



**MEMORIA ANUAL 2020  
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA  
EN INVESTIGACION  
RED PRESTACIONAL ALMENARA**

**2020**



## MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

### RED PRESTACIONAL ALMENARA

**ELABORADO POR** : Comité Institucional de Ética en Investigación  
Red Prestacional Almenara

**PRESIDENTE** : Dr. Demetrio Molero Castro

**MIEMBROS TITULARES** : **Dr. Leonardo Vela Orihuela**  
**Lic. Tatiana Zevallos Escudero**  
**Lic. Lucy Irma Chavarría Ramírez**  
**Q.F. Roció Issella López Jaimes**  
**Sr. Luis Enrique Palomares Alvariano**  
**Dra. Idalia Piedra Valoy**  
**Dr. Carlos Aranda Álvarez**  
**Dr. Juan Villacorta Santamato**

**MIEMBROS SUPLENTE:** Dra. Irma Arias Nieto  
Q.F. Ena Alegre Alvarado  
Sra Maria Isabel Fanarraga Valenzuela

**PERSONAL ADMINISTRATIVO:** Sra. Elizabeth Cale Flores

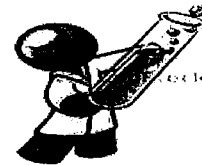
**DIRECCIÓN** : Av. Grau 800- La Victoria

**CORREO ELECTRONICO** : [ciei.almenara@essalud.gob.pe](mailto:ciei.almenara@essalud.gob.pe)

**TELEFONO** : 3242983 Anexo 44338

**PERU**

**2020**



## MEMORIA ANUAL 2020

### I. PRESENTACION

Mediante Resolución de Gerencia N° 1471-GRPA-ESSALUD-2019 de fecha 06/12/2019 se actualizo, la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Prestacional Almenara (CEIE\_RPA).

El Reglamento de Ensayos Clínicos (Artículo N° 60), de los CIEI tienen las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- e) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- f) Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
- g) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la OIC.
- h) Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación.

**II. MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION  
RED PRESTACIONAL ALMENARA (CIEI-RPA),**

❖ **Resolución de Gerencia N° 1471-GRPA-ESSALUD-2019 de fecha 06/12/2019  
a la actualidad**

**Miembros titulares:**

Dr. Demetrio Molero Castro	Presidente del Comité
Dr. Leonardo Vela Orihuela	Medico Hospital Nacional Guillermo Almenara I.
Dra. Idalia Piedra Valoy	Medico Hospital II Vitarte-Essalud
Dr. Carlos Fernando Aranda Álvarez	Medico Hospital III Emergencia Grau
Dr. Juan Villacorta Santamato	Medico Hospital I Aurelio Diaz Ufano y Peral.
Lic. Tatiana Zevallos Escudero	Enfermera Hospital Nacional Guillermo Almenara I
Lic. Lucy Irma Chavarria Ramirez	Enfermera Hospital Nacional Guillermo Almenara I
Q. F. Rocío Issella López Jaimes	Químico Farmacéutico Hospital Nacional Guillermo Almenara I.
Sr. Luís Enrique Palomares Alvario	Representante de la Comunidad

**Miembros suplentes:**

Dra. Irma Arias Nieto	Medico Hospital Nacional Guillermo Almenara I.
Q.F. Ena Alegre Alvarado	Químico Farmacéutico Hospital Nacional Guillermo Almenara I.
Rvdo. Florencio Joaquín Jara	Sacerdote del Hospital Nacional Guillermo Almenara I.
Sra. María Isabel Fanarraga Valenzuela	Representante de la Comunidad

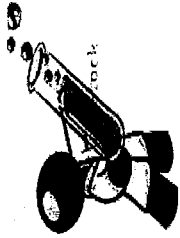
### III. CRONOGRAMA DE REUNIÓN DEL CIEI-RPA-2020

Debido a la **Emergencia Sanitaria** declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, a consecuencia de la pandemia por COVID-19, el CIEI-RPA modificó la modalidad de reuniones en el 2020, según detalle:

- Del 3 de enero al 13 de marzo de 2020, se realizaron 11 reuniones ordinarias presenciales del CIEI-RPA
- En los meses de abril y mayo del 2020, se realizaron 07 reuniones de coordinación e informativas de forma virtual, solo con la participación de los siguientes miembros: Dr. Demetrio Molero Castro – (Presidente CIEI-RPA), Dra. Idalia Piedra Valoy – (Secretaria Técnica), Dr. Juan Villacorta Santamato - Miembro Titular, Sra. Elizabeth Cale Flores – (Secretaría Administrativa).

ABRIL	MAYO
3/04/2020	8/05/2020
17/04/2020	15/05/2020
24/04/2020	22/05/2020
	29/05/2020

- De junio a diciembre de 2020, se realizaron 29 reuniones ordinarias del CIEI-RPA en la modalidad virtual, con la participación de totalidad de sus integrantes.



**CALENDARIO DE REUNIONES REALIZADAS POR CIEI-RPA 2020**

ENERO	FEBRERO	MARZO	JUNIO	JULIO	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	TOTAL, DE ACTAS
5	4	2	4	5	4	4	5	4	3	40
3/01/2020	7/02/2020	6/03/2020	5/06/2020	3/07/2020	7/08/2020	4/09/2020	2/10/2020	6/11/2020	4/12/2020	
10/01/2020	14/02/2020	13/03/2020	12/06/2020	10/07/2020	14/08/2020	11/09/2020	9/10/2020	13/11/2020	11/12/2020	
17/01/2020	21/02/2020		19/06/2020	17/07/2020	21/08/2020	18/09/2020	16/10/2020	20/11/2020	18/12/2020	
24/01/2020	28/02/2020		26/06/2020	24/07/2020	28/08/2020	25/09/2020	23/10/2020	27/11/2020		
31/01/2020				31/07/2020			30/10/2020			

Se suspende reunión de fecha 20 y 27 de marzo 2020, del CIEI-RPA, En los meses abril y mayo se realizaron actividades de revisión de correos electrónicos enviados por los investigadores principales, coordinadores del estudio, representantes del sponsor y otros profesionales de la salud. Debido a la **Emergencia Sanitaria** declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, El número de Actas de las reuniones desde enero a diciembre 2020 fue un total de 40.

**LISTA DE ACTIVIDADES REALIZADAS POR EL CIEI-RPA 2020**

PROCEDIMIENTO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	TOTAL
Protocolos Nuevos	1	3	0	0	0	0	0	0	1	4	0	1	10
Proyectos de investigación autofinanciados	5	10	4	0	0	0	3	3	1	6	0	7	39
Reportes de Caso	0	0	0	0	0	0	4	1	2	1	1	0	9
Enmienda	1	3	1	0	0	1	3	1	1	3	7	1	22
Consentimiento Informado	2	3	1	0	0	1	3	2	2	7	4	1	21
Renovación Anual / Extensión de Tiempo	1	2	1	0	0	1	5	2	1	3	3	1	20
Manual del Investigador (Brochure)	1	1	1	0	0	1	3	1	2	11	4	2	27
Otros (Cuestionarios, SAEs, Informe de Avances, Reportes de seguridad, Desviaciones, etc)	49	62	56	0	0	25	51	46	44	70	94	98	595
<b>Total de actividades realizadas</b>													<b>776</b>

En el 2020 ha disminuido 17.2% actividades realizadas por el CIEI-RPA, respecto a la producción de las actividades del 2019 en el contexto de la pandemia COVID-19, considerando que dos meses y medio equivale a 09 reuniones que no se llevó a cabo según lo programado.

#### IV. LISTA DE PROYECTOS APROBADOS

##### Proyecto Observacional Ingresaron 39 al CIEI-RPA-2020

N.º	TITULO	TIPO
1	Factores asociados al insight en pacientes hospitalizados en una sala de psiquiatría de un hospital general del Perú.	OBSERVACIONAL
2	Factores de riesgo clínico asociados a tromboembolismo venoso sintomático en pacientes post-alta de los servicios de medicina del Hospital Almenara	OBSERVACIONAL
3	Desarrollo y validación de un modelo de predicción para el diagnóstico diferencial de tuberculosis intestinal y enfermedad de Crohn en base a criterios epidemiológicos, clínicos, histopatológicos y radiológicos: estudio multicéntrico"	OBSERVACIONAL
4	Factores personales, médicos y socio familiares relacionados al tipo de afrontamiento del estrés por enfermedad en pacientes adultos de oncología de un hospital nacional en Lima	OBSERVACIONAL
5	Infecciones de transmisión sexual como factor asociado a la ruptura prematura de membranas en gestantes de alto riesgo HNGAI-ESSALUD La Victoria octubre 2018 - setiembre 2019	OBSERVACIONAL
6	Investigación clínica de la tuberculosis en adultos mayores en un Hospital Geriátrico	OBSERVACIONAL
7	Características asociadas al estado nutricional de adultos mayores ingresados al Hospital San Isidro Labrador de octubre 2018 a marzo del 2019	OBSERVACIONAL
8	Factores de predicción de esteatosis hepática post-trasplante de hígado en Perú	OBSERVACIONAL
9	Síndrome de burnout y condiciones laborales en profesionales de enfermería del centro quirúrgico I del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen durante el año 2020	OBSERVACIONAL
10	Factores asociados a la respuesta terapéutica a la quimioterapia adyuvante en pacientes con cáncer colorrectal resecable; cohorte retrospectiva en un Hospital Peruano	OBSERVACIONAL





N.º	TITULO	TIPO
11	Deterioro cognitivo y nivel de escolaridad en adultos mayores asistentes a un Centro del Adulto Mayor de Lima Metropolitana	OBSERVACIONAL
12	Eterificación de la dismovilidad en los pacientes con enfermedad cerebrovascular en el Hospital Geriátrico Essalud Sata Anita 2018	OBSERVACIONAL
13	Factores sociodemográficos y patológicos relacionados a estadio avanzado de presentación en cáncer colorrectal	OBSERVACIONAL
14	Evaluación de los aprendizajes y riesgos sociales en los resultados de los pacientes en Diálisis Peritoneal en Perú	OBSERVACIONAL
15	Valoración del Score de Marshall original como predictor de gravedad en pacientes con pancreatitis aguda ingresados en el Servicio de Emergencia del Hospital II Vitarte EsSalud. Julio 2017 - Julio 2018	OBSERVACIONAL
16	Relación entre actividad de la enfermedad e infecciones serias en pacientes con lupus eritematoso sistémico hospitalizados en el Servicio de Reumatología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el periodo del 2017 al 2019	OBSERVACIONAL
17	Satisfacción de usuarios sobre la calidad de atención del Tecnólogo Médico en la Unidad de PET CT del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen - 2020	OBSERVACIONAL
18	Implicación pronóstica de la fragilidad y dependencia funcional en pacientes del programa de falla cardiaca crónica del Hospital Nacional Guillermo Almenara - EsSalud 2018-2021	OBSERVACIONAL
19	Aplicación de la mecánica corporal del personal de enfermería del Servicio de Emergencia del Hospital III Emergencias Grau, Lima 2020	OBSERVACIONAL
20	Eficacia del ejercicio de Frenkel en el equilibrio de los pacientes adultos mayores en un Hospital de Lima	OBSERVACIONAL
21	Cohorte de pacientes con vasculitis asociadas a anca en el Servicio de Reumatología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	OBSERVACIONAL
22	Caracterización de las mordeduras o ataques de perro en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en Lima en el periodo 2015-2019	OBSERVACIONAL

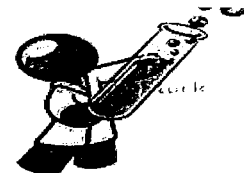


N.º	TITULO	TIPO
23	Calidad de vida y estado de salud de pacientes que reciben anticuerpos monoclonales en la Unidad de Mezclas Oncológicas del HNGAI 2020	OBSERVACIONAL
24	Estudio prospectivo para determinar la historia natural, factores de riesgo y mecanismos patogénicos de la Mielitis Flácida aguda	OBSERVACIONAL
25	Pancreatectomía distal. Experiencia en un Hospital de Referencia Nacional.	OBSERVACIONAL
26	Factores asociados a mortalidad y estancia por insuficiencia cardíaca aguda en una unidad de cuidados críticos cardiológicos de un Hospital Nivel III de Lima	OBSERVACIONAL
27	Conocimientos y actitudes sobre la cultura seguridad en la atención del paciente por los profesionales de enfermería del Centro Quirúrgico I del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen durante el año 2020	OBSERVACIONAL
28	Embolización transvenosa de malformaciones arteriovenosas intracraneales en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen periodo 2018-2020	OBSERVACIONAL
29	Embolización transvenosa de malformaciones arteriovenosas intracraneales en pacientes pediátricos en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen periodo 2018-2020	OBSERVACIONAL
30	Consumo y gasto económico de medicamentos oncológicos no incluidos en el petitorio farmacológico en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2018-2019	OBSERVACIONAL
31	Factores asociados a la desnutrición en pacientes adulto mayor con cáncer gástrico en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen durante los años 2012-2016	OBSERVACIONAL
32	Resultados y seguimiento a 1 año de la cirugía de reemplazo valvular aórtico. Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen. 2016-2019	OBSERVACIONAL
33	Intensidad del dolor agudo post operatorio y sus factores asociados en pacientes pos toracotomía del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, EsSalud, 2020-2021	OBSERVACIONAL
34	Diagnósticos asociados a soporte nutricional parental en pacientes hospitalizados en el Servicio de Neonatología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, enero - marzo 2020	OBSERVACIONAL



N.º	TITULO	TIPO
35	Cultura de seguridad del paciente y percepción de la calidad de atención del tecnólogo médico del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	OBSERVACIONAL
36	Prevalencia y características del síndrome metabólico premórbido en una población peruana de altitud moderada	OBSERVACIONAL
37	Desarrollo y evaluación del protocolo del portal personal de salud móvil para los asegurados de la Red Prestacional Almenara	OBSERVACIONAL
38	Determinación de la frecuencia y características de los pacientes neonatos con nutrición parenteral del Servicio de Neonatología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, abril - julio del 2019.	OBSERVACIONAL
39	Duración del dolor preoperatorio y retorno laboral después de una discectomía lumbar en un hospital del Seguro Social Lima, Perú	OBSERVACIONAL

El CIEI-RPA ingreso 39 nuevos Proyecto Observacional de lo cual 21 (53.8%) fueron aprobado por el Comité, 15 (38.5 %) fueron observado y 03 (7.6%) por evaluar.



## V. REPORTE DE CASOS

Nº	TITULO DEL REPORTE DE CASO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	ESTADO
1	Remisión exitosa del síndrome de resistencia a la insulina tipo B en un paciente varón de edad avanzada	MR3 Marcio José Concepción Zavaleta	Aprobado
2	Puede alguna diabetes curarse? Remisión quirúrgica de diabetes post Cirugía Adrenal en Feocromocitoma bilateral	MR3 Marcio José Concepción Zavaleta	Aprobado
3	Embarazo durante el curso del síndrome de cushing: Reporte de caso y revisión de la bibliografía	Dra. Sofía Ildefonso Najarro	Aprobado
4	Desafío terapéutico: Manejo de coexistencia de diabetes insípida central idiopática y diabetes mellitus en un varón con vitiligo	MR3 Marcio José Concepción Zavaleta	Aprobado
5	Pseudoaneurisma de la fibrosa mitro aórtica: un hallazgo de una complicación tardía	Dr. Ciro Alberto Barrantes Alarcon	Aprobado
6	Hipotiroidismo Neonatal: Una causa importante de hipocalcemia neonatal que no debemos olvidar	MR3 Dr. Marco Concepcion Zavaleta	Exceptuado
7	Taponamiento cardiaco como manifestación inicial de carcinomatosis linfangítica pulmonar.	Anita Elizabeth Begazo Fernandez	Observado
8	Neurofibromatosis Tipo 1	Dra, Nora Mendoza Diaz	Observado
9	Hipertiroidismo de inicio reciente en paciente con carcinoma anaplásico de tiroides: una rara asociación	MR3 Dr. Marco Concepcion Zavaleta	Observado

El 2020 ingresaron al CIEI-RPA 09 reportes de casos para publicación de los cuales fueron aprobados : 06 (55.5%) aprobado, uno exceptuado 11.1 % y observados 02 reportes de casos que equivale un 22.2%.



## VI. REGISTRO DE INGRESO DE NUEVOS ENSAYOS CLINICOS CIEI-RPA 2020

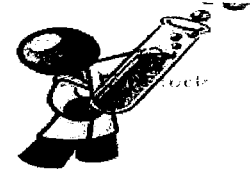
N°	N° PROTOCOLO	TITULO PROTOCOLO	TIPO
1	MK-3475-0991-00	Estudio de fase3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más enzalutamida más ADT frente a placebo más enzalutamida más ADT en participante con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC) (KEYNOTE-991)	ENSAYO CLINICO
2	MK-7902-010-01	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de pembrolizumab (MK 3475) con o sin lenvatinib como intervención de 1L en una población seleccionada con PD L1 de participantes con carcinoma de celulas escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico (HNSCC R/M) (LEAP 010)	ENSAYO CLINICO
3	MK-375-A18-00	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento de cáncer de cuello uterino localmente avanzado, de alto riesgo (KENOTE-A18/ ENGOT-cx11)	ENSAYO CLINICO
4	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"	ENSAYO CLINICO
5	BN42083	"Estudio de fase IIIB, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de una dosis mayor de ocrelizumab en adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva.	ENSAYO CLINICO
6	MS200527_0080	"Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con grupos paralelos, doble ciego, de doble simulación, con control activo, de evobrutinib en comparación con teriflunomida, en participantes con esclerosis múltiple recurrente para evaluar la eficacia y seguridad.	ENSAYO CLINICO
7	NITLT01	Terapia con láser transcraneal infrarrojo cercano en sujetos con trastorno depresivo mayor: Un estudio de dosificación con láser.	ENSAYO CLINICO
8	CSL112_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"	ENSAYO CLINICO
9	GN41851	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del fenebrutinib comparado con la teriflunomida en pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente	ENSAYO CLINICO
10	BPR-CS-009	Estudio multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para establecer la eficacia y la seguridad de ceftobiprol medocarilo en comparación con daptomicina para el tratamiento de la bacteriemia por staphylococcus aureus, incluida la endocarditis infecciosa	ENSAYO CLINICO

El CIEI-RPA ingreso 10 nuevos Ensayos Clínico, de lo cual un Ensayo Clínico informo que el sponsor decide no continuar el estudio 01 (10%) En Proceso de evaluación 04 (40%) y 05 (50%) de Ensayos clínicos Aprobado.



**VII. ENSAYOS CLÍNICOS ACTIVO APROBADO POR EL INS y EL CIEI-RPA EN ETAPA DE EJECUCION**

N°	Centro de Investigación	Investigador Principal	Ensayo Clínico	Título Protocolo
1	RCI-73 Servicio de Oncología Médica	Kobashigawa Miyahira Alejandro	MK3475-676-00	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador, para estudiar la eficacia y la seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG) en participantes con cáncer de vejiga de alto riesgo sin invasión muscular (HR NMIBC) que es persistente o recurrente después de la inducción con el BCG (KEYNOTE-676)"
2			17-214/09/CA045002	"Un estudio de Fase 3 aleatorizado, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Carbozantinib, en pacientes con carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento previo"
3			BO27938	"Un estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab - Emtrastina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario Her2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria".
4			D910DC00001	"Un estudio fase III aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de la monoterapia de durvalumab o en combinación con bevacizumab como terapia adyuvante en pacientes con carcinoma hepatocelular que se encuentran en riesgo alto de recurrencia después de la resección o ablación hepática curativa (EMERALD-2).
5	RCI-73 Servicio de Oncología Médica	Torres Mattos Cesar	MK3475-598	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, de pembrolizumab más ipilimumab en comparación con pembrolizumab más placebo en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico, estadio IV, sin tratamiento previo, cuyo tumor es positivo para PD-L1 (TPS >= 50%) de , para estudiar la eficacia y la seguridad de (MK-3475) en combinación con el (KEYNOTE-598)"
6	RCI-73 Servicio de Oncología Médica	Bermudez Alfaro Vanessa	D933KC00001	Un estudio fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, internacional de Durvalumab administrado simultáneamente con terapia de quimiorradiación basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado e inoperable (Etapa III) PACIFIC 2.



N°	Centro de Investigación	Investigador Principal	Ensayo Clínico	Título Protocolo
7			MK3475-826-00	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con quimioterapia más placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico (KEYNOTE-826)"
			MK7339-002	Estudio de fase 2 de monoterapia con olaparib en participantes con cáncer avanzado, previamente tratado, con mutación en la reparación por recombinación homóloga (HRRm) o deficiencia de recombinación homóloga (HRD) positivas".
8	RCI-73 Servicio de Oncología Médica	Milla Bernabé Pilar	MK-3475-0991-00	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más enzalutamida más ADT frente a placebo más enzalutamida más ADT en participante con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC) (KEYNOTE-991)
9			MK-7902-010-01	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de pembrolizumab (MK 3475) con o sin 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)
10			MK-375-A18-00	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento de cáncer de cuello uterino localmente avanzado, de alto riesgo (KENOTE-A18/ ENGOT-cx11)
11				
12	RCI-467 Unidad de Investigación en Neurología	Castañeda Díaz César Abel	COMB157G2399	Estudio multicéntrico de extensión abierto, de un solo brazo para evaluar seguridad, tolerabilidad y efectividad a largo plazo de ofatumumab en sujetos con esclerosis múltiple
13	RCI-138 Centro Investigaciones Neumológicas	Cubas Paredes Octavio	GLPG1690-CL-303	"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de GLPG1690 junto con el estándar de atención local durante 52 semanas como mínimo en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática".
14		Vega Bazalar Juan	START INSIGHT 001	Momento estratégico para el tratamiento antirretroviral (START – Strategic Timing of antirretroviral treatment)
15			FLU 003 PLUS	Estudio Observacional Internacional para la Caracterización de Adultos Hospitalizados con Influenza u Otros Virus Respiratorios Específicos. Estudio de Pacientes Hospitalizados con Virus Respiratorios (FLU 003 Plus).
16	RCI-381 Servicio de Medicina Interna - Infectología	Hidalgo Vidal José Alfredo	MK1439A-021-01	"Un estudio clínico de fase III, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de MK1439A administrado una vez al día frente a ATRIPLA TM administrado una vez al día en participantes infectados por VIH-1 sin contacto previo con tratamientos".
17		Illescas Mucha Luis Ricardo	205543	"Estudio de no inferioridad, de fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dolutegravir más lamivudina en comparación con dolutegravir más tenofovir/emtricitabina en adultos infectados con VIH-1 que no han recibido tratamiento previo"



N°	Centro de Investigación	Investigador Principal	Ensayo Clínico	Título Protocolo
14		Vega Bazalar Juan	START INSIGHT 001	Momento estratégico para el tratamiento antirretroviral (START – Strategic Timing of antirretroviral treatment)
15			FLU 003 PLUS	Estudio Observacional Internacional para la Caracterización de Adultos Hospitalizados con Influenza u Otros Virus Respiratorios Específicos. Estudio de Pacientes Hospitalizados con Virus Respiratorios (FLU 003 Plus).
16	RCI-381 Servicio de Medicina Interna - Infectología	Hidalgo Vidal José Alfredo	MK1439A-021-01	"Un estudio clínico de fase III, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de MK1439A administrado una vez al día frente a ATRIPLA TM administrado una vez al día en participantes infectados por VIH-1 sin contacto previo con tratamientos"
17		Illescas Mucha Luis Ricardo	205543	"Estudio de no inferioridad, de fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dolutegravir más lamivudina en comparación con dolutegravir más tenofovir/emtricitabina en adultos infectados con VIH-1 que no han recibido tratamiento previo"
18	RCI-440 Servicio de Reumatología	Perich Campos Risto	D3461C00009	"Un estudio de extensión de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo para caracterizar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de Anifrolumab en pacientes adultos con Lupus eritematoso sistémico activo"
19			IM101332	"Un estudio de fase 3, randomizado, con control de placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de abatacept por inyección subcutánea en adultos con artritis psoriásica activa"
20	Unidad de Investigación en Hepatología y Enfermedades Digestivas RCI-731	Ferrandiz Quiroz Jorge	CT-P13 3.7	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, 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 grave"
21			CT-P13 3.8	"Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de CT-P13 en inyección subcutánea (CT-P13 SC) como tratamiento de mantenimiento en pacientes con enfermedad activa de Crohn de moderada a grave"
22	RCI-1189 Centro de Investigación INCOR	Godoy Palomino Armando Lionel	D169CC00001	(DELIVERY) "Un estudio Internacional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de Fase III para evaluar el efecto de Dapagliflozina en reducir la muerte CV o el empeoramiento de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada (HFPEF)"
23		Sanabria Pérez Enrique Saúl	CLCZ696G2301	"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con ramipril sobre la morbilidad en pacientes de alto riesgo después de un infarto agudo de miocardio".
24		Galvez Caballero David	CSL112_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".

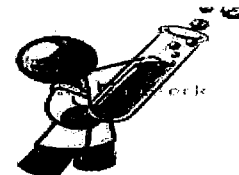
El CIEI-RPA tiene aprobado por el INS y el CIEI-RPA 24 Ensayos Clínicos; de lo cual 03 son ejecutados en el INCOR.



### VIII. ENSAYOS CLÍNICOS SUPERVISIÓN POR EL CIEI-RPA 2020

#### SUPERVISIONES DE ENSAYO CLINICOS (EC) POR EL CIEI-RPA 2020

Nº	Nº PROTOCOLO	TITULO PROTOCOLO	SITUACION EC al 31 Dic-2020
1	MK3475-676-00	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador, para estudiar la eficacia y la seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG) en participantes con cáncer de vejiga de alto riesgo sin invasión muscular (HR NMIBC) que es persistente o recurrente después de la inducción con el BCG (KEYNOTE-676)"	Pendiente levantar Observaciones
2	17-214/09/CA045002	"Un estudio de Fase 3 aleatorizado, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Carbozantinib, en pacientes con carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento previo"	Pendiente levantar Observaciones
3	BO27938	"Un estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab - Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario Her2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria".	Pendiente levantar Observaciones
4	D910DC00001	"Un estudio fase III aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de la monoterapia de durvalumab o en combinación con bevacizumab como terapia adyuvante en pacientes con carcinoma hepatocelular que se encuentran en riesgo alto de recurrencia después de la resección o ablación hepática curativa (EMERALD-2).	Pendiente levantar Observaciones
5	MK3475-598	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, de pembrolizumab más ipilimumab en comparación con pembrolizumab mas placebo en sujetos con cancer de pulmón de células no pequeñas metastásico, estadio IV, sin tratamiento previo, cuyo tumores son positivos para PD-L1 (TPS >_ 50%) de , para estudiar la eficacia y la seguridad de (MK-3475) en combinación con el (KEYNOTE-598)"	Sin respuesta al CIEI
6	D933KC00001	Un estudio fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, internacional de Durvalumab administrado simultáneamente con terapia de quimiorradiación basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado e inoperable (Etapa III) PACIFIC 2.	Sin Observaciones
7	MK3475-826-00	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con quimioterapia más placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastasico (KEYNOTE-826)"	Pendiente levantar Observaciones



N°	N° PROTOCOLO	TITULO PROTOCOLO	SITUACION EC al 31 Dic-2020
8	MK7339-002	Estudio de fase 2 de monoterapia con olaparib en participantes con cáncer avanzado, previamente tratado, con mutación en la reparación por recombinación homóloga (HRRm) o deficiencia de recombinación homóloga (HRD) positivas".	Pendiente levantar Observaciones
9	COMB1517G2302	"Estudio, aleatorizado, doble ciego, con doble placebo y grupos paralelos en el que se compara la eficacia y la seguridad del ofatumumab vs teriflunomida en pacientes con esclerosis múltiple recidivante."	Pendiente levantar Observaciones
10	COMB157G2399	Estudio multicéntrico de extensión abierto, de un solo brazo para evaluar seguridad, tolerabilidad y efectividad a largo plazo de ofatumumab en sujetos con esclerosis múltiple	Pendiente levantar Observaciones
11	GLPG1690-CL-303	"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de GLPG1690 junto con el estándar de atención local durante 52 semanas como mínimo en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática".	Sin Observaciones
12	START INSIGHT 001	Momento estratégico para el tratamiento antirretroviral (START – Strategic Timing of antirretroviral treatment)	Sin Observaciones
13	FLU 003 PLUS	Estudio Observacional Internacional para la Caracterización de Adultos Hospitalizados con Influenza u Otros Virus Respiratorios Específicos. Estudio de Pacientes Hospitalizados con Virus Respiratorios (FLU 003 Plus).	Pendiente levantar Observaciones
14	MK1439A-021-01	"Un estudio clínico de fase III, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de MK1439A administrado una vez al día frente a ATRIPLA TM administrado una vez al día en participantes infectados por VIH-1 sin contacto previo con tratamientos".	Sin Observaciones
15	MK 5592-069-04	Un estudio randomizado de fase 3, de la eficacia y seguridad de posaconazol comparado con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos (Fase 3, Protocolo N°MK5592-069)	Sin Observaciones
16	205543	"Estudio de no inferioridad, de fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dolutegravir más lamivudina en comparación con dolutegravir más tenofovir/emtricitabina en adultos infectados con VIH-1 que no han recibido tratamiento previo"	Sin Observaciones
17	D3461C00009	"Un estudio de extensión de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo para caracterizar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de Anifrolumab en pacientes adultos con Lupus eritematoso sistémico activo"	Pendiente levantar Observaciones
18	IFN-K002	Estudio de fase IIB, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la neutralización de la firma genética del interferón y la eficacia clínica del IFN-quinoido en pacientes con lupus eritematoso sistémico.	Cierre de Estudio



Nº	Nº PROTOCOLO	TITULO PROTOCOLO	SITUACION EC al 31 Dic-2020
19	IM101332	"Un estudio de fase 3, randomizado, con control de placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de abatacep por inyección subcutánea en adultos con artritis psoriásica activa"	Pendiente levantar Observaciones
20	CT-P13 3.8	"Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de CT-P13 en inyección subcutánea (CT-P13 SC) como tratamiento de mantenimiento en pacientes con enfermedad activa de Crohn de moderada a grave"	Pendiente levantar Observaciones
21	D169CC00001	(DELIVERY) "Un estudio Internacional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de Fase III para evaluar el efecto de Dapagliflozina en reducir la muerte CV o el empeoramiento de insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada (HFPEF)"	Sin respuesta al CIEI
22	CLCZ696G2301	"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con ramipril sobre la morbilidad en pacientes de alto riesgo después de un infarto agudo de miocardio".	Sin respuesta al CIEI

El CIEI-RPA tiene registrado 22 Ensayos Clínicos, de lo cual un Ensayo Clínico presentó carta de Cierre de Estudio.

Según lo coordinado con INS, la supervisión se realizó de manera ordinaria virtual por la emergencia sanitaria en el contexto de la Pandemia por el COVID-19. Se notifica por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el Formato del CIEI para la supervisión de ensayos clínicos, al Investigador Principal que deberá completar la información verídica en el citado formato.

Para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado.

De las supervisiones ordinaria realizada a los ensayos clínicos de manera virtual 22 se obtuvo: 12 (54.5%) pendientes en levantar observaciones, 06 (27.3%) sin observaciones, 03 (13.6%) pendiente de respuesta al CIEI y 01 (4.54%) Cierre de Estudio.



**ENSAYOS CLINICOS APROBADO POR EL INS 2020**

Nº	INVESTIGADOR PRINCIPAL	Nº PROTOCOLO	TITULO PROTOCOLO
1	Dra. Dency Pilar Milla Bernabé	MK-3475-0991-00	Estudio de fase3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más enzalutamida más ADT frente a placebo más enzalutamida más ADT en participante con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC) (KEYNOTE-991)
2	Dra. Dency Pilar Milla Bernabé	MK-7902-010-01	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de pembrolizumab (MK 3475) con o sin lenvatinib como intervención de 1L en una población seleccionada con PD L1 de participantes con carcinoma de celulas escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico (HNSCC R/M) (LEAP 010)
3	Dra. Dency Pilar Milla Bernabé	MK-375-A18-00	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento de cáncer de cuello uterino localmente avanzado, de alto riesgo (KENOTE-A18/ ENGOT-cx11)
4	Dr. Jorge Ferrándiz Quiroz	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"
5	Galvez Caballero David German	CSL112_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".

Los siguientes Ensayos clínicos fueron aprobados por el INS:

- Ensayos Clínico CT-P13 3.7 autorizado agosto 2020 Dr. Ferrándiz Quiroz Jorge  
Ensayos Clínico MK-3475-0991-00, MK-7902-010-01, MK-375-A18-00 autorizado noviembre y diciembre 2020 Dra. Milla Bernabé Pilar
- Ensayos Clínico CSL112\_3001 autorizado setiembre 2020 INCOR Dr. Gálvez Caballero David German



## Ensayos Clínicos Registrados en el INS y aprobado del CIEI-RPA Cierre de Estudios 2020

N°	Centro de Investigación	Investigador Principal	Ensayo Clínico	Título Protocolo	Fecha de Cierre de Estudio
1			COMB1517G2302	Estudio, aleatorizado, doble ciego, con doble placebo y grupos paralelos en el que se compara la eficacia y la seguridad del ofatumumab vs teriflunomida en pacientes con esclerosis múltiple recidivante."	Cierre del estudio 04/12/2020,
2	RCI-467 Unidad de Investigación en Neurología	Castañeda Díaz César Abel	D5134C00003	Un estudio randomizado, en doble ciego, controlado con placebo, internacional, multicéntrico de Fase III para investigar la eficacia y seguridad de Ticagrelor y ASA en comparación con ASA en la prevención del accidente cerebrovascular y muerte en los pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo o ataque isquémico temporal	Cierre del estudio 05/02/2020, se modifica fecha 24/04/2020
3	RCI-381 Servicio de Medicina Interna	Castillo Cordova Raúl Alberto	AT-301	Un estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de Fase 3 para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Cefepima-AA1101 en comparación con piperacilina/tazobactam en el tratamiento de infecciones urinarias complicadas, incluso pielonefritis aguda, en adultos	Cierre del estudio 20/01/2020,
4		Illescas Mucha Luis Ricardo	069-04	Estudio multicéntrico de extensión abierto, de un solo brazo para evaluar seguridad, tolerabilidad y efectividad a largo plazo de ofatumumab en sujetos con esclerosis múltiple	Cierre del estudio 24/02/2020, se modifica fecha 06/03/2020
5	RCI-440 Servicio de Reumatología	Perich Campos Risto	IFN-K002	Estudio de fase IIB, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la neutralización de la firma genética del interferón y la eficacia clínica del IFN-quinóide en pacientes con lupus eritematoso sistémico.	Cierre del estudio 28/01/2020, carta de fecha 30/07/2020
6			D3461C00007	Un estudio de fase 2, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Anifrolumab en sujetos adultos con nefritis lúpica proliferativa activa	Proceso de cierre, informa en carta del mes de julio (cierre del estudio 30/09/2020)
7	RCI-731 Unidad de Investigación en Hepatología y Enfermedades Digestivas	Ferrandiz Quiroz Jorge	3152-301-002	Estudio de fase 3, multicéntrico aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de cenicriviroc en el tratamiento de la fibrosis hepática en sujetos adultos con esteatohepatitis no alcohólica	Cierre del estudio 18/09/2020
8	Centro de Investigación INCOR	Aguirre Zurita Oscar Nelson	CL3-0679-010	La eficacia y la seguridad de Trimetazidina en pacientes con angina de pecho tratados con intervención coronaria percutánea. Estudio ATPCI Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en pacientes tratados de 2 a 4 años	Cierre de estudio 07 -08-2020

El CIEI-RPA tiene registrado 27 Ensayos Clínico2020, de lo cual 08 Ensayo Clínico presento carta de Cierre de Estudio.

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN SUPERVISADOS POR EL CIEI - RPA 2020**

N°	RCI	Centro de Investigación (CI)	Situación CI AL 31 Dic-2020
1	RCI-681	Centro de Investigaciones Nefrológicas	Pendiente levantar Observaciones
2	RCI-467	Unidad de Investigación en Neurología	Sin Observaciones
3	RCI-837	Servicio de Medicina Interna	Sin Observaciones
4	RCI-138	Centro Investigaciones Neumologicas	Pendiente levantar Observaciones
5	RCI-731	Unidad de Investigación en Hepatología y Enfermedades Digestivas	Pendiente levantar Observaciones
6	RCI-381	Servicio de Medicina Interna - Infectología	Sin Observaciones
7	RCI-73	Servicio de Oncología Médica	Pendiente levantar Observaciones
8	RCI-1107	Centro de Investigación Del Departamento de Psiquiatria	Sin respuesta al CIEI
9	RCI-892	Departamento de Cuidados Criticos	Pendiente levantar Observaciones
10	RCI-440	Servicio de Reumatología	Sin respuesta al CIEI
11	RCI-31	Centro de la Unidad de Infectología - Hospital III Emergencias Grau	Sin Observaciones
12	RCI-1189	Centro de Investigación INCOR	Sin respuesta al CIEI

Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificó por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el formulario de supervisión a ser llenado, el IP devolverá el formulario lleno verídica en los citados formatos.

Para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado.

El CIEI-RPA tiene registrado 15 centros de investigación en el INS, de los cuales 3 centros no tienen ensayos clínico vigente por lo que no fueron programados para supervisión:

- Servicio de Neonatología RCI- 1193, IP Dra. Anne Castañeda Fuentes
- Centro de investigación en Urología RCI-782, IP Dr. José Arias Delgado
- HNGAI/Endocrinología RCI-309, Dr. Wilson Gallardo Rojas.

De las supervisiones ordinaria realizada al Centro de Investigación de manera virtual 12 centros de investigación se obtuvo: 05 (41.6%) pendientes en levantar observaciones, 04 (33.3%) sin observaciones y 03 (25%) pendiente de respuesta al CIEI.



**IX. CAPACITACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CIEI**

<b>Cursos (CITI Program 2020) Por los Miembros del CIEI-RPA 2020</b>	
Dra. Idalia Piedra Valoy	Curso de ética en investigación avanzada. Oct 2020 valido 22 Oct-2023
	Curso Básico de Investigación con Seres Humanos Sep 2020 valido 22 set 2023
Dr. Juan Francisco Villacorta Santamato	Curso Básico de Conflicto de Interés Abr 2020. valido 15 de Abr 2024
	Curso Básico de Ética en Investigación Abr2020 valido 07 de Abr 2023
	Curso de ética en investigación avanzada. Abr 2020 valido 07 de Abr 2023
Lic. Tatiana Zevallos Escudero	Buenas Prácticas Clínicas (U.S. FDA Focus) Dic 2020 válido hasta 17 Dic 2023
	Curso Básico para Miembros de Comité (IRB Members - Basic/Refresher) Oct 2020 válido hasta 21 Oct 2023
	Seguridad de la privacidad de la información (IPS) Enero 2020
Lic. Lucy Irma Chavarría Ramírez	Curso Básico de Conflicto de Interés Ene 20 válido hasta 20 Ene 2024

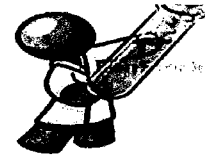


<b>CURSOS DE CAPACITACION MIEMBROS del CIEI-RPA</b>	<b>Nombre y Apellidos</b>
"Programa de Fortalecimiento de Competencias en Investigación en Salud", del 12 setiembre al 14 de noviembre de 2020.	Dr. Carlos Aranda Álvarez
	Dra. Irma Arias Nieto
	Lic. Lucy Irma Chavarría Ramírez
"Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research", National Institutes of Health Department of Bioethics , 23 setiembre al 04 noviembre 2020.	Dr. Juan Francisco Villacorta Santamato
	Dr. Leonardo Vela Orihuela
	Dra. Idalia Piedra Valoy
"Elementos Esenciales de la Ética", Centro de Entrenamiento en Salud Global, 26 abril del 2020.	Dr. Juan Francisco Villacorta Santamato
"Ética en servicios de Salud", 25 julio al 14 agosto 2020.	Dra. Irma Arias Nieto
"Conducta Responsable en Investigación", Universidad Antonio Ruiz Montoya. 2020.	Dra. Irma Arias Nieto
"La ética en publicaciones científicas", Researcher Academy On Campus. Julio 2020.	Dra. Idalia Piedra Valoy
"UNMSM- Aprenda a descubrir contenido de texto completo en ScieDirect", Researcher Academy On Campus. Agosto 2020.	Dra. Idalia Piedra Valoy
"UNMSM- Vea como enriquecer su investigación y revisión bibliográfica con Scopus", Researcher Academy On Campus. Agosto 2020.	Dra. Idalia Piedra Valoy
"Derechos, Ética y Control para la Gestión de los Servicios de Salud en Tiempos de Emergencia", Universidad peruana Cayetano Heredia. 20 de nov al 11 dic 2020.	Dra. Idalia Piedra Valoy
"Medicina Basada en Evidencia Para el Abordaje COVID 19 en ESSALUD", Universidad Científica del Sur. 05 setiembre al 21 de octubre 2020.	Dr. Carlos Aranda Álvarez

**DIPLOMADO: "Diplomado en Bioética", Universidad Antonio Ruiz Montoya 2020.**

- Dra. Irma Arias Nieto





**MIEMBROS DEL COMITÉ CIEI-RPA QUE CONFORMAN OTROS COMITÉS:**

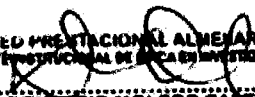
Dr. Juan Francisco Villacorta Santamato	RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 096-2020-J-OPE/INS: Conforman el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19. Con fecha 13 -abril-2020.
Q.F Rocio Issella Lopez Jaimes	
Dr. Juan Francisco Villacorta Santamato	Se deja sin efecto la RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 096-2020-J-OPE/INS en todo lo que contiene. Se modifica el artículo 1° de la RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 096-2020-J-OPE/INS: Conforman el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19, el cual tendrá nueve (9) miembros titulares y ocho (8) miembros alternos, pertenecientes a los Comités institucionales de Ética en Investigación acreditados por el Instituto Nacional de salud. Con fecha 05 -oct-2020.
Lic. Tatiana Zevallos Escudero	Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 42-IETSI-ESSALUD-2020 de fecha 27 de marzo 2020. la conformación del Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19

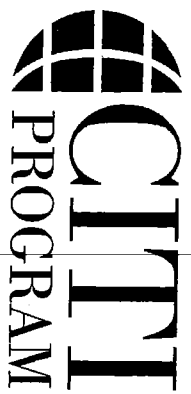
**X. CAMBIOS AL REGLAMENTO Y MANUAL DEL CIEI-RPA**

Actualmente se viene modificando el Reglamento y el Manual de Procedimientos del CIEI de acuerdo a la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud".

**XI. QUEJAS**

No se presentaron quejas durante el período 2020.

  
 HCU PRESTACIONAL ALMENARA  
 COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
 .....  
 Dr. DEMETRIO MOLERO CABERO  
 CMP 7787  
 PRESIDENTE  
 FERRARI D



Completion Date 22-Sep-2020  
Expiration Date 22-Sep-2023  
Record ID 38583715

This is to certify that:

**IDALIA PIEDRA**

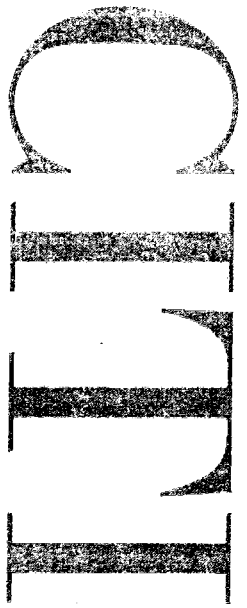
Has completed the following CITI Program course:

- Curso de Investigación con Seres Humanos (Curriculum Group)
- Investigación con Seres Humanos (Course Learner Group)
- 1 - Basic Course (Stage)

Under requirements set by:

**Seguro Social de Salud - Essalud**

Not valid for renewal of certification through CME. Do not use for TransAccelerate mutual recognition (see Completion Report).



Collaborative Institutional Training Initiative

Verify at [www.citiiprogram.org/verify/?w2de87b28-997e-4d26-863c-a076f7eac633-38583715](http://www.citiiprogram.org/verify/?w2de87b28-997e-4d26-863c-a076f7eac633-38583715)



Completion Date 22-Oct-2020  
Expiration Date 22-Oct-2023  
Record ID 38585109

This is to certify that:

**IDALIA PIEDRA**

Has completed the following CITI Program course:

**Curso de Etica en Investigacion** (Curriculum Group)

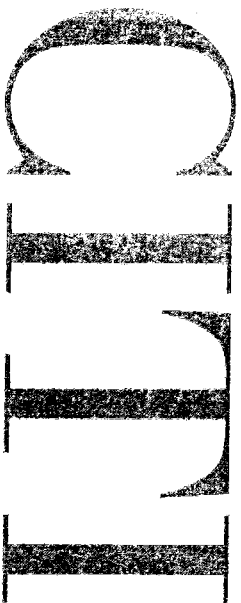
**Essalud - Advanced Course** (Course Learner Group)

**1 - Advanced Course** (Stage)

Under requirements set by:

**Seguro Social de Salud - Essalud**

Not valid for renewal of certification through CME. Do not use for TransCelerate mutual recognition (see Completion Report).



Collaborative Institutional Training Initiative

Verify at [www.citiiprogram.org/verify/?w11d2f5f0-dcc3-4de3-bf72-4cfeeb45f3a9-38585109](http://www.citiiprogram.org/verify/?w11d2f5f0-dcc3-4de3-bf72-4cfeeb45f3a9-38585109)



Completion Date 09-Oct-2019  
Expiration Date 08-Oct-2022  
Record ID 33614985

This is to certify that:

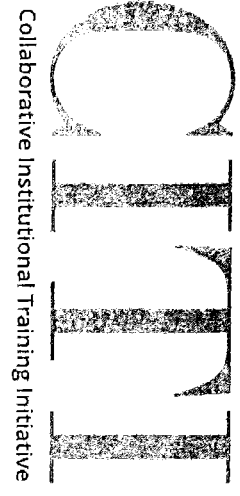
**IDALIA PIEDRA**

Has completed the following CITI Program course:

- Curso de Etica en Investigacion** (Curriculum Group)
- Essalud - Basic Course** (Course Learner Group)
- 1 - Basic Course** (Stage)

Under requirements set by:

**Seguro Social de Salud - Essalud**



Verify at [www.citiprogram.org/verify/?wf5d5682d-6a96-4d5e-a54e-58041a12d8ec-33614985](http://www.citiprogram.org/verify/?wf5d5682d-6a96-4d5e-a54e-58041a12d8ec-33614985)



UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA

# CERTIFICADO

El Jefe de la Unidad de Posgrado y Especialización de la Facultad de Medicina, certifica que:

**PIEDRA VALOY,  
IDALIA**

ha aprobado el curso:

**DERECHOS, ETICA Y CONTROL PARA  
LA GESTION DE LOS SERVICIOS DE  
SALUD EN TIEMPOS DE EMERGENCIA**

Con nota: 16 (Dieciséis).

El curso tuvo una duración de 16 horas (01 crédito académico), realizado en la modalidad virtual, del 20 de noviembre al 11 de Diciembre 2020.

Se expide el presente certificado para los fines pertinentes.

Lima, diciembre 2020

Dr. Oscar Guillermo Pardo Reyna

Jefe

Unidad de Posgrado y Especialización

**Universidad Peruana Cayetano Heredia  
Facultad de Medicina Alberto Hurtado  
UNIDAD DE POSGRADO Y ESPECIALIZACIÓN**



# Researcher Academy On Campus Certificate of Attendance

This certifies that

**pedra idalia**

has attended the following

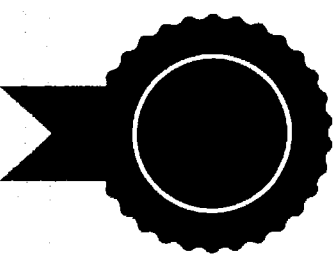
**Webinar - La ética en publicaciones científicas**

at Elsevier Latin America Sur - La ética en publicaciones científicas,  
on Tuesday 14 July, 2020

Presented by Dante Cid, VP Academic Relations Latin America

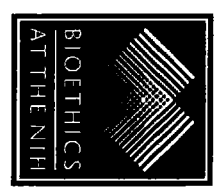
Suzanne BeDell  
Managing Director, Education  
Reference & Continuity Books

Philippe Terheggen  
Managing Director, Science,  
Technology & Medical Journals





*National Institutes of Health  
Department of Bioethics*



*This is to certify that*

**IDALIA PIEDRA VALOY, MD, MS**

*has participated in the educational activity titled*

***"Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research"***

*Via NIH Videocast from*

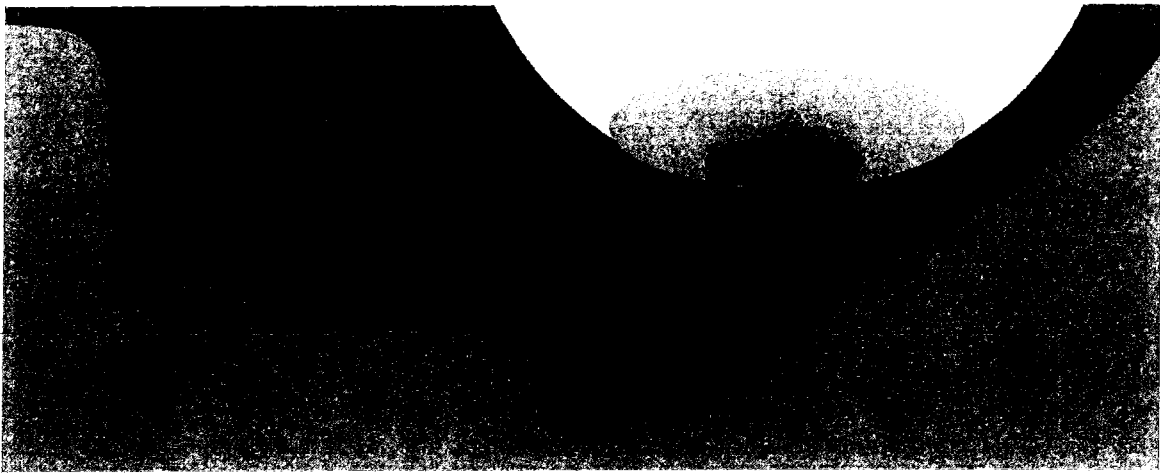
***September 23, 2020 through November 4, 2020***

**Holly Taylor, PhD, MPH  
Course Director**

25 November 2020

*Date*





# Researcher Academy On Campus Certificate of Attendance

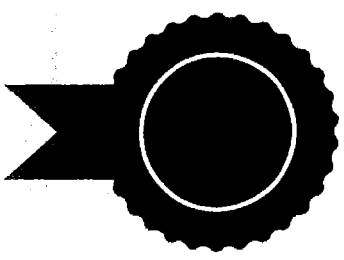
This certifies that  
**pedra idalia**

has attended the following  
UNMSM - Aprenda a descubrir contenido de texto completo en  
ScienceDirect

at UNMSM -@Zoom lasting 1 hour and 30 minutos,  
on Tuesday 18 August, 2020  
Presented by Sergio Vidal, Customer Consultant

Suzanne BeDell  
Managing Director, Education  
Reference & Continuity Books

Philippe Terheggen  
Managing Director, Science,  
Technology & Medical Journals







# Researcher Academy On Campus Certificate of Attendance

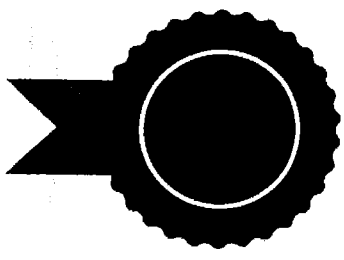
This certifies that  
**pedra idalia**

has attended the following  
UNMSM - Vea cómo enriquecer su investigación y revisión  
bibliográfica con Scopus

at UNMSM - @Zoom lasting 1 hour,  
on Tuesday 18 August, 2020  
Presented by Sergio Vidal, Customer Consultant

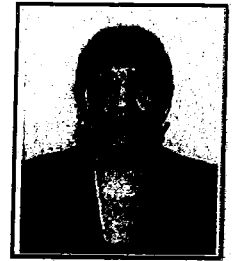
Suzanne BeDell  
Managing Director, Education  
Reference & Continuity Books

Philippe Terheggen  
Managing Director, Science,  
Technology & Medical Journals





ESCUELA DE POSGRADO



# DIPLOMA DE ESPECIALIZACIÓN

LA UNIVERSIDAD ANTONIO RUIZ DE MONTOYA, CONSIDERANDO QUE:

**IRMA VICTORIA ARIAS NIETO**

HA CUMPLIDO CON LOS REQUISITOS EXIGIDOS POR LAS DISPOSICIONES LEGALES VIGENTES, OTORGA A SU FAVOR EL

# DIPLOMA EN BIOÉTICA

DADO Y FIRMADO EN LIMA, 15 DE diciembre DE 2020



VICERRECTORA ACADÉMICA



DIRECTORA DE LA ESCUELA DE POSGRADO

CODIGO DEL ALUMNO: 07723368

EL PRESENTE DIPLOMA SE ENCUENTRA REGISTRADO EN LOS REGISTROS DE DIPLOMAS, EN EL ASIENTO 1 DE FOJAS 79 DEL TOMO 9

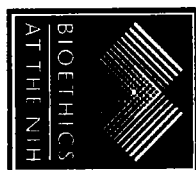
EL PRESENTE DIPLOMADO CONSTA DE 9 CURSOS, 24 CRÉDITOS, 384 HORAS Y SE REALIZÓ EN MODALIDAD SEMIPRESENCIAL

LIMA 15 DE diciembre DE 2020

Firmado digitalmente por:  
DURAN PADROS BERNARDO  
ENRIQUE  
Motivo: Dev V° B°



*National Institutes of Health  
Department of Bioethics*



*This is to certify that*

**Leonardo Vela, Dr.**

*has participated in the educational activity titled*

***"Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research"***

*Via NIH Videocast from*

***September 23, 2020 through November 4, 2020***

*Holly Taylor, Ph.D., MPH  
Course Director*

*25 November 2020*

*Date*



Completion Date 16-Apr-2020  
Expiration Date 15-Apr-2024  
Record ID 36195291

This is to certify that:

**Juan Francisco Villacorta Santamato**

Has completed the following CITI Program course:

**CITI Conflicts of Interest**

(Curriculum Group)

**Conflicts of Interest**

(Course Learner Group)

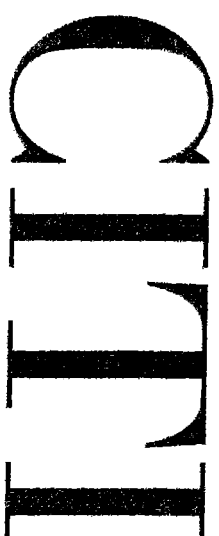
**1 - Basic Course**

(Stage)

Under requirements set by:

**Seguro Social de Salud - Essalud**

Not valid for renewal of certification through CME.



Collaborative Institutional Training Initiative

Verify at [www.citiprogram.org/Verify/?w8c31764f-894d-4ea0-9236-b3cb2077474b-36195291](http://www.citiprogram.org/Verify/?w8c31764f-894d-4ea0-9236-b3cb2077474b-36195291)



Completion Date N/A  
Expiration Date N/A  
Record ID 36195294

This is to certify that:

**Juan Francisco Villacorta Santamato**

Has completed the following CITI Program course:

**Responsible Conduct of Research - Spanish**

(Curriculum Group)

**Responsible Conduct of Research - Spanish**

(Course Learner Group)

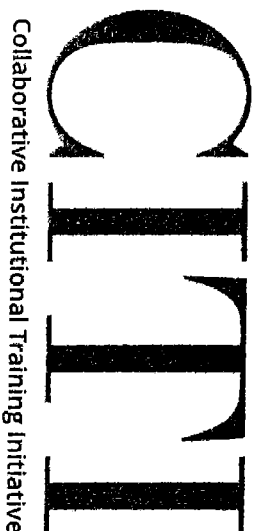
**1 - Basic Course**

(Stage)

Under requirements set by:

**Seguro Social de Salud - ESSalud**

Not valid for renewal of certification through CME.



Verify at [www.citiprogram.org/Verify/?w53fb1419-16fd-40ae-8453-110e628b8c11-36195294](http://www.citiprogram.org/Verify/?w53fb1419-16fd-40ae-8453-110e628b8c11-36195294)



Completion Date 07-Apr-2020  
Expiration Date 07-Apr-2023  
Record ID 32316334

This is to certify that:

**Juan Francisco Villacorta Santamato**

Has completed the following CITI Program course:

**Curso de Etica en Investigacion**

(Curriculum Group)

**Essalud - Basic Course**

(Course Learner Group)

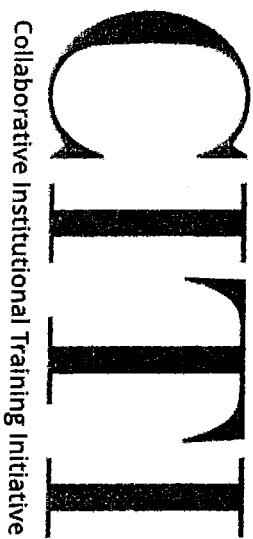
**1 - Basic Course**

(Stage)

Under requirements set by:

**Seguro Social de Salud - Essalud**

Not valid for renewal of certification through CME.



Verify at [www.ditiiprogram.org/verify/?w3e93fd8a-6a4b-4838-b8f6-ctf46092b17d-32316334](http://www.ditiiprogram.org/verify/?w3e93fd8a-6a4b-4838-b8f6-ctf46092b17d-32316334)



Completion Date 07-Apr-2020  
Expiration Date 07-Apr-2023  
Record ID 36195295

This is to certify that:

**Juan Francisco Villacorta Santamato**

Has completed the following CITI Program course:

**Curso de Etica en Investigacion**

(Curriculum Group)

**Essalud - Advanced Course**

(Course Learner Group)

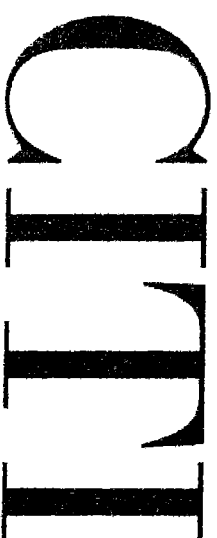
**1 - Advanced Course**

(Stage)

Under requirements set by:

**Seguro Social de Salud - Essalud**

Not valid for renewal of certification  
through CME.



Collaborative Institutional Training Initiative

Verify at [www.citiprogram.org/verify/?w0ec5faac-b992-4626-b91b-41a203f433bb-36195295](http://www.citiprogram.org/verify/?w0ec5faac-b992-4626-b91b-41a203f433bb-36195295)



Hereby Certifies that

# JUAN FRANCISCO VILLACORTA SANTAMATO

has completed the e-learning course

## ESSENTIAL ELEMENTS OF ETHICS

with a score of

# 100%

on

# 26/04/2020

This e-learning course has been formally recognised for its quality and content by the following organisations and institutions



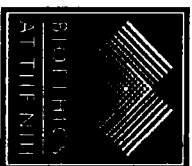
Global Health Training Centre  
[globalhealthtrainingcentre.org/elearning](http://globalhealthtrainingcentre.org/elearning)

Certificate Number 573aa703-ea2c-450a-ba1f-dac91713643e Version number 1





*National Institutes of Health  
Department of Bioethics*



*This is to certify that*

**Juan Francisco Villacorta Santamato, MD**

*has participated in the educational activity titled*

***"Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research"***

*Via NIH Videocast from*

***September 23, 2020 through November 4, 2020***

*Holly Taylor, Ph.D., MPH*

*Course Director*

A handwritten signature in black ink, appearing to be "HT", written over a horizontal line.

*25 November 2020*

*Date*

**ORGANISMOS EJECUTORES**

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**Conforman el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19**

**RESOLUCIÓN JEFATURAL  
N° 096-2020-J-OPE/INS**

Lima, 13 de abril de 2020

VISTO:

El expediente con Registro N° 06979-2020, que contiene el Informe N° 261-2020-OEI-OGITT/INS de fecha 13 de abril de 2020, emitido por la Oficina Ejecutiva de Investigación – OEI, la Nota Informativa N° 014-2020-OGITT/INS de fecha 13 de abril de 2020, emitido por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica-OGITT del Instituto Nacional de Salud; y el Informe Legal N°015-2020-DG-OGAJ/INS, de fecha 13 de abril de 2020.

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud, tiene como objetivo estratégico institucional el desarrollar investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas, y promueve el desarrollo y ejecución de la investigación y la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad, a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica;

Que, el pasado 11 de marzo de 2020, el brote del COVID - 19 se ha extendido en diferentes países del mundo de manera simultánea, siendo calificado como una pandemia por la Organización Mundial de la Salud, y el Estado Peruano mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, declaró la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, dictando medidas de prevención y control para evitar la propagación del COVID-19; asimismo, mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM publicado el 15 de marzo de 2020, declaró el Estado de Emergencia Nacional disponiendo el aislamiento social obligatorio (cuarentena) por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19;

Que, las Investigaciones en contextos de emergencias o brotes de enfermedades plantean diversos desafíos conforme lo advierte el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), señalando entre las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos – Pauta 20: Investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades, que existe la necesidad de generar conocimiento rápidamente, mantener la confianza pública y superar obstáculos prácticos a la ejecución de la investigación que, a la vez, deben equilibrarse con la necesidad de asegurar la validez científica de la investigación y mantener los principios éticos en su realización; siendo importante que los Estados cuenten con mecanismos y procedimientos flexibles que aseguren que las investigaciones se realicen de manera adecuada bajo circunstancias de presión y excepcionalidad, lejos de la habitualidad;

Que, de acuerdo a las pautas de la Organización Mundial de la salud (OMS) sobre la ética en la vigilancia de la salud pública, las emergencias por desastres o brotes de enfermedades tienen efectos perjudiciales sobre el estado de salud de las poblaciones, y las autoridades de salud deben tener respuestas de salud pública que incluyen actividades de vigilancia, así como de investigación;

Que, según la orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), realizar y garantizar investigaciones en salud durante una emergencia sanitaria, es un deber ético, pues la investigación es esencial para comprender la enfermedad y formular intervenciones y prácticas para su manejo y evaluar la seguridad y la eficacia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamiento, vacunas y estrategias de manejo;

Que, mediante Decreto Supremo N°014-2020-SA, publicado el 12 de abril de 2020, el Ministerio de Salud, estableció medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional, con la finalidad de fomentar la realización de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19, y proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación, cumpliendo la normativa internacional de ética en investigación;

Que, el artículo 5 del precitado decreto supremo dispone, que el Instituto Nacional de Salud, mediante el acto resolutorio correspondiente conforma el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID 19, en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N°021-2017-SA, regula la ejecución de los ensayos clínicos en el país, quedando sujetas a sus disposiciones las personas naturales o jurídicas pública o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional, pero no contiene disposiciones específicas sobre la realización de ensayos clínicos durante emergencias sanitarias como las que actualmente está viviendo el país por el brote del COVID-19;

Que, el artículo 7 de este Reglamento, señala que el Instituto Nacional de Salud, es la autoridad reguladora en ensayos clínicos, encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento de dicho reglamento y las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como de dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;

Que, a través del documento del visto, y dando cumplimiento a las disposiciones establecidas por el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud propone la conformación del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19; así mismo que el mencionado Comité para su adecuado funcionamiento requiere contar con una secretaria administrativa;

Con el visto bueno de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación, de los Directores Generales de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, y de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Sub Jefe del Instituto Nacional de Salud; y,

De conformidad con el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Decreto que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, y lo previsto en el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, Decreto Supremo que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país;

En uso de las atribuciones establecidas en el literal h) del artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- CONFORMAR** el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19, el cual tendrá nueve (9) miembros titulares y ocho (8) miembros alternos, pertenecientes a los Comités Institucionales de Ética en Investigación acreditados por el Instituto Nacional de Salud;

MIEMBROS TITULARES	
Nombres y Apellidos	N° DNI
Oswaldo Leandro Cornejo Amoretti	43723735
Raffo Lucio Joaquín Escalante Kanashiro	08211626
Mario Alberto Ilurregui Obregón	06268637
Otilia Susana León Solls	09272302
Ada Roxana Lescano Guevara	09071343
Rocio Issella López Jaimes	43140574
Pedro Antonio Segura Saldaña	41093526
Juan Francisco Villacorta Santamato	25597123
Aldo Belly Vivar Mendoza	06723158

MIEMBROS ALTERNOS	
Nombres y Apellidos	N° DNI
Jeny Azucena Avalos Hidalgo	18156268
Jorge José Cornejo Valdivia	08730100
Milagros Mariasela Dueñas Roque	41983710
Bertha Paulina Fernández Flores	29691662
Néstor Carlos Flores Rodríguez	10201551
Clotilde Sara Ortega Orihuela	09056489
Luis Enrique Pérez Ramírez	40872852
Vicente Santiviáñez Stiglich	10225596

**Artículo 2°.- ENCARGAR** a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT, la designación de la secretaria administrativa del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19.

**Artículo 3°.- DISPONER** que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT realice la comunicación de la presente resolución y la organización inmediata del inicio de las actividades del Comité de Ética en Investigación para la Emergencia Nacional por el brote de COVID-19.

**Artículo 4°.- Disponer** la publicación de la presente Resolución Jefatural en el Diario Oficial "El Peruano", así como en Portal Institucional del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese,

CESAR CABEZAS SÁNCHEZ  
Jefe

1865513-1

**Aprueban el documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento para la revisión ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19"**

**RESOLUCIÓN JEFATURAL  
N° 097-2020-J-OPE/INS**

Lima, 13 de abril de 2020

VISTO:

El expediente con Registro N° 06980- 2020, que contiene el Informe N° 262-2020-OEI-OGITT/INS de fecha 13 de abril de 2020, emitido por la Oficina Ejecutiva de Investigación - OEI, y la Nota Informativa N° 015-2020-OGITT/INS de fecha 13 de abril de 2020, emitido por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica-OGITT y el proveído N° 067-2020-OGAT/INS, que remite el Informe N° 009-2020-OEO-OGAT/INS, y el Informe Legal N°018-2020-DG-OGAJ/INS, de fecha 13 de abril de 2020, del Instituto Nacional de Salud; y,

**CONSIDERANDO:**

Que, el Instituto Nacional de Salud tiene como objetivo estratégico institucional el desarrollar investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas, y promueve el desarrollo y ejecución de la investigación y la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad, a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica;

Que, el pasado 11 de marzo de 2020, el brote del COVID - 19 extendido en diferentes países del mundo de manera simultánea, fue calificado como una pandemia por la Organización Mundial de la Salud, y el Estado Peruano mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, declaró la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, dictando medidas de prevención y control para evitar la propagación del COVID-19; asimismo, mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM publicado el 15 de marzo de 2020, declaró el Estado de Emergencia Nacional disponiendo el aislamiento social obligatorio (cuarentena) por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19;

Que, las Investigaciones en contextos de emergencias o brotes de enfermedades plantean diversos desafíos conforme lo advierte el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), señalando entre las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos - Pauta 20: Investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades, que existe la necesidad de generar conocimiento rápidamente, mantener la confianza pública y superar obstáculos prácticos a la ejecución de la investigación que, a la vez, deben equilibrarse con la necesidad de asegurar la validez científica de la investigación y mantener los principios éticos en su realización; siendo importante que los Estados cuenten con mecanismos y procedimientos flexibles que aseguren que las investigaciones se realicen de manera adecuada bajo circunstancias de presión y excepcionalidad, lejos de la habitualidad;

Que, de acuerdo a las pautas de la Organización Mundial de la salud (OMS) sobre la ética en la vigilancia de la salud pública, las emergencias por desastres o brotes de enfermedades tienen efectos perjudiciales sobre el estado de salud de las poblaciones, y las autoridades de salud deben tener respuestas de salud pública que incluyen actividades de vigilancia, así como de investigación;

Que, según la orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), realizar y garantizar investigaciones en salud durante una emergencia sanitaria, es un deber ético, pues la investigación es esencial para comprender la enfermedad y formular intervenciones y prácticas para su manejo y evaluar la seguridad y la eficacia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamiento, vacunas y estrategias de manejo;

Que, mediante Decreto Supremo N°014-2020-SA, publicado el 12 de abril de 2020, el Ministerio de Salud, estableció medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional, con la finalidad de fomentar la realización de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19, y proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación, cumpliendo la normativa internacional de ética en investigación;

Que, el artículo 4 del precitado decreto supremo dispone, que el Instituto Nacional de Salud, mediante el acto resolutorio correspondiente APRUEBA los procedimientos para la revisión ética de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID 19, en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional.

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N°021-2017-SA, regula las ejecución de los ensayos clínicos en el país, quedando sujetas a sus disposiciones las personas naturales o jurídicas pública o

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 216 -2020-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 05 OCT. 2020

VISTO:

El expediente con Registro N° 14462-2020, que contiene el Memorando N° 494-2020-OGITT/INS de fecha 29 de setiembre de 2020, el Informe N° 012-2020-OGITT/INS de fecha 07 de setiembre de 2020, emitido por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica-OGITT del Instituto Nacional de Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud, tiene como objetivo estratégico institucional el desarrollar investigaciones en salud para la prevención del riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas y promueve el desarrollo y ejecución de la investigación y la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad, a través de la Oficina de Investigación y Transferencia Tecnológica;

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia del COVID-19, la cual es prorrogada mediante Decreto Supremo N° 020-2020-SA, a partir del 10 de junio de 2020 hasta por un plazo de noventa días (90) calendario, y por Decreto Supremo N° 027-2020-SA a partir del 08 de setiembre de de 2020 por un plazo de noventa (90) días calendario;

Que, por Decreto Supremo N° 014-2020-SA, publicado en el Diario Oficial El Peruano el 12 de abril de 2020, el Ministerio de Salud, estableció medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional, con la finalidad de fomentar la realización de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19, y proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación, cumpliendo la normativa internacional de ética en investigación;

Que, el artículo 5 del precitado Decreto Supremo, dispone que el Instituto Nacional de Salud mediante el acto resolutorio correspondiente, conforma el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID 19, en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional;

Que, en ese contexto, mediante Resolución Jefatural N° 096-2020-J-OPE/INS, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 13 de abril de 2020, se conformó el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19 (CNTEI-COVID 19), integrado por nueve (9) miembros titulares y ocho (8) miembros alternos, pertenecientes a los Comités Institucionales de Ética en Investigación-CIEI acreditados por el Instituto Nacional de Salud;

Que, la Resolución Jefatural N° 097-2020-J-OPE-INS de fecha 13 de abril de 2020, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 14 de abril de 2020, aprobó el documento de sistema de gestión denominado "Procedimiento para la revisión ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19, cuyo numeral 4.1.4 refiere a la conformación del mencionado Comité

  
V. SUÁREZ

  
F. MANA R.

  
M. V. RÍJAS M.

Nacional, precisando que este es un grupo multidisciplinario de hombres y mujeres que pertenecen a Comités Institucionales de Ética en Investigación – CIEI acreditados por el Instituto Nacional de Salud, mencionando entre los perfiles de profesionales requeridos en dicho Comité, a un Químico Farmacéutico;

Que, mediante Resolución Directoral N° 120-2020-OGITT/INS, de fecha 14 de abril de 2020, la OGITT aprobó los Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de Ética en investigación para la Evaluación y Supervisión Ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19, señalándose en el punto 5 del documento anexo de esta resolución, que: "La designación de los miembros del CNTEI-COVID19 se realiza mediante Resolución Jefatural del Instituto Nacional de Salud. Pueden designarse miembros titulares y alternos. Los cargos de Presidente y el Secretario Técnico son elegidos por los miembros del CNTEI-COVID 19".

Que, mediante Carta CNTEI-031-2020 de fecha 29 de junio de 2020, el presidente del CNTEI-COVID 19 informa de la renuncia de la Químico Farmacéutico Rocío López Jaimes, miembro titular del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión Ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19;

Que, mediante Carta CNTEI-092-2020, de fecha 24 de agosto de 2020, el Presidente del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión Ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19, solicita a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT, se oficialice mediante el acto resolutivo correspondiente, la designación de la Q.F Mirella Ofelia Mercado Curi, miembro del CIEI del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, seleccionada en convocatoria como nuevo integrante del CNTEI, en calidad de miembro titular, debido a la renuncia de la Químico Farmacéutico referida en el considerando anterior.

Que, atendiendo a ello, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica-OGITT, mediante el Informe N°012-2020-OGITT/INS de fecha 07 de setiembre de 2020, solicita modificar la conformación de los miembros del CNTEI-COVID 19, en el cuadro de los miembros titulares del artículo primero de la Resolución Jefatural N° 096-2020-J-OPE-INS, integrando a la Q.F. Mirella Ofelia Mercado Curi mediante el acto resolutivo correspondiente:

Con el visto del Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Sub Jefe del Instituto Nacional de Salud, y;

De conformidad con el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Decreto que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, y lo previsto en el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, Decreto Supremo que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país, y en uso de las atribuciones establecidas en el literal h) del artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- MODIFICAR** el artículo 1° de la Resolución Jefatural N° 096-2020-J-OPE-INS, conforme al siguiente texto:

"CONFORMAR el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19, el cual tendrá nueve (9) miembros titulares y ocho (8) miembros alternos, pertenecientes a los Comités Institucionales de Ética en Investigación acreditados por el Instituto Nacional de Salud:



SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N°216 -2020-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 05 OCT. 2020

MIEMBROS TITULARES	
Nombres y Apellidos	N° D.N.I
Oswaldo Leandro Cornejo Amoretti	43723735
Raffo Lucio Joaquín Escalante Kanashiro	08211626
Mario Alberto Iturregui Obregón	06268637
Otilia Susana León Solís	09272302
Ada Roxana Lescano Guevara	09071343
Mirella Ofelia Mercado Curi	07098491
Pedro Antonio Segura Saldaña	41093526
Juan Francisco Villacorta Santamato	25597123
Aldo Belly Vivar Mendoza	06723158

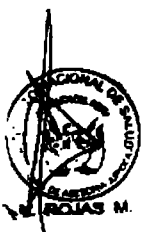
MIEMBROS ALTERNOS	
Nombres y Apellidos	N° DNI
Jeny Azucena Avalós Hidalgo	18156268
Jorge José Cornejo Valdivia	08730100
Milagros Mariasela Dueñas Roque	41983710
Bertha Paulina Fernández Flores	29691662
Néstor Carlos Flores Rodríguez	10201551
Clotilde Sara Ortega Oribuela	09056489
Luis Enrique Pérez Ramírez	40872852
Vicente Santivañez Stiglich	10225596

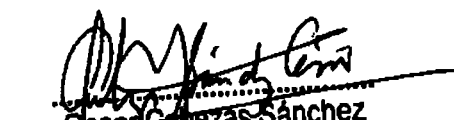
**Artículo 2.- DEJAR SUBSISTENTE** la Resolución Jefatural N° 096-2020-J-OPE-INS, en todo lo demás que contiene.

**Artículo 3.- DISPONER** que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica realice la comunicación del presente acto resolutivo al Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión Ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19 del Instituto Nacional de Salud.

**Artículo 4.- DISPONER** la publicación de la presente Resolución Jefatural en el Diarío Oficial "El Peruano" y encargar a la Oficina Ejecutiva de Organización, la difusión de la presente Resolución en el Portal Web Institucional [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe).

Regístrese, comuníquese y publíquese



  
Cesar Cabezas Sánchez  
JEFE  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

*"Decenio de la Igualdad y oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"*

**Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación**

**IETSI - ESSALUD**

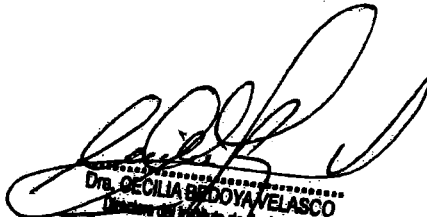
**CONSTANCIA**

El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI,  
otorga la presente a:

**ARANDA ALVAREZ CARLOS FERNANDO**

Por haber participado en el "Programa de Fortalecimiento de Competencias  
en Investigación en Salud", desarrollado del 12 de setiembre al 14 de  
noviembre de 2020.

Lima, noviembre 2020

  
Dra. CECILIA BEDOYA VELASCO  
Directora del Instituto de Evaluación  
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (4)  
EsSalud

# CERTIFICADO

La Unidad de Formación Pública de la Universidad Científica  
del Sur certifica que:

**ARANDA ALVAREZ, CARLOS FERNANDO**

Ha culminado satisfactoriamente el curso virtual: **MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA PARA EL ABORDAJE DEL COVID - 19 EN ESSALUD**, desarrollado del 05 de SETIEMBRE al 24 de OCTUBRE 2020, con una duración de 64 horas académicas.



PhD. José Agustín Ortiz Elías  
**Vicerrector Académico**  
**Universidad Científica del Sur**

Lima, 06 de NOVIEMBRE del 2020



## CONSTANCIA DE NOTAS

La Unidad de Formación Pública de la Universidad Científica del Sur deja constancia que el (la) alumno(a):

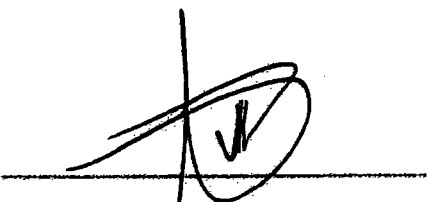
**ARANDA ALVAREZ, CARLOS  
FERNANDO**

Cursó y culminó satisfactoriamente nuestro curso virtual: **MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA PARA EL ABORDAJE DEL COVID - 19 EN ESSALUD**, desarrollado del 05 de setiembre al 24 de octubre del presente año, con una duración de 64 horas académicas, obteniendo una nota aprobatoria de 16 (dieciseis)

Se expide el presente documento para los fines que el (la) interesado (a) estime conveniente.

Lima, 06 de Noviembre de 2020

N° Folio-0196

  
PhD. José Agustín Ortiz Elías  
**Vicerrector Académico**  
**Universidad Científica del Sur**



Completion Date 17-Jan-2020  
Expiration Date N/A  
Record ID 26929590

This is to certify that:

**Tatiana Zevallos Escudero**

Has completed the following CITI Program course:

**Information Privacy Security (IPS)**

(Curriculum Group)

**Clinicians**

(Course Learner Group)

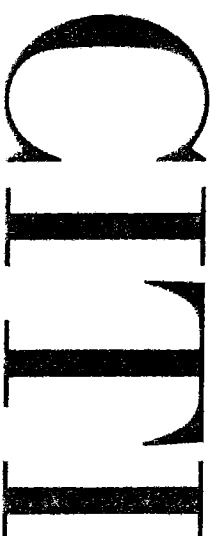
**1 - Basic Course**

(Stage)

Under requirements set by:

**Seguro Social de Salud - ESSalud**

Not valid for renewal of certification  
through CME.



Collaborative Institutional Training Initiative

Verify at [www.citiprogram.org/Verify/?wad13a001-13ba-451a-87fe-1299f81c2b8c-26929590](http://www.citiprogram.org/Verify/?wad13a001-13ba-451a-87fe-1299f81c2b8c-26929590)



Completion Date 26-Dec-2019  
Expiration Date 25-Dec-2022  
Record ID 26929591

This is to certify that:

**Tatiana Zevallos Escudero**

Has completed the following CITI Program course:

**Biomedical Responsible Conduct of Research**

(Curriculum Group)

**Biomedical Responsible Conduct of Research**

(Course Learner Group)

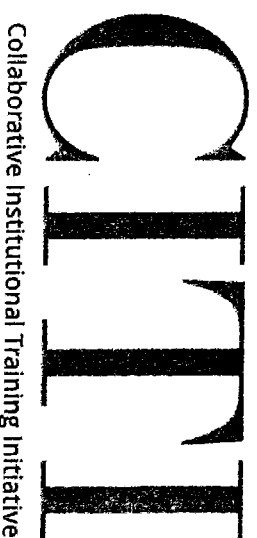
**1 - RCR**

(Stage)

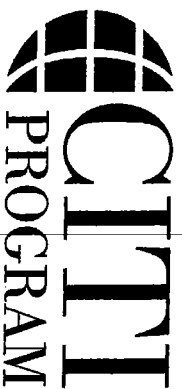
Under requirements set by:

**Seguro Social de Salud - Essalud**

Not valid for renewal of certification  
through CME.



Verify at [www.citiprogram.org/verify/?we04ef47c-dbb2-4c80-9ee4-687d58dc4cf9-26929591](http://www.citiprogram.org/verify/?we04ef47c-dbb2-4c80-9ee4-687d58dc4cf9-26929591)



Completion Date 17-Dec-2020  
Expiration Date 17-Dec-2023  
Record ID 34907777

This is to certify that:

**Tatiana Zevallos Escudero**

Has completed the following CITI Program course:

Not valid for renewal of certification  
through CME.

**Good Clinical Practice (U.S. FDA Focus)**

(Curriculum Group)

**GCP for Clinical Trials with Investigational Drugs and Medical Devices (U.S. FDA Focus)**

(Course Learner Group)

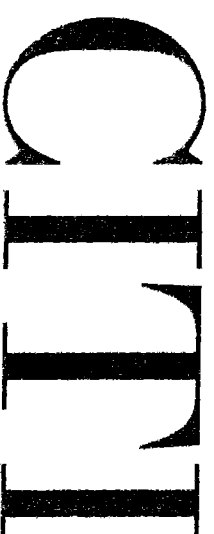
**1 - GCP**

(Stage)

Under requirements set by:

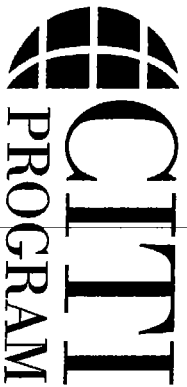
**Seguro Social de Salud - Essalud**

Collaborative Institutional Training Initiative



This GCP training contains all of the attested CITI Program modules from the GCP for Clinical Trials with Investigational Drugs and Medical Devices (U.S. FDA Focus) Version 2. This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by TransCelerate BioPharma as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors.

Verify at [www.citiprogram.org/verify/7w5955b0b41-4e74-4d58-8da0-3799a8e0ba17-34907777](http://www.citiprogram.org/verify/7w5955b0b41-4e74-4d58-8da0-3799a8e0ba17-34907777)



Completion Date 21-Oct-2020  
Expiration Date 21-Oct-2023  
Record ID 34907775

This is to certify that:

**Tatiana Zevallos Escudero**

Has completed the following CITI Program course:

**IRB Members - Basic/Refresher**

(Curriculum Group)

**IRB Members**

(Course Learner Group)

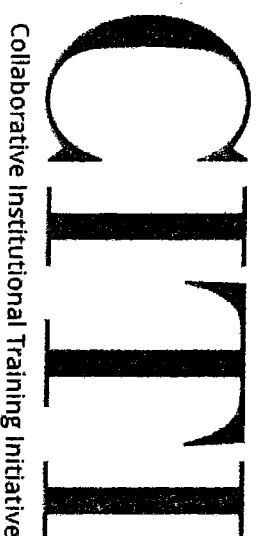
**1 - Basic Course**

(Stage)

Under requirements set by:

**Seguro Social de Salud - EssSalud**

Not valid for renewal of certification  
through CME.



Collaborative Institutional Training Initiative

Verify at [www.citiprogram.org/verify/?w3b239c74-5acd-42bd-9697-0b47f19885f8-34907775](http://www.citiprogram.org/verify/?w3b239c74-5acd-42bd-9697-0b47f19885f8-34907775)



Completion Date 27-Dec-2019  
Expiration Date 26-Dec-2022  
Record ID 26929593

This is to certify that:

**Tatiana Zevallos Escudero**

Has completed the following CITI Program course:

**Public Health Research**

(Curriculum Group)

**Public Health Research**

(Course Learner Group)

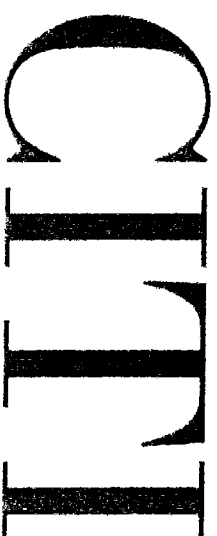
**1 - Basic**

(Stage)

Under requirements set by:

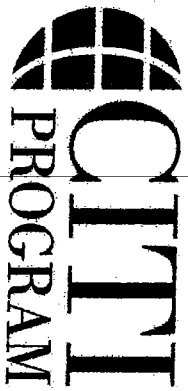
**Seguro Social de Salud - Essalud**

Not valid for renewal of certification  
through CME.



Collaborative Institutional Training Initiative

Verify at [www.citiprogram.org/verify/?w58540dcd-4404-4522-9bd3-e25c85d434ff-26929593](http://www.citiprogram.org/verify/?w58540dcd-4404-4522-9bd3-e25c85d434ff-26929593)



Completion Date 17-Dec-2020  
Expiration Date 17-Dec-2023  
Record ID 29544360

This is to certify that:

**LUCY IRMA CHAVARRIA RAMIREZ**

Has completed the following CITI Program course:

**Public Health Research**

(Curriculum Group)

**Public Health Research**

(Course Learner Group)

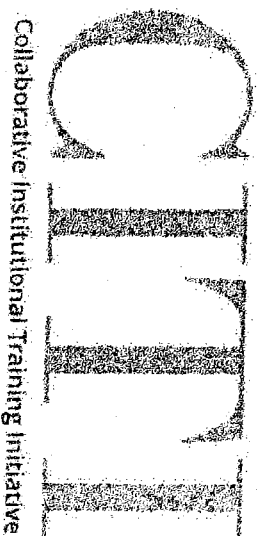
**1 - Basic**

(Stage)

Under requirements set by:

**Seguro Social de Salud - ESSalud**

Not valid for renewal of certification  
through CME.



Verify at [www.citiprogram.org/verify/?wa00abb6bf-c8fd-4b34-be81-96d111e37a60-29544360](http://www.citiprogram.org/verify/?wa00abb6bf-c8fd-4b34-be81-96d111e37a60-29544360)

# COLLABORATIVE INSTITUTIONAL TRAINING INITIATIVE (CITI PROGRAM)

## COMPLETION REPORT - PART 1 OF 2 COURSEWORK REQUIREMENTS\*

\* NOTE: Scores on this Requirements Report reflect quiz completions at the time all requirements for the course were met. See list below for details. See separate Transcript Report for more recent quiz scores, including those on optional (supplemental) course elements.

- **Name:** LUCY IRMA CHAVARRIA RAMIREZ (ID: 7625184)
- **Institution Affiliation:** Seguro Social de Salud - EsSalud (ID: 3641)
- **Institution Email:** ciei.almenara@eesalud.gob.pe
- **Institution Unit:** lima
- **Phone:** 994666279

- **Curriculum Group:** Public Health Research
- **Course Learner Group:** Same as Curriculum Group
- **Stage:** Stage 1 - Basic

- **Record ID:** 29544360
- **Completion Date:** 17-Dec-2020
- **Expiration Date:** 17-Dec-2023
- **Minimum Passing:** 80
- **Reported Score\*:** 80

### REQUIRED AND ELECTIVE MODULES ONLY

	DATE COMPLETED	SCORE
Introduction to Public Health Research (ID: 17637)	03-Feb-2020	4/5 (80%)
Public Health Research and Public Health Practice (ID: 17638)	05-Feb-2020	4/5 (80%)
Informed Consent and Confidentiality in Public Health Research (ID: 17639)	17-Dec-2020	4/5 (80%)
Ethical issues in Public Health Research (ID: 17640)	17-Dec-2020	4/5 (80%)

For this Report to be valid, the learner identified above must have had a valid affiliation with the CITI Program subscribing institution identified above or have been a paid Independent Learner.

Verify at: [www.citi-program.org/verify/?kb08f5282-b6ef-4217-830e-0c30d4e9d313-29544360](http://www.citi-program.org/verify/?kb08f5282-b6ef-4217-830e-0c30d4e9d313-29544360)

Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program)  
 Email: [support@citi-program.org](mailto:support@citi-program.org)  
 Phone: 888-529-5929  
 Web: <https://www.citi-program.org>



**COLLABORATIVE INSTITUTIONAL TRAINING INITIATIVE (CITI PROGRAM)**  
**COMPLETION REPORT - PART 2 OF 2**  
**COURSEWORK TRANSCRIPT\*\***

**\*\* NOTE:** Scores on this Transcript Report reflect the most current quiz completions, including quizzes on optional (supplemental) elements of the course. See list below for details. See separate Requirements Report for the reported scores at the time all requirements for the course were met.

- **Name:** LUCY IRMA CHAVARRIA RAMIREZ (ID: 7625184)
- **Institution Affiliation:** Seguro Social de Salud - EsSalud (ID: 3641)
- **Institution Email:** ciei.almenara@eesalud.gob.pe
- **Institution Unit:** lima
- **Phone:** 994666279

- **Curriculum Group:** Public Health Research
- **Course Learner Group:** Same as Curriculum Group
- **Stage:** Stage 1 - Basic

- **Record ID:** 29544360
- **Report Date:** 17-Dec-2020
- **Current Score\*\*:** 80

REQUIRED, ELECTIVE AND SUPPLEMENTAL MODULES	MOST RECENT	SCORE
Public Health Research and Public Health Practice (ID: 17638)	05-Feb-2020	4/5 (80%)
Informed Consent and Confidentiality in Public Health Research (ID: 17639)	17-Dec-2020	4/5 (80%)
Introduction to Public Health Research (ID: 17637)	03-Feb-2020	4/5 (80%)
Ethical issues in Public Health Research (ID: 17640)	17-Dec-2020	4/5 (80%)

For this Report to be valid, the learner identified above must have had a valid affiliation with the CITI Program subscribing institution identified above or have been a paid Independent Learner.

Verify at: [www.citiprogram.org/verify/?kb08f5282-b6ef-4217-830e-0c30d4e9d313-29544360](http://www.citiprogram.org/verify/?kb08f5282-b6ef-4217-830e-0c30d4e9d313-29544360)

**Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program)**  
Email: [support@citiprogram.org](mailto:support@citiprogram.org)  
Phone: 888-529-5929  
Web: <https://www.citiprogram.org>



This is to certify that:

**LUCY IRMA CHAVARRIA RAMIREZ**

Has completed the following CITI Program course:

**CITI Conflicts of Interest** (Curriculum Group)  
**Conflicts of Interest** (Course Learner Group)  
**1 - Basic Course** (Stage)

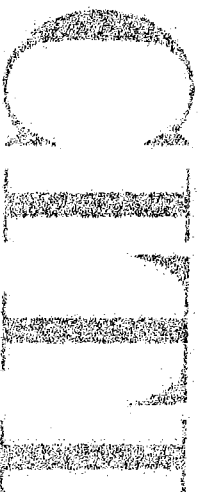
Under requirements set by:

**Seguro Social de Salud - Essalud**

Verify at [www.citiprogram.org/verify/?w819c42d5-9ac3-4e94-989b-91f4ede5dd62-29544359](http://www.citiprogram.org/verify/?w819c42d5-9ac3-4e94-989b-91f4ede5dd62-29544359)



Completion Date 21-Jan-2020  
Expiration Date 20-Jan-2024  
Record ID 29544359



Collaborative Institutional Training Initiative

*"Decenio de la Igualdad y oportunidades para mujeres y hombres"*  
*"Año de la Universalización de la Salud"*

**Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación**

**IETSI - ESSALUD**


## **CONSTANCIA**

El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI,  
otorga la presente a:

**CHAVARRIA RAMIREZ LUCY IRMA**

Por haber participado en el "Programa de Fortalecimiento de Competencias  
en Investigación en Salud", desarrollado del 12 de setiembre al 14 de  
noviembre de 2020.

Lima, noviembre 2020



Dra. CECILIA BEDOYA VELASCO  
Directora del Instituto de Evaluación  
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (s)  
EsSalud