**INFORME N° 001-2021–HN.DAC-C-OADI/CEI**

El informe está basado en las actividades y acciones que se ha realizado en el periodo del 2020, como se detalla a continuación:

1. Con RD 033-2020 – DG de 03 de febrero del 2020 se da conformación del CIEI del HNDAC el cual está conformado por:

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre y Apellidos | Cargo |
| Dr. Cesar Antonio Bonilla Asalde  | Presidente |
| Dra. Roxana Obando Zegarra | Secretaria técnica |
| Lic. Elizabeth Chero Ballón de Alcántara | Integrantes Titulares |
| Abg. Rosa Alagón Oros |
| Sr Melesio Mayta Ccota |
| Dr. Carlos Alva Diaz |
| Dra. Isabel Pinedo Torres |
| Dra. Juana Cecilia Matumay Agapito | Integrantes Alternos |
| Dr. Juan Hiyagon Kian |
| Dra. Ruth Aliaga Sánchez  |

1. Calendario de Reuniones:

En una primera reunión de trabajo en el mes de febrero del 2020, se coordinó fechas de reunión del CIEI, para lo cual por mayoría de los integrantes considero sea el ultimo viernes de cada mes en el horario de 12:00 horas. Así mismo se acordó convocar a reunión extraordinaria si la situación lo amerita, en cual debe ser convocada por la secretaria del CIEI del HNDAC, por vía email.

Por razones de pandemia Covid – 19, el CIEI del HNDAC, no se reunió según lo programado, retomando su primera reunión el día 12 de Junio del 2020 a las 12: AM en la modalidad plataforma ZOOM, realizándose en un numero de 5 para el 2020

1. Participación de los miembros del CIEI a reuniones

La participación de los miembros del CIEI a las reuniones en su mayoría fueron: el MC. Cesar Bonilla Asalde (presidente), Dra. Roxana Obando Zegarra (secretaria), Lic. Elizabeth Chero Ballo de Alcántara, MC. Juana Matumay A, MC Juan Adolfo Hiyagon Kian, MC Isabel Pinedo Torres y MC Carlos Alva Diaz y en menor participación por hora de trabajo la Abg. Rosa Nélida Alagón Oros, Sr Melesio Mayta Ccota y Lic. Ruth Aliaga Sánchez; pero cuando se tenia alguna situación que ameritaba su apoyo y opinión se les consultaba y se obtenía respuesta

1. Revisión y aprobación de ensayos clínicos presentados al CIEI para el 2020
* Estudio aleatorizado, doble ciego controlado con placebo de pembrolizumab (MK3475) frente a placebo en participantes con carcinoma esofágico que reciben quimiorradioterapia definitivaconcurrente (KEYNOTE 975), presentado por el MC Ronald Ventosilla Villanueva, Investigador Principal
* Renovación del Estudio epidemiológico, multicéntrico, transversal, para caracterizar la prevalencia y la distribución de los niveles de lipoproteína (a) entre pacientes con enfermedad cardiovascular establecida, con Código: CTQJ23A12001, presentado por MC Carlos Chávez Ayala Investigador Principal
* Estudio Aleatorizado, Doble-ciego, Controlado con Placebo, de Grupo Paralelo para Demostrar los Efectos de Sotagliflozina en Eventos Cardiovasculares y Renales en Pacientes con Diabetes Tipo 2, Factores de Riesgo Cardiovascular y Enfermedad Renal Moderada - Estudio SCORED TRIAL”, con Código: EFC14875, presentado por MC Carlos Chávez Ayala Investigador Principal
* Renovación de “Un estudio Clínico de Fase III, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de MK-1439A administrado una vez al día frente a ATRIPLA administrado una vez al día en participantes infectados por VIH-1 sin contacto previo con tratamientos” con Código: 021-00, presentado por MC Nilo Bonifacio Morales Investigador Principal
* Estudio de fase III, aleatorizado en doble ciego controlado con placebo, multicéntrico de Durvalumab en combinación con quimioterapia y bevacizuma, seguido de mantenimiento con Durvalumab, Bevacizumab y Olaparib en paciente con cáncer de ovario avanzado recientemente diagnosticado (DUO-O), Aprobación de Nuevo Estudio PROTOCOLO N° D081RC0001, presentado por MC José Carlos Revilla López, Investigador Principal
* Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado, de alto riesgo (KEYNOTE-A18/ENGOT cx11) Aprobación de Nuevo Estudio PROTOCOLO N° MK 3475-A18-, presentado por MC José Carlos Revilla López, Investigador Principal.
* Estudio de fase III doble ciego, aleatorizado que evalúa la eficacia y seguridad de Capivasertib + Paclitaxel versus placebo + Paclitaxel, como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama triple negativo (TBNC) histológicamente confirmado, localmente avanzado (inoperable) o metastásico (CAPitello-290). Aprobación de Nuevo Estudio PROTOCOLO N° D3614C00001, presentado por MC José Carlos Revilla López, Investigador Principal
* Estudio aleatorizado. doble ciego, controlado con placebo de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de AD26.COV2.S para la prevención de COVID-19 mediada por SARS-COV-2 en adultos a partir de 18 años de edad. Aprobación de Nuevo Estudio Protocolo N°VAC31518COV3001 presentado por MC José Carlos Revilla López, Investigador Principal
* Estudio en fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, internacional de durvalumab como tratamiento neoadyuvante/adyuvante en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, resecable, en estadio II y III (AEGEAN). Aprobación de Estudio Protocolo N°D9106C0001, presentado por MC José Carlos Revilla López, Investigador Principal
* Estudio en fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado de fitibatinib frente a quimioterapia con gemcitabina-cisplatino como tratamiento de primera línea en pacientes con colangiocarcinoma avanzado que alberga reordenamiento del gen FGFR2. FOENIX-CCA3. Aprobación de Estudio Clínico TAS-120-301, presentado por MC José Carlos Revilla López Investigador Principal
* Estudio en fase III, aleatorizado, multicéntrico, en doble ciego, controlado con placebo para determinar la eficacia del adyuvante durvalumab en combinación con la quimioterapia basada en platino en el CPCNP de etapa II-III completamente extirpado (MeRmaiD-1) Aprobación de Estudio Clínico MERMAID-1, presentado por MC Roberto Villacorta Carranza, Investigador Principal
* Estudio en fase III, aleatorizado, multicéntrico, en doble ciego, controlado con placebo de Durvalumab para el tratamiento de los pacientes con CPCNP de etapa II-III con enfermedad residual mínima después de la cirugía y terapia con intención curativa (MERMAID-2). Aprobación de Nuevo Estudio Clínico MERMAID-2. presentado por MC Roberto Villacorta Carranza Investigador Principal
1. Revisión y aprobación de proyectos de investigación presentados por alumnos, internos de ciencias de la salud, residentes y trabajadores del hospital, los cuales fueron aprobado en la modalidad aprobación expedita en un total de 38
2. Cambio de documentos normativos
* En vista que el CIEI del HNDAC, no estaba inscrito ante el Instituto Nacional de Salud (INS), se empezó con las actividades de solicitud de asistencia técnica para la inscripción del CIEI ante INS, siendo el 28 de Octubre del 2020 la primera reunión por la plataforma Zoom, contando con la asesoría del Dr. Cergio Espejo La Rosa por INS y Dr. Cesar Bonilla A, Dr. Juan Hiyagon Kiam y Dra. Roxana Obando por HNDAC, en dicha reunió se dio a conocer los documentos normativos que se contaba y a la vez mencionaron que algunos documentos tenían que ser modificados.
* Modificación de integrantes de CEI del HNDAC, el cual con RD N° 248-2020-HNDAc-DG, de fecha 28 de Diciembre del 2020, consta la nueva conformación del CEI

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre y Apellidos | Cargo en el Comité |
| Dr. Cesar Antonio Bonilla Asalde  | Presidente |
| Dra. Roxana Obando Zegarra | Secretaria técnica |
| Lic. Elizabeth Chero Ballón de Alcántara | Integrantes Titulares |
| Dra. Claudia Milagros Arispe Alburqueque | Integrantes Titulares |
| Abg. Rosa Nélida Alagón Oros | Integrantes Titulares |
| Dr. Carlos Alva Diaz | Integrantes Titulares |
| Sra. Clara Rosalía Quezada Solano | Integrantes Titulares |
| Lic. Olga Perea Mercado | Integrantes Alternos |
| Dra. Juana Cecilia Matumay Agapito | Integrantes Alternos |
| Dra. Isabel Pinedo Torres | Integrantes Alternos |
| Dra. Ruth América Aliaga Sánchez | Integrantes Alternos |
| Sr Melesio Mayra Ccota | Integrantes Alternos |

* Actualización del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de HNDAC, elaborado por el CIEI del HNDAC, aprobado con RD N° 182-2020-HNDAC-DG, con fecha 17 de Setiembre 2020.
* Actualización del manual de procedimientos del Comité de Ética e Investigación del HNDAC, elaborado por los integrantes del CIEI y aprobado con RD N° 114-2020-DG-HNDAC, con fecha 05 de mayo 2020.
* Elaboración del plan de trabajo del CEI para el año 2020, el cual ha sido aprobado mediante RD 180-DG-HNDAC, con fecha 15 de setiembre 2020, el cual por Pandemia Covid- 19 no se pudo cumplir en su totalidad las actividades programadas; sin embargo, se hizo las gestiones para implementar con un PC, Impresora y muebles para el CIEI del HNDAC y solo se pudo contar con mubles y estantería.
1. Los miembros del CIEI del HNDAC, en el 2019 recibieron capacitación en temas relacionados a ética y bioética de Investigación, dictado por la Universidad Nacional del Callao y por situaciones de Pandemia no se programó otras capacitaciones.
2. Comentarios Finales:

Continuación con la inscripción del CIEI ante INS

Modificación de documentos normativos según recomendaciones de INS

