

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



MEMORIA ANUAL 2020 DEL
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN
INVESTIGACION



DR. LUIS WILFREDO MIRANDA MOLINA
Director General

DRA. YUDY MILUSKA ROLDAN CONCHA
Directora Adjunta

LIC. ISABEL JULIA LEON MARTEL
Directora Ejecutiva de la Oficina de Planeamiento Estratégico

ECON. RUTH ROCIO MORENO GALARRETA
Director Ejecutivo de la Oficina de Administración



Dra. ANGELICA RICCI YURIVILCA

Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación –HNHU.



1.- ANTECEDENTES

- El comité de ética del Hospital nacional Hipólito Unanue, en la situación actual de pandemia COVID 19, basado en el Decreto Supremo N° 008-2020-SA y Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, que declara el estado de Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19, que dispone el aislamiento social obligatorio, lo cual es prorrogado por los Decretos Supremos N° 051-2020-PCM, Decreto Supremo N° 064-2020-PCM, que prorroga la modalidad del trabajo remoto hasta el 31 de julio de 2021.
- En el marco de la pandemia COVID 19, la investigación debe superar diversos retos para la generación de evidencias, con el cumplimiento de las consideraciones éticas en este especial entorno, buscando el balance entre la necesidad de información y el respeto a los derechos de los participantes.
- La situación actual ha generado un crecimiento considerable en las solicitudes de registros de ensayos que abre una serie de dilemas éticos en los que el proceso de consentimiento informado cobra una vital importancia; tanto en el lado del participante por agregarse una capa más de vulnerabilidad, como del equipo de investigación por la manera de abordaje que deberá aplicar en estos casos (p. ej. medios virtuales o telefónicos). De igual forma, se requiere una mayor protección de la confidencialidad y privacidad de los datos personales debido al estigma social que se ha originado por el diagnóstico de COVID-19.
- Por otro lado, las investigaciones observacionales también son necesarias para ilustrar a la comunidad científica sobre aspectos relacionados a la propagación de la enfermedad, sus manifestaciones clínicas y aspectos epidemiológicos que ayuden a la elaboración de políticas sanitarias eficaces en la población. En estas circunstancias, cobran gran importancia las investigaciones operativas que usan la información proveniente de bases de datos nacionales, usualmente obtenidas al momento de realizar pruebas diagnósticas, las que pueden ser solicitadas en el marco de leyes de transparencia.
- En ese sentido, el comité de ética en investigación (CIEI-HNHU) ha continuado con sus actividades de forma virtual, buscando asegurar no solo la calidad del conocimiento generado, sino la transparencia con el que éste se produce. Por ello, hemos establecido estrategias de gestión para acelerar la revisión ética sin que la misma disminuya su validez científica.



2.- CONFORMACION DEL CIEI-HNHU.

N°	FUNCION	NOMBRES Y APELLIDOS	OCUPACIÓN
1	Presidenta	Angélica Ricci Yaurivilca	Médico Internista
2	Secretario técnico	Arturo Rodríguez Flores Sra.	Cirujano Dentista
3	Miembro externo	Estela Quiroz Malca	Médico Oftalmóloga
4	Miembro externo	Cecilia Accinelli Lecca	Representante de la Comunidad
5	Miembro interno	Percy Guzmán Grados	Psicólogo
6	Miembro interno	Paula Montalvo La Madrid	Asistente social
7	Miembro interno	Yuan Almora Pinedo	Químico Farmacéutico
8	Miembro interno	Jonatán Muñoz Casana	Abogado
9	Miembro interno	Ever Herrera Tapia	Sacerdote
10	Miembro interno	Wilfredo Castillo Muñoz	Médico Neonatología
11	Miembro externo	Miriam Pajuelo Mendoza	Médico Cirujano

Resolución Directoral N° 034-2019-HNHU-DG.

3.- Actividades realizadas:

- Recepción de solicitudes de evaluación, a través del correo ciei@hnhu.gob.pe
- Reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Asignación de revisores.
- Envío de observaciones, si las hubiera, a los investigadores principales.
- Emisión de certificado de aprobación, comunicación de no aprobación o cancelación de solicitud, según corresponda.



4.- CRONOGRAMA DE INICIO Y REINICIO DE ACTIVIDADES

- REUNIONES PROGRAMADAS 2020

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE			
Fecha de Sesión	Acta N°	Realizada	Modalidad
29-Ene-20	203	Si	Presencial
19-Feb-20	204	Si	Presencial
11-Mar-20	205	Si	Presencial
17-Jun-20		si	virtual Plataforma zoom
24-Jun-20	206	Si	virtual Plataforma zoom
1-Jul-20	207	Si	virtual Plataforma zoom
8-Jul-20	208	Si	virtual Plataforma zoom
5-Ago-20	209	Si	virtual Plataforma zoom
19-Ago-20	210	Si	virtual Plataforma zoom
9-Set-20	211	Si	virtual Plataforma zoom
23-Set-20	211	si	virtual Plataforma zoom
7-Oct-20	212	Si	virtual Plataforma zoom
14-Oct-20	213	Si	virtual Plataforma zoom
28-Oct-20	214	Si	virtual Plataforma zoom
25-Nov-20	215	Si	virtual Plataforma zoom
16-Dic-20	216	Si	virtual Plataforma zoom



• INFORME DE ASISTENCIA A REUNIONES DEL CIEI – HNHU 2020

Nombre y Apellidos	Cargo	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	% ASISTENCIA			
DIA		29	19	11			17				23						
							24	1	8	5	19	9	14	28	25	16	
Angélica Ricci Yaurivilca Medico	Presidenta	P	P	P			P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	100
Wilfredo Castillo Bazán Medico	Miembro		P	P			P										20
Estela Quiroz Malca Medico	Miembro externo	P	P	P			P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	100
Cecilia Accinelli Lecca Ama de casa	Miembro comunidad	P	P	P				P	P	P	P	P	P	P	P	P	86.6
Jonatan Muñoz Casana Abogado	Miembro						P	P		P		P	P	P			40
Ever Herrera Tapia Sacerdote	Miembro		P														
Yuan Almora Pinedo Químico Farmacéutico	Miembro	P	P				P			P		P		P			40
Paula Montalvo La Madrid Asistenta social	Miembro		P						P	P		P	P	P			40
Percy Guzmán Grados psicologo	Miembro	P	P	P			P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	86.6
Miriam Pajuelo Mendoza Medico	Miembro	P	P				P	P	P		P	P	P	P	P		66.6
Arturo Rodríguez Flores Cirujano dentista	Secretario Tecnico	P	P	P			P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	100



**5. ESTUDIOS EVALUADOS.
ESTUDIOS OBSERVACIONALES.**

UNIVERSIDAD	PRE GRADO					MAESTRIA
	MC	CD	QF	OBST.	Tc. M	
U. SAN JUAN BAUTISTA	24			2		
U. RICARDO PALMA	10					
U. FEDERICO VILLAREAL	5	1		1	2	
UNMSM						2
U. ARZOBISPO LOAYZA				2	1	
U. SAN MARTIN DE PORRES						2
U. NORBERT WIENER		1	1			
TOTAL	39	2	1	5	3	4

TOTAL, DE ESTUDIOS EVALUADOS: 54

ESTUDIOS OBSERVACIONALES INSTITUCIONALES

INVESTIGADOR	INSTITUCION	
	HNHU	OTROS (INS)
SHEILA NELSIA DÍAZ ARMAS Y WILFREDO EUCEBIO CASTILLO BAZÁN	Estudio prospectivo observacional para estimar la incidencia del Virus Herpes Simplex (VHS) confirmada por PCR en neonatos en Lima, Perú	
LEONID LECCA GARCIA	Detención de tuberculosis insospechada y drogo resistente para la reducción de la transmisión hospitalaria"- Proyecto FAST	
EDUARDO SÁNCHEZ.	Acompañamiento a adolescentes con VIH durante la transición al Servicio para adultos: Un estudio de factibilidad, mayo 2019 – abril 2021	
PATRICIA SHEEN CORTAVARRIA	Desarrollo de un Kit para el diagnóstico rápido de resistencia a pirazinamida y MDR en tuberculosis usando la prueba mods".	
RUBEN RAMON SANCHEZ RUIZ	Impacto de la implementación de una Unidad de Cuidados paliativos en un Hospital Nacional en nivel de satisfacción del usuario, mortalidad y estancia hospitalaria	
ZULEMA BUSTAMANTE PUENTE	Análisis de costos en la resolución de embarazos en mujeres obesas y con peso normal pregestacional atendidas en el Hospital Nacional Hipólito Unanue 2018	
	Análisis de costos en la resolución de embarazos adolescente en el Hospital Nacional Hipólito Unanue 2018	
ESTHER GENOVEVA VERAMENDI SCHULT	"Prevalencia y características clínicas de las manifestaciones gastrointestinales en los pacientes COVID-19 en Perú: Una cohorte multicéntrica	



BEATRIZ PAULINA AYALA QUINTANA		Características asociadas a la letalidad en pacientes hospitalizados por COVID-19 en Lima Metropolitana, 2020
TOTAL	9	

ENSAYOS CLINICOS APROBADOS Y EN RENOVACION

INVESTIGADOR PRINCIPAL	TITULO	AVANCE
RICARDO SÁNCHEZ SEVILLANO.	Ensayo controlado, multicéntrico, adaptativo, aleatorizado, ciego sobre la seguridad y la eficacia de terapias en investigación para pacientes hospitalizados con COVID -19	APROBADO
WILLIAMS AGUILAR RIVERA	Terapia con Láser transcraneal infrarrojo cercano en sujetos con trastorno depresivo mayor: Un estudio de dosificación con Láser	APROBADO, EN EJECUSION
EPIFANIO SANCHEZ GARVITO	Protegiendo a contactos intradomiciliarios de la exposición a nuevos casos índices diagnosticados con tuberculosis multidrogo-resistente (PHOENIX TB-MDR	RENOVACION
DANTE VARGAS VASQUEZ	Evaluando Drogas Recientemente Aprobadas para TB Multidrogo-Resistente EC 038-16	RENOVACION
YUDY MILUSKA ROLDAN CONCHA	:"Estudio de fase 3, multicéntrico , aleatorizado, doble ciego, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696 en comparación con ramipril sobre la morbimortalidad en pacientes de alto riesgo después de un infarto agudo de miocardio	RENOVACION
DANTE VARGAS VASQUEZ	Farmacométricas para regímenes innovadores de avanzada para tuberculosis resistente a fármacos PandrTB"	RENOVACION
DANTE VARGAS VASQUEZ	Evaluación de Medicamentos Recientemente Aprobados en Regímenes Combinados para la Tuberculosis Multidrogo Resistente con Resistencia a Fluoroquinolona (Q) - endTB-Q	RENOVACION

