

## MEMORIA ANUAL 2023 – CEI/HNDAC

El informe está basado en las actividades y acciones que se han realizado durante el periodo 2023, como se detalla a continuación:

### 1. Antecedentes

- 1.1. Constancia de acreditación del CEI por INS  
1.1.1. Fecha de inicio de vigencia: 05 de mayo del 2021

### 2. Miembros del Comité

Mediante R.D. N° 060-2023-HNDAC-DG se detalla la composición del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"

Nombre y Apellidos	Cargo
Dr. Cesar Antonio Bonilla Asalde	Presidente
Lic. Enf. Leonor Angélica Rivera Chávez	Secretaria Técnica
Lic. Enf.. Roxana Obando Zegarra	Miembros Titular
Lic. Psc. Elizabeth Sonia Chero Ballón de Alcántara	
Dra. Claudia Milagros Arispe Alburquerque	
Dr. Carlos Alexander Alva Díaz	
Abog. Rosa Nélide Alagón Oros	
Sra. Mery Bertila Paucarcaja Valverde	
Lic. Enf. Ruth América Aliaga Sánchez	Miembros Alternos
Dra. Juana Cecilia Matumay Agapito	
Dra. Isabel Angélica Pinedo Torres	
Sr. Melecio Mayta Ccota	

### 3. Calendario de Reuniones

- 3.1. Día y Hora de Reuniones  
3.1.1. Día: lunes  
3.1.2. Hora: 2:00 pm  
3.2. Número de reuniones ordinarias: 11  
3.3. Número de reuniones extraordinarias: 1



J. HIYAGON K.



C. BONILLA A.

#### 4. Participación de Miembros del CEI en reuniones ordinarias

INTEGRANTE DEL CEI	PROFESIÓN	GRADO	CONDICIÓN TITULAR/ALTERNO	ASISTENCIAS E INASISTENCIAS – SESIONES ORDINARIAS (CEI)														
				FECHAS														
				20-ENE	23-ENE (EXTRAORD.)	27-FEB	27-MAR	24-ABR	29-MAY	26-JUN	24-JUL	28-AGO	29-SEP	23-OCT	27-NOV	18-DIC		
Cesar Antonio Bonilla Asalde	Medico	Doctor	Presidente	A	A	A	A	A	A	A	A	SNR	NA	A	A	NA	A	A
Leonor Angélica Rivera Chávez	Enfermera	Magister	Secretaria Técnica	A	A	A	A	A	A	A	A	SNR	A	A	A	NA	NA	NA
Roxana Obando Zegarra	Enfermera	Doctora	Titular	A	A	NA	A	A	NA	A	NA	SNR	NA	A	A	A	A	A
Elizabeth Sonia Chero Ballón de Alcántara	Psicóloga	Doctora	Titular	A	A	A	A	A	A	A	A	SNR	A	A	A	A	A	A
Claudia Milagros Arispe Alburquerque	Obstetra	Doctora	Titular	A	A	A	A	A	A	A	A	SNR	A	A	A	A	A	A
Carlos Alexander Alva Díaz	Medico	Magister	Titular	A	A	A	NA	A	NA	A	NA	SNR	A	A	A	A	A	A
Rosa Nélide Alagón Oros	Abogada		Titular	A	A	NA	NA	NA	NA	NA	NA	SNR	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Mery Bertila Paucarcaja Valverde			Titular	A	A	A	A	A	A	A	A	SNR	A	A	A	A	A	A
Ruth América Aliaga Sánchez	Enfermera	Doctora	Alterno	A	A	NA	A	A	NA	A	A	SNR	NA	NA	NA	A	A	A
Juana Cecilia Matumay Agapito	Medica	Doctora	Alterno	A	A	NA	NA	NA	NA	NA	NA	SNR	A	A	A	A	NA	A
Isabel Angélica Pinedo Torres	Medica	Magister	Alterno	A	A	A	A	A	A	A	A	SNR	NA	NA	A	A	NA	NA
Melecio Mayta Ccota			Alterno	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	SNR	NA	NA	NA	NA	NA	NA

#### 5. Cuadro de resumen de participantes del CEI

INTEGRANTES DEL CEI	CONDICIÓN TITULAR/ALTERNO	ASISTENCIA A REUNIONES	PORCENTAJE DE ASISTENCIA
Dr. Cesar Antonio Bonilla Asalde	Presidente	10/12	83%
Lic. Enf. Leonor Angélica Rivera Chávez	Secretaria Técnica	9/12	75%
Lic. Enf. Roxana Obando Zegarra	Titular	8/12	66%
Lic. Psc. Elizabeth Sonia Chero Ballón de Alcántara	Titular	12/12	100%
Dra. Claudia Milagros Arispe Alburquerque	Titular	12/12	100%
Dr. Carlos Alexander Alva Díaz	Titular	8/12	66%
Abog. Rosa Nélide Alagón Oros	Titular	2/12	16.6%
Sra. Mery Bertila Paucarcaja Valverde	Titular	12/12	100%
Lic. Enf. Ruth América Aliaga Sánchez	Alterno	8/12	66%
Dra. Juana Cecilia Matumay Agapito	Alterno	8/12	66%
Dra. Isabel Angelica Pinedo Torres	Alterno	7/12	58%
Sr. Melecio Mayta Ccota	Alterno	1/12	8%



### 6. Revisión y Aprobación de Ensayos Clínicos presentados al CEI en el 2023

Revisión y Aprobación de Ensayos Clínicos presentados al CEI – 2023			
EVALUADOS	DICTAMEN		
	Aprobados	Observados	Desaprobados
3	3	0	0
			Pendientes de Evaluación
			0

### 7. Ensayos Clínicos revisados por el CEI en el 2023

CÓDIGO	TÍTULO DEL PROTOCOLO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	DICTAMEN		INFORME DE AVANCE		Observaciones (porqueno se entregó informe de avance)
			APROBADO	DESAPROBADO	OBSERVADO	SI	
PROTOCOLO N° 54179060MCL3004 - (VEGA)	ESTUDIO DE FASE 2/3, ALEATORIZADO, CONTROLADO, DE ETIQUETA ABIERTA, MULTICENTRICO, DE INFERENCIA CONTINUA DE IBRUTINIB EN COMBINACION CON RITUXIMAB FRENTE A LA ELECCION DEL MEDICO DE LENALIDOMIDA + RITUXIMAB O BORTEZOMIB + RITUXIMAB EN PACIENTES CON LINFOMA DE CELULAS DEL MANTO RECIDIVANTE O REFRACTARIO	JOSE CARLOS REVILLA LOPEZ	X			X	
PROTOCOLO STAR-221	ENSAYO ALEATORIZADO, DE FASE 3, ETIQUETA ABIERTA, MULTICENTRICO DE DOMVANALIMAB, ZIMBERELIMAB Y QUIMIOTERAPIA VERSUS NIVOLUMAB Y QUIMIOTERAPIA EN PARTICIPANTES CON ADENOCARCINOMA GASTRICO LOCALMENTE AVANZADO NO RESECABLE O METASTASICO, DE LA UNION GASTROESOFAGICA O ESOFAGICO SIN TRATAMIENTO PREVIO	JOSE CARLOS REVILLA LOPEZ	X			X	
PROTOCOLO N° D9105C00001	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO, INTERNACIONAL DE DURVALUMAB ADMINISTRADO SIMULTANEAMENTE CON TERAPIA DE QUIMIORADIACION DEFINITIVA EN PACIENTES CON CARCINOMA ESOFAGICO DE CELULAS ESCAMOSAS INOPERABLE, LOCALMENTE AVANZADO (KUNLUN)	RONALD VENTOSILLA VILLANUEVA	X			X	

ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS				
CÓDIGO	TÍTULO	PATROCINADOR	FECHA DE APROBACIÓN	CONDICIÓN
PROTOCOLO N° 54179060MCL3004 - (VEGA)	ESTUDIO DE FASE 2/3, ALEATORIZADO, CONTROLADO, DE ETIQUETA ABIERTA, MULTICENTRICO, DE INFERENCIA CONTINUA DE IBRUTINIB EN COMBINACION CON RITUXIMAB FRENTE A LA ELECCION DEL MEDICO DE LENALIDOMIDA + RITUXIMAB O BORTEZOMIB + RITUXIMAB EN PACIENTES CON LINFOMA DE CELULAS DEL MANTO RECIDIVANTE O REFRACTARIO	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC	23/01/2023	En Ejecución
PROTOCOLO STAR-221	ENSAYO ALEATORIZADO, DE FASE 3, ETIQUETA ABIERTA, MULTICENTRICO DE DOMVANALIMAB, ZIMBERELIMAB Y QUIMIOTERAPIA VERSUS NIVOLUMAB Y QUIMIOTERAPIA EN PARTICIPANTES CON ADENOCARCINOMA GASTRICO LOCALMENTE AVANZADO NO RESECABLE O METASTASICO, DE LA UNION GASTROESOFAGICA O ESOFAGICO SIN TRATAMIENTO PREVIO	ARCUS BIOSCIENCES	23/01/2023	En Ejecución
PROTOCOLO N° D9105C00001	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO, INTERNACIONAL DE DURVALUMAB ADMINISTRADO SIMULTANEAMENTE CON TERAPIA DE QUIMIORADIACION DEFINITIVA EN PACIENTES CON CARCINOMA ESOFAGICO DE CELULAS ESCAMOSAS INOPERABLE, LOCALMENTE AVANZADO (KUNLUN)	ASTRAZENECA PERU	23/01/2023	Cerrado

J. HIYAGON K.

C. BONILLA A.

## 8. Enmiendas de Ensayos Clínicos evaluados

8.1. Total: 3

## 9. Ensayos Clínicos con Renovación de plazo para ejecución

9.1. Total: 5

## 10. Revisión y Aprobación de Estudios Observacionales presentados al CEI en el 2023

Revisión y Aprobación de Estudios Observacionales presentados al CEI – 2023				
Evaluados	DICTAMEN			
	Aprobados	Observados	Desaprobados	Pendientes de Evaluación
51	47	3	1	0



## 11. Estudios Observacionales aprobados por el CEI en el 2023

Relación de proyectos de investigación presentados por alumnos, internos de ciencias de la salud, residentes, trabajadores del hospital, los cuales fueron aprobados en un total de 47.

- 12.1. Evaluación de la intensidad del dolor y su relación con la satisfacción frente al manejo del dolor en pacientes post operados del servicio de oncociugía en el hndac.2022
- 12.2. Conocimientos, actitudes y prácticas de pacientes de tres hospitales peruanos ante la presencia de infecciones respiratorias, año 2022
- 12.3. Resultados funcionales a largo plazo en pacientes sometidos a resección transuretral de próstata y adenomectomía prostática transvesical en el hndac durante los años 2015-2020
- 12.4. Asociación entre los años de diagnóstico de diabetes mellitus y la salud de los pies en pacientes que acuden a consulta al servicio de endocrinología del hndac. Callao Perú. Año 2023
- 12.5. Investigación operativa por la sociedad civil sobre el acceso a pruebas rápidas moleculares y productividad de los equipos Genexpert
- 12.6. Factores, pronósticos clínicos y angiográficos asociados al resultado del tratamiento en pacientes con malformación arteriovenosa (mav) cerebral
- 12.7. Psoriasis vulgar y síndrome metabólico en el hndac,2021
- 12.8. Asociación entre la ansiedad, depresión y dispepsia funcional en el personal de salud: un estudio prospectivo.
- 12.9. Cuidados de enfermería en cateterismo vesical y gestión del riesgo clínico en pacientes adultos del hndac, callao 2023
- 12.10. Prevalencia del consumo de edulcorantes en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del club de diabéticos del hndac,2023
- 12.11. Percepción de la violencia obstétrica ocurrida durante el parto vaginal en púerperas del hndac- 2023
- 12.12. Factores preoperatorios asociados a mal pronóstico en pacientes con hemorragia subaracnoidea aneurismática en el hndac durante el periodo 2019-2022
- 12.13. Evaluación costo-beneficio del tamizaje en predonantes de sangre, hndac, 2019
- 12.14. Acompañamiento comunitario para adolescentes en transición a la atención del VIH, para adultos en zonas urbanas de Perú: una evaluación de la intervención "paseo"
- 12.15. Factores socioeconómicos asociados al desarrollo de otitis media serosa en infantes atendidos en el hndac, 2021-2023
- 12.16. Actitud hacia la muerte en los enfermeros de uci del hndac del callao, 2023
- 12.17. Calidad de atención, según la percepción del usuario externo, en el tópico de medicina del servicio de emergencia del hndac del callao, mayo 2023
- 12.18. Adherencia terapéutica y control de la psoriasis en pacientes del hndac -callao
- 12.19. Síntomas premotores auto percibidos en pacientes con enfermedad de Parkinson, estudio para la investigación de genética de la enfermedad de Parkinson en el Perú. Estudio del consorcio Large-PD en el hndac, en el periodo 2022
- 12.20. Reporte de caso de dengue grave en niño del hndac



J. HIYAGCA, K.



C. BONILLA A.

- 12.21. Conocimiento y aplicación del proceso de cuidado enfermero en internos de enfermería del hndac, 2023
- 12.22. Autoeficacia en la lactancia materna y vínculo afectivo madre e hijo en puérperas del hndac. Callao-2023
- 12.23. Factores sociales, institucionales y personales asociados al abandono del control prenatal en gestantes del hndac de callao
- 12.24. Mejora de destrezas y conocimientos del personal de salud de la emergencia al participar en el programa de capacitación en rcp hospitalario
- 12.25. Tuberculosis intestinal: estudio histológico, inmunohistoquímico y molecular (pcr) en el periodo comprendido entre enero del 2010 y junio del 2023
- 12.26. Efectividad del uso de un drenaje ventricular externo artesanal frente a uno clásico prefabricado
- 12.27. Nivel de conocimiento y autocuidado sobre hipertensión arterial del adulto que acude al consultorio de cardiología del hndac, callao, lima, 2023
- 12.28. Coincidencias entre accidentes cerebro vascular y los signos tomográficos en pacientes del hndac, callao 2022
- 12.29. Relación entre el estrés y el parto pretérmino en las puérperas adolescentes atendidas en el hndac durante el periodo 2023
- 12.30. Correlación entre contaminantes atmosféricos y crisis asmática en niños de hospitales en san juan de Miraflores y callao (Lima-Perú) entre 2017 y 2018
- 12.31. Estudio de prevalencia puntual sobre el uso de antimicrobianos según el protocolo OPS/OMS
- 12.32. Referencias y contra referencias de las emergencias obstétricas atendidas en el hndac, 2020-2021
- 12.33. Características clínico epidemiológicas de pacientes de 05 a 14 años hospitalizados por crisis asmática en el hndac del 2015 al 2018
- 12.34. Clima organizacional y cultura de seguridad del paciente en personal de salud del departamento de pediatría del hndac, callao 2023
- 12.35. Factores sociodemográficos, clínicos, diagnósticos y farmacológicos de pacientes con epilepsia no controlada en lima, Perú
- 12.36. Impacto de la pandemia por covid-19 sobre la frecuencia de donaciones y transfusiones en un banco de sangre peruano
- 12.37. Complicaciones maternas en gestantes con infección por el virus sars-cov-2 atendidas en el hndac en el año 2022
- 12.38. Características clínicas, epidemiológicas y perfil laboratorial en pacientes con infección por dengue en el hndac del callao durante el brote epidémico de 2023
- 12.39. Mecanismos de resistencia a carbapenémicos en bacilos gram-negativos y opciones antimicrobianas (mecano)
- 12.40. Eficacia de dos intervenciones educativas: intervención educativa audiovisual y recordatorios de mensajes de texto en pacientes con epilepsia no controlada
- 12.41. Factores de riesgo asociados a lesiones por presión en pacientes hospitalizados, hndac, callao – 2023
- 12.42. Nivel de estrés laboral en el personal de enfermería que labora en la unidad de neonatología de un hospital nacional – 2023





- 12.43. El síndrome de burnout en personal de salud del equipo de primera línea de atención del hospital Carrión Callao – 2023
- 12.44. Estudio descriptivo sobre las víctimas de violencia sexual y la atención brindada en el primer año del centro piloto de atención integral a víctimas de violencia sexual (violeta), hndac del Callao-Perú. 2022
- 12.45. Síndrome de burnout y resiliencia en personal enfermero de dptos. De atención crítica de un hospital de lima-callao durante el 2023
- 12.46. Asociación entre uso de psicofármacos y fractura de cadera en pacientes adultos mayores hospitalizados en el servicio de traumatología y ortopedia del hndac-callao desde julio 2022 - julio 2023
- 12.47. Síndrome metabólico como factor asociado a la depresión en pacientes adultos del servicio de psiquiatría del hndac en el periodo de 2022 – 2023



J. HIYAGON K.

## 12. Estudios Observacionales con Ampliación de plazo para ejecución

12.1. Total: 1



C. BONILLA A.

## 13. Artículos originales publicados con Filiación al Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión – 2023

ARTICULO	NOMBRE Y APELLIDO	REVISTA	ESPECIALIDAD
Experiences of the Nursing Professionals Hospitalized by Covid-19 in Peru: Dawning Every Day Meant one More Chance to Live	Roxana Obando Zegarra	SAGE Journals	Enfermería
Reporte de caso de dengue grave en niño del HNDAC	Nilo Bonifacio Morales	revista horizonte medico USMP	Medicina
Factores asociados al ausentismo de la cita médica en el Hospital Daniel Alcides Carrión 2019	Ninfa Eulalia Soto Asencios Roxana Obando Zegarra	revista horizonte medico USMP	Estadística - Enfermería

## 14. Actualización de página WEB

Se incorporó la siguiente información

- Miembros del Comité de Ética en Investigación
- Plan de Trabajo del CEI del HNDAC
- Calendario de Reuniones del CEI
- Actualización de Consultas y Asesorías
- Memoria Anual

## 15. Comentarios Finales

Para el 2023 el Comité de Ética del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, continuó realizando las funciones que le compete, como es evaluación de ensayos clínicos y estudios observacionales, el comité por razones de viabilidad de trabajo continuo con las reuniones virtuales, las cuales se llevaron a cabo dentro de las fechas programadas.

Así mismo cabe resaltar que la labor que realiza el comité es un acto voluntario, y por razones ajenas al comité se han registrado ausencia de algunos de los miembros, las cuales han sido comunicadas a la secretaria técnica.

En relación al número de ensayos clínicos estos son menores al año 2022 y los estudios observacionales para el 2023 sean incrementado en comparación al 2022.

Por otro lado, se ha tenido muy poca participación del representante legal a las reuniones del comité; sin embargo, el comité ha venido asumiendo de forma rigurosa en la evaluación de los protocolos de investigación, como es velar por los derechos, bienestar y seguridad de los pacientes.

En razón a ello se considera pertinente fortalecer la capacidad técnica en el personal administrativo y evaluar la posibilidad de cambio del representante legal.



J. HIYAGON K.



C. BONILLA A.