morón español 11 de abril del 2019, versión 1.1. Modelo de CI para el despistaje de VIH. Tarjeta del participante de un estudio clínico versión 1.1 27 oct 2017, hoja de información para el médico de cabecera v 1.1 30 oct 2017, folleto de cuestionarios de resultados del paciente versión 1 febrero del 2018, aclaración del patrocinador sobre los folletos PRO 9 nov 2018	
Protocolo VNRX-5133-201	1313-2019-11292	Protocolo VNRX-5133-201, v2.0, enmienda 1 del 30 de enero de 2019. Traducido al español para América Latina: 14 Feb 2019. Estudio de fase III, aleatorizado, de doble enmascaramiento, controlado con comparador activo, de no inferioridad, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de cefepima/VNRX-5133 en adultos con infecciones urinarias complicadas, incluidas la pielonefritis aguda. Formulario de CIP Perú_específico para centro_Dra. María Cruz_versión 1.0_03 Oct2019. Traducido al español para Perú 11 oct 2019. Formulario de consentimiento informado principal, Perú, versión 3.0, 09 de setiembre de 2019. FCI principal en español versión 2.0, 28 de febrero de 2019. Formulario de CI para casos de embarazo Perú_específico para centro_Dra. María Cruz_versión 1.0_03 Oct2019. Traducido al español para Perú 11 oct 2019. Formulario de consentimiento informado para casos de embarazo, Perú, versión 2.0, 09 de setiembre de 2019. Formulario básico de consentimiento informado sobre el embarazo en español, versión 1.0, 16 enero del 2019.	22 de agosto del 2019 Se envió para la aprobación de la Gerencia respectiva (Cuzco)

		<p>Formulario de CI para muestras de sangre opcionales para el banco de muestras biológicas_Perú_específico para el centro_Dra. María Cruz_versión 1.0_03 Oct 2019. Traducido al español para Perúa 11 Oct2019. FCI para Muestras de Sangre Opcionales para el Banco de Muestras Biológicas_Perú_Versión 1.0_09-Se-2019. VNRX-5133-201 Cuestionarios de Evaluación de Síntomas de los Pacientes v1.0 del 30Oct2018. Traducido al español para latino América: 14 Feb 2019. VNRX-5133-201-Tarjeta principal de alerta para el paciente v3.0 del 13feb2019. Traducido al español para América latina 21 de febrero de 2019.Instrucciones para el paciente para tomar una muestra de orina limpia, v1.0 del 20 de noviembre de 2018. Traducido al español para Latino América el 10 de diciembre de 2018. Justificación de Placebo del 04Mar2019. Traducido al español de Latino América el 22 Mar 2019.</p>	
Protocolo CACZ885U2301	1313-2019-2256	<p>Protocolo de Ensayo Clínico CACZ885U2301, versión 01, de fecha 12 de diciembre del 2018, español e inglés. CI principal versión 4.1 de fecha 01aug2019. Modelo de consentimiento informado de seguimiento del embarazo para parejas embarazadas de participantes Versión 2.1, Fecha de versión: 22jan2019. Modelo de consentimiento informado para la participación del paciente después de la progresión de la enfermedad Versión 2.1, fecha de versión 22jan2019. Consentimiento opcional parta investigación genética versión 4.1 de fecha 22aug2019. Modelo de</p>	18 de noviembre del 2019

		<p>consentimiento informado para la participación de pacientes que reciben kanakinumab/placebo equivalente como agente único hasta la progresión de la enfermedad según RECIST1.1 Versión 1.0 de fecha 22jan2019. Modelo de consentimiento informado de seguimiento del embarazo para participantes embarazadas. Versión 2.1 de fecha 22 jan2019. Consentimiento informado para otras investigaciones mediante el uso de sus datos personales para el protocolo N° CACZ885U2301, versión 1.0 de fecha 15nov2018. Consentimiento informado para VIH versión 1.0 de fecha 01ago2018. Tarjeta de agradecimiento por la participación en el estudio (Inicio y final). Tarjeta para el paciente Versión 5.0. Modelo de cuestionario de Salud EQ-5D-%l. Versión 1.0.0 Modelo de cuestionario de salud QLQC30 Versión 1.0.0. Modelo de cuestionario de salud QLQLC13. Versión 1.0.0</p>	
--	--	--	--

IV. Listado de cambios al Reglamento o Manual, si aplicase (Fecha y denominación de la nueva versión):

- Reglamento Versión 8.0 del 1 de julio del 2019. (Se actualizó al incluir los cambios en la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019)
- Manual de Procedimientos Versión 8.0 del 1 de julio del 2019. (Se actualizó al incluir los cambios en la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019)
- Manual de Procedimientos Versión 9.0 del 25 de julio del 2019. (Se actualizó al incluir la ficha de supervisión de ensayos clínicos trabajada en consenso por los distintos CIEI acreditados a nivel nacional, supervisados por el INS)

V. Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI por año

MIEMBRO DEL CIEI	CURSO O CAPACITACIÓN	FECHA
Nelson Ramiro Rosado Santander Carlos Cabrera Ovalle Graciela Milagros Velazco Martínez (Técnico Administrativo Comité)	Medicina Basada en Evidencias, revisiones sistemáticas y meta análisis	12 y 13 de setiembre del 2019
Nelson Ramiro Rosado Santander Miriam Berríos Garaycochea Noel Chávez Arias Ana María Flores Cáceres Milagros Velazco Martínez (Técnico Administrativo Comité)	Ética en los Proyectos de Investigación. Universidad Antonio Ruiz de Montoya. Formación Continua	23 al 25 de octubre del 2019

VI. Quejas recibidas o acciones tomadas:

No se recibieron quejas durante el periodo del 2019

N. Ramiro Rosado Santander

Firma

Presidente del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD

Fecha: 31/12/2019