

### INFORME N° 002-2022–HN.DAC-C-OADI/CEI

El informe está basado en las actividades y acciones que se ha realizado en el periodo del 2021, como se detalla a continuación:

1. Con RD 248-2020 – DG de 22 de diciembre del 2020 se reconfirma el CEI del HNDAC, a razón que fue el miembro de la comunidad tenía que tener otro persona, quedando 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
Dra. Claudia Milagros Arispe Alburqueque	
Abg. Rosa Nélide Alagón Oros	
Dr. Carlos Alexander Alva Díaz	
Sra. Clara Rosalía Quezada Solano	
Lic. Olga Perea Canchares	Integrantes Alternos
Dra. Juana Cecilia Matumay Agapito	
Dra. Isabel Angelica Pinedo Torres	
Dra. Ruth América Aliaga Sánchez	
Sr Melesio Mayta Ccota	

2. Calendario de Reuniones:

En una primera reunión de trabajo en el mes de enero del 2021, se coordinó fechas de reunión del CEI, para lo cual por mayoría de los integrantes considero sea el último viernes de cada mes en el horario de 16:00 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. Así mismo las reuniones en su mayoría fueron en la plataforma Zoom y se realizaron en un total de 10 reuniones en el año. En los meses de enero y noviembre no se realizaron reuniones.

3. 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 Isabel Pinedo Torres, MC Carlos Alva Diaz, Dra. Claudia Arispe Alburqueque, Lic. Olga Perea Canchares, Ruth Aliaga Sánchez y Sra Clara Quesada y en menor participación por hora de trabajo la Abg. Rosa Nélide Alagón Oros, Sr Melesio Mayta Ccota; pero cuando se tenía alguna situación que ameritaba su apoyo y opinión se les consultaba y se obtenía respuesta

4. Revisión y aprobación de ensayos clínicos presentados al CIEI para el 2021

- Estudio de fase III, aleatorizado en doble ciego controlado con placebo de durvalumab neoadyuvante-adyuvante y quimioterapia flot seguido por durvalumab adyuvante en los pacientes con cáncer gástrico y de la unión gastroesofágica operable (MATTERHORN), presentado por el Dr. José Revilla

- Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado de grupos paralelos, doble ciego de superioridad en eficacia de la combinación a dosis fijas de amoxicilina y ambroxol versus amoxicilina en el tratamiento de la faringoamigdalitis bacteriana aguda en población pediátrica (BIOB-002), presentado por el Dr. Raúl Ruiz castellanos.
  - Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado de grupos paralelos, doble ciego de superioridad en eficacia y seguridad de la combinación a dosis fijas de amoxicilina y ambroxol versus amoxicilina en el tratamiento de la faringoamigdalitis bacteriana aguda en adultos, presentado por el Dr. Raúl Ruiz Castellanos.
  - Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos doble ciego de superioridad en eficacia y seguridad de la combinación a dosis fijas de cefalexina y ambroxol versus cefalexina en el tratamiento de la faringoamigdalitis bacteriana aguda en adultos presentado por el Dr. Raúl Ruiz Castellanos.
  - Ensayo clínico doble ciego y aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad del salbutamol 2 mg + ambroxol 7.5 mg/5ml, presentado por el Dr. Raúl Ruiz Castellanos
  - "Historia natural del SARS-COV-2 en comparación con el virus de la influenza a un estudio multicéntrico centrado en el hemisferio sur y las regiones ecuatoriales – Perú comparación con el virus de la influenza a: un estudio multicéntrico presentado por el Dr. Jesús Chacaltana A.
  - Aprobación y toma de conocimiento de protocolo: estudios genéticos de la enfermedad cerebrovascular en el Perú" presentado por la Dra. Katerin Mejía Rojas
  - Aprobación y toma de conocimiento de protocolo "estudios genéticos de la enfermedad Alzheimer y otras demencias relacionadas en el Perú" presentado por la Dra. Katerin Mejía Rojas
  - Ensayo clínico doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de amoxicilina 500mg + ambroxol clorhidrato 30 mg (amoxicilina + ambroxol clorhidrato) comparado con amoxicilina 500mg capsula, en pacientes con faringoamigdalitis bacteriana aguda, presentado por el Dr. Raúl Ruiz Castellanos
  - Estudio para la investigación de genética de la enfermedad de Parkinson en el Perú. estudio del consorcio large-pd, presentado por el Dr. Nicanor Morí Quispe
  - Pre seal it: ensayo clínico de intervención realizado por primera vez en seres humanos con el sistema de malla para aneurismas saculares endovasculares (saccular endovascular aneurysm lattice system first in human interventional trial). Presentado por el dpto. de cirugía -serv. neurocirugía
  - Beneficios de la colecistectomía laparoscópica por un solo trocar asistida con imanes de neodimio comparada con la colecistectomía laparoscópica multipuerto en el hospital nacional Daniel Alcides Carrión, 2021-2022 por el Dr. Yeray Trujillo Loli.
  - Peruconplasma: ensayo clínico aleatorizado para la evaluación de la seguridad y eficacia del uso de plasma convaleciente en pacientes hospitalizados con COVID 19 presentado por el Dr. Jesús Chacaltana Huarcaya.
5. 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 32.



C. BONILLA A.

6. Cambio de documentos normativos

- Como proceso de la acreditación ante el INS, el reglamento del CEI fue observado, por el INS, para lo cual se tomó en cuenta las recomendaciones vertidas, siendo aprobado con RD N° 261-2020-GNDAC-DG, con fecha 31 de diciembre 2020. Así mismo como parte del proceso de acreditación, se tuvo que fortalecer los procesos del CEI, según al reglamento. Así mismo se tuvo varias asesorías por el equipo de INS, comandado por el Dr. Cergio Espejo La Rosa, durante el año.
- Con fecha 07 de mayo 2022, se recibió un oficio N° 1056-2021 de la Dra. Yameli Hurtado Roca directora de investigación y transferencia tecnológica del INS, dándonos a conocer la inscripción del CEI ante INS, primer paso para la acreditación del CEI del HNDAC
- Con fecha 27 de setiembre 2021, se ingresa información al REPEC del INS, solicitando que el CEI del HNDAC sea acreditado, para lo cual se recibió visita del Dr. Cergio Espejo la Rosa y Dr. Nilton Leonardo Amarillo, quienes emitieron observaciones, para que el CEI del HNDAC las levante, como es apoyo secretarial, seguridad en custodia de los ensayos clínicos y otras investigaciones, medios de comunicación, las cuales fueron levantadas con el apoyo de la Dirección General.
- El 19 de octubre del 2022, con oficio N° 2286-2021-OGITT/INS, se recibe la Constancia que otorga el registro de acreditación al Comité Institucional de Ética en Investigación del HNDAC con código RCEI-299.
- Elaboración del plan de trabajo del CEI para el año 2021, el cual fue aprobado mediante RD 058-2021-DG-HNDAC, con fecha 31 de marzo 2020, se ejecutó un 80% y se pudo implementar aspectos de seguridad de estudios, informática para el área secretarial, entre otros

7. Los miembros del CIEI del HNDAC, en el 2021 recibieron capacitación en temas relacionados a buenas prácticas en investigación y ética, dictado por la Universidad Privada San Juan Bautista; así mismo las horas vertidas en las reuniones del comité fueron reconocidas por la Dirección General.

8. Comentarios Finales:

Continuación fortaleciendo los procesos del CEI

Modificación de documentos normativos según recomendaciones de INS



C. BONILLA A.

Elaborado: roz  
CC. Archivo