



LISTADO DE MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2019

NOMBRE	CARGO	FECHA DE INGRESO	FECHA DE FIN DE DESIGNACIÓN
Dr. Pedro Alarcón Menéndez	Presidente	01 de agosto 2014	Hasta la actualidad
Dr. Hugo Siu Guillén	Vicepresidente	24 de julio 2012	Hasta la actualidad
Lic. Bertha Fernández Flores	Secretario	24 de julio 2012	Hasta la actualidad
Dr. Vicente Santivañez Stiglich	1er Vocal	11 de agosto 2016	Hasta la actualidad
Dr. José Antonio Proaño Bernaola	2do Vocal	30 de enero 2019	Hasta la actualidad
Lic. Psi. Anita San Martín Arana	3er Vocal	20 de marzo 2019	Hasta la actualidad
Sra. Priscilla Ahuanari Maytahuari	Miembro de la Comunidad	09 de noviembre 2017	Hasta la actualidad
Dr. Arquímedes Gavino Gutiérrez	Miembro Alterno	24 de julio 2012	Hasta la actualidad
QF. Karen Lazarte Narro	Miembro Alterno	24 de julio 2012	Hasta la actualidad
Sra. Marisol Jiménez Orfíz	Secretaría Administrativa	20 de junio 2012	Hasta la actualidad



CRONOGRAMA 2019



COMITÉ
INSTITUCIONAL DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN
CAA

ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
23	19	19	16	21	18
JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
16	20	17	15	19 27	19





COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN C.A.A

ASISTENCIA A SESIONES 2019

MIEMBROS	23-ene	30-ene	19-feb	19-mar	24-abr	29-may	18-jun	16-jul	27-ago	15-oct	19-nov	27-nov	19-dic	Porcentaje de Asistencia
Dr. Pedro Alarcón	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	100%
Dr. Hugo Siu	F	A	F	A	A	A	A	A	F	F	A	F	A	62%
Lic. Bertha Fernandez	A	F	A	A	A	A	A	A	F	A	F	A	A	69%
Dr. Vicente Santivañez	A	A	A	A	A	A	A	A	F	A	A	A	A	92%
Dr. José Proaño		A	A	A	A	A	F	A	A	A	A	F	A	77%
Lic. Psi. Anita San Martín					A	A	A	A	A	A	A	A	A	69%
Sra. Mercy Ahuanari	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	100%
Dr. Arquímedes Gavino	A	A	F	A	A	A	A	A	A	F	A	F	A	77%
QF. Karen Lazarte	F	F	A	A	A	A	A	A	A	A	F	A	A	77%

A= ASISTIÓ

F= FALTÓ

Dr. Jose Proaño ingresó el 30 de enero

Lic. Psi Anita San Martín ingresó el 20 de marzo



REVISIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2019

MES DE ENERO

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	NO HUBO REVISIONES		

MES DE FEBRERO

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	CA209-649	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
2	20140444	Dra. Eliana Paz	OBSERVACIONES
TOTAL REVISADOS: 02			

MES DE MARZO

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	COMB157G2302	Dr. Martín Gavidia	APROBADO
2	CNT01275SLE3001	Dra. Eliana Paz	APROBADO
3	CA209-649	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
4	BIOBRONCOL ADULTOS	Dr. Carlos Remy	OBSERVACIONES
5	BIOBRONCOL PEDIÁTRICO	Dr. José Huamán	OBSERVACIONES
TOTAL REVISADOS: 05			

MES DE ABRIL

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	8951-CL-0301	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
2	MO29406	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
3	D9100C00001	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
4	TX05-03E	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
5	BIOBRONCOL ADULTOS	Dr. Carlos Remy	APROBADO
6	BIOBRONCOL PEDIÁTRICO	Dr. José Huamán	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 06			

TOTAL GENERAL DE PROTOCOLOS REVISADOS POR COMITÉ: 13

REVISIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2019

MES DE MAYO

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	COMB157G2302	Dr. Martín Gavidia	APROBADO
2	20140444	Dra. Eliana Paz	APROBADO
3	D9100C00001	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
4	MK-0517-045	Dr. Juan Luis García	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 04			

MES DE JUNIO

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	D9100C00001	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
2	CA209-649	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 02			



MES DE JULIO		
NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
Proyecto de Estudio	Dr. Jorge Rey de Castro	APROBADO CON OBSERVACIONES
TOTAL REVISADOS: 01		

MES DE AGOSTO		
NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
KHB-1801 (Nuevo)	Dr. Dino Natteri	APROBADO
CLEE011A2207 (Nuevo)	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
MK-0517-045	Dr. Juan Luis García	APROBADO
Proyecto de Estudio	Dr. Jorge Rey de Castro	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 04		

TOTAL GENERAL DE DOCUMENTOS REVISADOS POR COMITÉ: 11
--

MES DE OCTUBRE		
NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
AMBROXIL ADULTOS (NUEVO)	Dr. Carlos Remy	OBSERVACIONES
AMBROXIL NIÑOS (NUEVO)	Dr. José Huamán	OBSERVACIONES
201404444	Dra. Eliana Paz	APROBADO
Proyecto de Investigación	Lic. Diana Briceño	OBSERVACIONES
MK-0517-045	Dr. Juan Luis García	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 05		

MES DE NOVIEMBRE		
NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
D9100C00001	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
CLEE11A2207	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
C-750-01/GOG/3028 (NUEVO)	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
COMB157G2399	Dr. Martín Gavidia	APROBADO
Proyecto de Investigación	Lic. Alicia Álvarez	APROBADO
CA209-649	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
TX05-03	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
TX05-03E	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
KHB-1801	Dr. Dino Natteri	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 09		

MES DE DICIEMBRE		
NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
Se Trabaja en Plan Anual 2020		
TOTAL REVISADOS: 0		

TOTAL GENERAL DE PROTOCOLOS REVISADOS POR COMITÉ: 14
--

TOTAL ANUAL DE PROTOCOLOS REVISADOS POR COMITÉ: 38
--



RESÚMEN DE EVENTOS ADVERSOS MES DE ENERO

Nombre del Investigador	Código del Estudio	Número de EAS	Observación
Dr. Martín Gavida	WA25046	10	
Dr. Martín Gavida	WA21092	9	
Dr. Carlos Santa María	D-FR-52120-223	1	
Dr. Efraín Alarcón	EFC14902	11	
Dr. Martín Gavida	COMB157G2302	59	
Dr. Efraín Alarcón	17712	6	
TOTAL MENSUAL: 96			

RESÚMEN DE EVENTOS ADVERSOS MES DE FEBRERO

Nombre del Investigador	Código del Estudio	Número de EAS	Observación
Dra., Eliana Paz	CAIN457K2340	55	
Dr. Efraín Alarcón	EFC14092	14	
Dr. Efraín Alarcón	GS-US-296-1080	1	
Dr. Efraín Alarcón	17712	6	
Dr. Martín Gavida	WA25046	9	
Dr. Martín Gavida	WA21092	9	
Dra., Eliana Paz	114055	1	1 Perú: Depresión Mayor
TOTAL MENSUAL: 94			



RESÚMEN DE EVENTOS ADVERSOS MES DE MARZO

Nombre del Investigador	Código del Estudio	Número de EAS	Observación
Dr. Martín Gavida	WA21092	11	
Dr. Martín Gavida	WA25046	11	
Dr. Efraín Alarcón	17712	13	
TOTAL MENSUAL: 35			

RESÚMEN DE EVENTOS ADVERSOS MES DE ABRIL

Nombre del Investigador	Código del Estudio	Número de EAS	Observación
Dra. Eliana Paz	EFC14092	17	
Dr. Martín Gavidia	WA21092	9	
Dr. Martín Gavidia	WA25046	9	
Dr. Luis León	D5740C00001	48	
TOTAL MENSUAL: 83			



RESÚMEN DE EVENTOS ADVERSOS MES DE MAYO

Nombre del Investigador	Código del Estudio	Número de EAS	Observación
Dr. Efraín Alarcón	17712	20	
Dra. Eliana Paz	EFC14092	3	
Dr. Luis León	D169AC00001	22	
TOTAL MENSUAL: 45			

RESÚMEN DE EVENTOS ADVERSOS MES DE JUNIO

Nombre del Investigador	Código del Estudio	Número de EAS	Observación
Dr. Efraín Alarcón	17712	7	
Dr. Martín Gavidia	WA21092	18	
Dr Martín Gavidia	WA25046	18	
Dr. Efraín Alarcón	CA209-649	1	Recibió último curso de tratamiento (Nivolumab Ipilimumab) 18/04/2019. Se le retiró del estudio por progresión de la enfermedad 10/05/2019. Falleció 03/06/2019 (PERÚ)
TOTAL MENSUAL: 44			



RESÚMEN DE EVENTOS ADVERSOS MES DE JULIO

Nombre del Investigador	Código del Estudio	Número de EAS	Observación
Dr. Martín Gavidia	WA21092	18	
Dr. Efraín Alarcón	17712	10	
TOTAL MENSUAL: 28			

RESÚMEN DE EVENTOS ADVERSOS MES DE AGOSTO

Nombre del Investigador	Código del Estudio	Número de EAS	Observación
Dr Martín Gavidia	WA21092	15	
Dr. Efraín Alarcón	17712	2	
Dr Martín Gavidia	WA25046	16	01 Perú: Trombosis Venosa Profunda Miembros Inferior Izquierdo
TOTAL MENSUAL: 33			

RESÚMEN DE EVENTOS ADVERSOS MES DE SEPTIEMBRE

Nombre del Investigador	Código del Estudio	Número de EAS	Observación
Dr. Efraín Alarcón	17712	8	
Dr. Luis León	D169AC00001	17	
TOTAL MENSUAL: 25			



RESÚMEN DE EVENTOS ADVERSOS MES DE OCTUBRE

Nombre del Investigador	Código del Estudio	Número de EAS	Observación
Dra. Eliana Paz	EFC14092	32	
Dr Martín Gavidia	WA25046	19	01 Perú: Trombosis Venosa Profunda Miembros Inferior Izquierdo (FUP) Recuperado sin secuelas (21/10/2019)
Dr Martín Gavidia	WA21092	18	
Dr. Efraín Alarcón	D9100C00001	9	
Dr. Efraín Alarcón	17712	2	
TOTAL MENSUAL: 80			

RESÚMEN DE EVENTOS ADVERSOS MES DE NOVIEMBRE

Nombre del Investigador	Código del Estudio	Número de EAS	Observación
Dr. Efraín Alarcón	17712	6	
Dr Martín Gavidia	WA25046	10	
Dr Martín Gavidia	WA21092	10	
Dra. Eliana Paz	EFC14092	3	
Dr. Juan Luis García	MK-0517-045	1	01 Perú: Neutropenia Febril Severa por Quimioterapia (Inicial) En Recuperación (18/11/2019)
Dra. Eliana Paz	BEL114055	4	
Dr. Efraín Alarcón	TX05-03/E	1	
TOTAL MENSUAL: 35			



RESÚMEN DE EVENTOS ADVERSOS MES DE DICIEMBRE

Nombre del Investigador	Código del Estudio	Número de EAS	Observación
Dr. Juan Luis García	MK-0517-045	2	02 Perú: Neutropenia Febril Severa por Quimioterapia (01 niña de 04 años y niña de 07 años)
Dra. Eliana Paz	EFC14902	17	
Dr. Efraín Alarcón	17712	23	08 Pacientes en tratamiento con NUBEQA presentaron casos de : 01 Broncoespasmo x alergia al medicamento. 01 Desorden del Sistema Nervioso. 01 Discapacidad Mental. 04 Retención Urinaria + Dolor abdominal, dolor de espalda, fatiga, estreñimiento, Desorden Cognitivo, Úlcera Esofágica. 01 Metástasis de Próstata
TOTAL MENSUAL: 42			

