



EVALUACION SEMESTRAL 2016 DE LA POLITICA NACIONAL EN MATERIA DE EXTENSION TECNOLÓGICA, MEDIO AMBIENTE Y COMPETITIVIDAD

1. **Título :** "Informe semestral de avance de la Política Nacional en Materia de Extensión Tecnológica, Medio Ambiente y Competitividad para el Primer Semestre del año 2016 por parte del Ministerio de Salud.

2. **Presentación de responsable :**

FUNCIONARIO RESPONSABLE

ENTIDAD: MINISTERIO DE SALUD

Nombre	Cargo	Órgano	Correo Electrónica	Teléfono
Dr. Oscar Bueno Valenzuela	Director Ejecutivo	Oficina de Planeamiento y Estudios Económicos de la OGPPM	obueno@minsa.gob.pe	3156600 - 2829

OGPPM: Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización.

PERSONAL DE ENLACE

ENTIDAD: MINISTERIO DE SALUD

Nombre	Cargo	Órgano	Correo Electrónica	Teléfono
Eco. Doris Palacios Olivera	Especialista en Planeamiento	Oficina de Planeamiento y Estudios Económicos de la OGPPM	dpalacios@minsa.gob.pe	3156600 - 2859

OGPPM: Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización.

3. **Análisis Descriptivo :**

En relación al desempeño referido a Extensión tecnológica, medio ambiente y competitividad se ha alcanzado lo siguiente:

- Difusión de 13 investigaciones, lográndose un desempeño respecto a la programación anual del 26%.
- Aprobación de 19 Protocolos, lográndose un desempeño del 48% de la programación anual.
- Conclusión de 04 investigaciones, lográndose un desempeño respecto a la programación anual del 40%.
- Evaluación de 36 ensayos clínicos, lográndose un desempeño respecto a la programación anual del 40%.





- Ejecución de 04 acciones correspondientes a evaluaciones de riesgos y daños a la salud de las personas generados por actividades económicas, lográndose el 100% de la programación anual.
- Implementación de 03 medidas de prevención, mitigación y control de los riesgos y daños de origen tecnológicos, lográndose el 75% de la programación anual.

NIVEL DE ALCANCE	N°
Metas Superadas	02
Metas Alcanzadas	01
Metas No Alcanzadas	03
Metas No Ejecutadas	0
Total Indicadores Programados	06

Al semestre 2016.

4. Análisis Cognoscitivo

4.1. En relación al desempeño referido a Extensión tecnológica, medio ambiente y competitividad se ha alcanzado lo siguiente:

Objetivo 7.1 Estimular dentro de cada institución del Gobierno Nacional y promover en la sociedad la difusión de actividades de investigación básica, investigación aplicada y de innovación tecnológica, estableciendo incentivos para la participación de investigadores en actividades de transferencia tecnológica en todas las regiones del país.

- Difusión de 13 investigaciones de enfermedades transmisibles y no transmisibles presentadas en reuniones científicas de investigación, donde se presentaron los hallazgos de investigaciones con impacto en salud pública. Difundiendo a 2,472 personas.

Objetivo 7.2 Promover actividades de ciencia, tecnología e innovación tecnológica en forma desconcentrada y descentralizada, a escala nacional, regional y local, concertando con instituciones privadas la realización conjunta de programas y proyectos de innovación tecnológica.

- Aprobación de 19 protocolos, siendo el Centro Nacional de Salud Pública con mayor producción, a pesar de los Procesos engorrosos y nada prácticos en la





elaboración, aprobación y ejecución de los proyectos de investigación, que desalientan la formulación de protocolos de investigación.

- Conclusión de 04 investigaciones en salud, articulada con los problemas sanitarios prioritarios que generan evidencia en salud pública, a pesar de contar con escaso personal para llevar a cabo las asesorías requeridas por la institución.
- Evaluación de 36 ensayos clínicos, en donde a través de procedimientos se autoriza o no se autoriza el ensayo clínico, aprobándose 28 ensayos clínicos y 8 observados que no han reunido los diferentes componentes que garantice la protección de las personas sujetas a investigación.

Objetivo 7.7 Apoyar estrategias nacionales, regionales y locales de lucha contra la contaminación del medio ambiente.

- Se realizó 04 evaluaciones de riesgos y daños a la salud ocupacional y ambiental en la región de Lima (CENSOPAS atiende por demanda y en el marco de su TUPA), Programa Multiregional en las regiones de San Martín, Lima, Ica, Huánuco, Huancavelica, Loreto, Cuzco, Callao, Moquegua, Ancash, Junín, Lambayeque, Puno, Tacna y Madre de Dios, Programa Multiregional en las regiones del Cuzco y Madre de Dios, y Programa Multiregional en las regiones del Callao y Madre de Dios.

Objetivo 7.8 Implementar las medidas de prevención de riesgos y daños ambientales que sean necesarias.

- Implementación de 03 medidas de prevención, mitigación y control de los riesgos y daños en salud ocupacional y ambiental de origen tecnológico en las regiones de Loreto, Lima y Callao.

Detalle de las acciones desarrolladas para el cumplimiento de las metas planteada asociada a la Política Nacional en Materia de Extensión Tecnológica, Medio Ambiente y Competitividad:

Objetivo 7.1 Estimular dentro de cada institución del Gobierno Nacional y promover en la sociedad la difusión de actividades de investigación básica, investigación aplicada y de innovación tecnológica, estableciendo incentivos para la participación de investigadores en actividades de transferencia tecnológica en todas las regiones del país.





PERÚ

Ministerio
de Salud

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

Realización de 13 eventos científicos que abordaron problemas de impacto en la salud Pública:

- Viernes Científico: Fenómeno del Niño (FEN) Impacto en la salud del Perú.
- Conferencia: IV Conferencia Anual de la Sociedad Norteamericana de Medicina Tropical e Higiene-ASMTH.
- Simposio ZIKA: Una amenaza global - retos para la prevención, respuesta y control del ZIKA.
- Viernes Científico: Anemia en el Perú: Camino recorrido y desafíos pendientes.
- Curso taller internacional de actualización en el diagnóstico de *angiostrongylus cantonensis*.
- Simposio: Impacto del cambio climático sobre la salud.
- Curso Taller: Actualización en el diagnóstico de los parásitos intestinales *fasciola* y *paragonimus*.
- XIII Jornada científica farmacéutica: perspectivas científicas para la profesión farmacéutica.
- XII Congreso científico nacional de técnicos y auxiliares de laboratorio del Instituto Nacional de Salud.
- Viernes Científico: Situación actual de las arbovirosis en el Perú (Dengue, Chikungunya y Zica).
- Curso virtual introductorio de vigilancia tecnológica.
- Jornada tópicos selectos de investigación en Salud Pública.
- Curso protección de la propiedad intelectual en el INS - Programa patenta Universidad INDECOPI.

Objetivo 7.2 Promover actividades de ciencia, tecnología e innovación tecnológica en forma desconcentrada y descentralizada, a escala nacional, regional y local, concertando con instituciones privadas la realización conjunta de programas y proyectos de innovación tecnológica.

Aprobación de los 19 protocolos de investigación:

- Diseño y evaluación de una proteína multiepitópica como potencial antígeno para la formulación de una vacuna contra la enfermedad de Carrión. Carlos Padilla Rojas. CNSP. R.D. N°037-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 22/01/2016.
- Validación de una técnica de PCR multiplex para la detección de *Vibrio Cholerae* toxigénica. Willi Quino Sifuentes. CNSP. R.D. N° 102-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 26/02/2016.
- Caracterización molecular por WGS-MLST y análisis de la diversidad genética de cepas de *leptospira* aisladas en el Perú durante el periodo 2010-2015. Manuel Céspedes Zambrano. CNSP. R.D. N° 103-2016-OGITT-OPE/INS, de fecha 26/02/2016.
- Estudio multicéntrico de tamizaje y triaje de cáncer de cuello uterino con pruebas del virus de papiloma humano en el Perú (ESTAMPA). María Luz Miraval Toledo. CNSP. R.D. N° 104-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 26/02/2016.





- Validación de una prueba de reacción en cadena de la polimerasa convencional como método diagnóstico de la enfermedad de Carrión. France Elizabeth Vences Rosales. CNSP. R.D. N° 106-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 29/02/2016.
- Variabilidad genética de *Leptospira* spp mediante la tipificación de múltiples loci (MLST) en aislamientos del departamento de Loreto. Mercedes Angélica Delgado Baldeón. CNSP. R.D. N° 107-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 29/02/2016.
- Epidemiología molecular genética de la salmonelosis multirresistente. Willy Quino Sifuentes. CNSP. R.D. N° 191-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 01/04/2016.
- Evaluación de cuatro marcadores moleculares para la identificación de las especies de *Leishmania* a partir de muestras de láminas coloreadas con congema, empleando la técnica de High Resolution Melting (HRM). Juana Iris Silva Molina. CNSP. R.D. N° 192-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 01/04/2016.
- Asociación entre el daño en ADN espermático y factores de riesgo ocupacional en pacientes con problemas de fertilidad atendidos en el Instituto Nacional de Salud. Antuane Zevallos Murgado. CNSP. R.D. N° 193-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 01/04/2016.
- Desarrollo de plataformas para el diagnóstico y vigilancia molecular de infecciones que cursan con síndrome febril y síndrome diarreico agudos. Ronnie Gavilán Chávez – César Augusto Cabezas Sánchez. CNSP. R.D. N° 201-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 05/04/2016.
- Caracterización molecular de *Giardia* spp y relación con el perfil de resistencia antiparasitaria en hospitales de referencia nacional de Lima – Perú. Kathia Mariela Tarqui Terrones. CNSP. R.D. N° 251-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 20/04/2016.
- Western Blot para el diagnóstico de una enfermedad olvidada y reemergente en áreas endémicas y de pobreza del Perú: Enfermedad de Carrión. Giovanna Mendoza Mujica. CNSP. R.D. N° 119-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 07/03/2016.
- Desarrollo y validación de métodos analíticos semi cuantitativo por cromatografía en capa fina de ibuprofeno, diclofenaco sodio, paracetamol, dicloxacilina, Aciclovir, diminhidrinato, fenazopiridina clorhidrato, sulfametazol, clorfenamina maleato y clorhidrato de fenilefrina. Gladys María Mónico Rosales. CNSP. R.D. N° 125-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 09/03/2016.
- Desarrollo de un antídoto sintético basado en nanoanticuerpos recombinantes contra el veneno de *Bothrops atrox*: evaluación in vitro y en ratones de laboratorio. Henri Bailón Calderón. CNSP. R.D. N° 288-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 03/05/2016.
- Factores asociados a la desnutrición crónica en una cohorte de niños recién nacidos en establecimientos de salud del MINSA de nivel I-4, II-1 y II-2 de las Regiones de Huancavelica y Loreto. Elena Gonzales Achuy. CENAN. R.D. N° 289-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 03/05/2016.





- Equivalencia terapéutica in vitro de atenolol tabletas y amlodipino besilato tabletas comercializados y distribuidas en la ciudad del Cuzco. Luis Alberto Laura Mejía. CNSP. R.D. N° 298-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 05/05/2016.
- Identificación de genotipos del virus de hepatitis delta en Huanta y tres pueblos indígenas de la Amazonía peruana durante los años 2010-2012. Lorena Santos Solis. CNSP. R.D. N° 328-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 13/05/2016.
- Análisis filogenético del virus de influenza y de otros virus respiratorios en el en el Perú 2015. Maribel Huaranga Nuñez. CNSP. R.D. N° 298-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 13/05/2016.
- Actividad fotodinámica in vitro de ftalocianina de aluminio tetrasulfonada clorada (AIPcCIS4) frente a estadios extracelular e intracelular de Leishmania (viannia) peruviana, L.(V) braziliensis y L. (leishmania) amazonensis. Kelly Vanessa Izarra Rojas. CNSP. R.D. N° 397-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 15/06/2016.

Aprobación de los 04 informes finales de investigación concluidas:

- Percepción del Usuario de los servicios de Salud de la Comunidad de Chopcca - Huancavelica desde una mirada intercultural. Félix Valenzuela Ore. CENSI.
- Análisis de la diversidad genómica de cepas de Mycobacterium tuberculosis de Perú. Heinner Guio Chunga. CNSP.
- Inmunoblot para el diagnóstico serológicas de las formas aguda y eruptiva de la Enfermedad de Carrión. Giovanna Mendoza Mujica. CNSP.
- "Lo se pero...." estudio cualitativo en adolescentes de educación superior sobre las razones de tener relaciones sexuales sin protección. Gloria Carmona Clavijo. CNSP.

Relación de 36 ensayos clínicos evaluados:

Evaluación de 28 ensayos clínicos autorizados:

- EC 020-15: Estudio clínico aleatorio de fase 3 para evaluar el uso del sistema de inmunoterapia laser-asistida (LIT) en cáncer de mama avanzado. Protocolo IP LIT P003.
- EC 031-15: Un estudio multicéntrico, de etiqueta abierta, randomizado, de fase III para evaluar un cambio a MK-1439A en participantes infectados por VIH-1 con supresión virológica que reciben un régimen de un inhibidor de la proteasa reforzado con ritonavir y dos inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa (NRTI). Protocolo MK-1439A-024-01.
- EC 058-15: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de roxadustat en el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica no tratados con diálisis. Protocolo 1517-CL-0608.
- EC 051-15: un estudio clínico de fase III, multicéntrico, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo para estudiar la seguridad y eficacia de la adición de sitagliptina en comparación con la adición de dapagliflozina en





PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio de Salud del
Perú

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

- participantes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal leve que tienen un control glucémico inadecuado con metformina. Protocolo MK0431-838-00.
- EC 044-15: Solar-1: estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del alpelisib en combinación con el fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales, HER2 negativo, con progresión durante o después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa. Protocolo CBYL719C2301.
 - EC 053-15: Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico, de tres brazos y dos años de duración, que compara la seguridad y la eficacia de rth258 frente a aflibercept en sujetos con degeneración macular asociada a la edad neovascular. Protocolo RTH258-C001.
 - EC 059-15: Eficacia y seguridad del acetato de eslicarbazépina (bia 2-093) como monoterapia para pacientes de reciente diagnóstico con crisis convulsivas de inicio parcial. estudio clínico multicéntrico, doble-ciego, randomizado, controlado con tratamiento activo, de grupos paralelos. estudio abierto de extensión para escl. Protocolo BIA-2093-311-EXT.
 - EC 049-15: Estudio abierto, randomizado, de fase III, de nivolumab o nivolumab más ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa. Protocolo CA209-227
 - EC 068-15: Estudio de fase III, randomizado y abierto, de pembrolizumab en monoterapia comparado con docetaxel, paclitaxel, o irinotecan como agente único, a elección del médico, en participantes con adenocarcinoma y carcinoma de células escamosas de esófago, avanzado o metastásico, en progresión luego de un tratamiento estándar de primera línea (KEYNOTE-181). Protocolo MK-3475-181-00.
 - EC 066-15: Estudio de fase III, abierto, randomizado, de pembrolizumab como agente único comparado con la quimioterapia de agente único de elección del médico para el cáncer de mama triple negativo metastásico (MTNBC) – KEYNOTE-119). Protocolo MK-3475-119-00
 - EC 047-15: Estudio de extensión de etiqueta abierta para comparar la farmacocinética, inmunogenicidad, seguridad y eficacia a largo plazo de FKB327 y humira® en pacientes con artritis reumatoide que reciben metotrexato de manera concomitante (arabesc-ole). Protocolo FKB327-003.
 - EC 048-15: Un estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, de determinación de rango de dosis para evaluar la seguridad y eficacia de ALX-0061 administrado por vía subcutánea en sujetos con lupus eritematoso sistémico activo moderado a severo. Protocolo ALX0061-C204.
 - EC 063-15. Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador activo, para evaluar la eficacia y seguridad anticonceptiva del anillo vaginal MK-8342B (etonogestrel + 17β estradiol), y del anticonceptivo oral combinado (COC) levonorgestrel-etinil estradiol (LNG-EE) 150/30 µg en mujeres sanas de 18 años y mayores, con riesgo de embarazo. Protocolo MK8342B-062-00.





- EC 075-15. Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, con doble simulación para comparar la eficacia y la seguridad de lefamulina (BC 3781) frente a moxifloxacina (con o sin linezolid complementaria) en adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad. Protocolo NAB-BC-3781-3101.
- EC 060-15. Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de fase 3 de nivolumab, nivolumab en combinación con ipilimumab, o placebo como terapia de mantenimiento en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio diseminado (ED-SCLC) después de completar la quimioterapia de primera línea basada en platino. Protocolo CA209-451.
- EC 052-15. Estudio de fase IIB, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la neutralización de la firma genética del interferón y la eficacia clínica del IFN α -quinoide en pacientes adultos con lupus eritematosus sistémico. Protocolo IFN-K-002.
- EC 041-15. Estudio clínico de fase 3b, randomizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept sc combinado con metotrexato en comparación con metotrexato como monoterapia para alcanzar la remisión clínica en adultos con artritis reumatoidea temprana que no han sido tratados con metotrexato previamente. Protocolo IM101-550.
- EC 069-15. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con control activo, multicéntrico de la seguridad y eficacia a largo plazo de la administración subcutánea de tanezumab en sujetos con osteoartritis de cadera o de rodilla. Protocolo A4091058.
- EC 067-15. 201956: un programa de acceso a largo plazo para participantes con asma severa que participaron en un estudio clínico de mepolizumab patrocinado por GSK. Protocolo 201956.
- EC 057-15. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con fármaco activo para comparar la eficacia y la seguridad de CT-P10 y rituxan en pacientes con linfoma folicular con carga tumoral baja. Protocolo CT-P10 3.4.
- EC 065-15. Seguridad y eficacia de abicipar pegol (AGN-150998) en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad. Protocolo 150998-006.
- EC 062-15. Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de dos dosis de anifrolumab en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo. Protocolo D3461C00005.
- EC 071-15. Estudio global, fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, de MEDI4736 en combinación con la terapia de tremelimumab frente al estándar de atención de quimioterapia a base de platino en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) avanzado o metastásico (NEPTUNE). Protocolo D419AC00003.
- EC 004-16. Ensayo de fase III, abierto, multicéntrico de avelumab (MSB0010718C) frente al doblete basado en platino como tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón de células no pequeñas PD-1+ en estadio IV o recurrente. Protocolo EMR 100070-005.





- EC 009-16. Estudio de fase 3, abierto y aleatorizado, de la eficacia de asp8273 frente a erlotinib o gefitinib como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico y mutaciones de activación del EGFR, en estadio IIIB/IV. Protocolo 8273-CL-0302.
- EC 074-15. Un estudio de fase 2, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad de anifrolumab en sujetos adultos con nefritis lúpica proliferativa activa. Protocolo D3461C00007.
- EC 073-15. Ensayo clínico abierto, factorial 2 x 2, aleatorizado, controlado, para evaluar la seguridad de apixaban en comparación con un antagonista de la vitamina k y aspirina en comparación con placebo de aspirina en pacientes con fibrilación auricular y síndrome coronario agudo o intervención coronaria percutánea. Protocolo CV185316.
- EC 003-16. Estudio prospectivo fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, de dos grupos paralelos, controlado con placebo y de 96 semanas de duración, para comparar la eficacia y seguridad de masitinib a la dosis de 4.5 mg/kg/día con placebo en el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva o esclerosis múltiple secundaria progresiva sin recidiva. Protocolo AB07002.

Evaluación de 02 ensayos clínicos No autorizados:

- EC 0002-16: Estudio de fase 3 prospectivo, multicéntrico, doble ciego, con doble aleatorización y dos grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de masitinib en combinación con gemcitabina como terapia de primera línea frente a gemcitabina en combinación con un placebo, seguido por masitinib en combinación con folfiri 3 como terapia de segunda línea frente a placebo en combinación con folfiri 3 en el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas metastásico o localmente avanzado e irreseccable. Protocolo AB12005.
- EC 001-16: Ensayo clínico aleatorizado de la combinación albendazol más praziquantel para cisticercosis subaracnoidea de la cisura de silvio o de las cisternas basales. Protocolo 61449.

Evaluación de 4 ensayos clínicos declarados desestimado:

- EC 054-15: Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto, controlado con comparador para evaluar la seguridad y tolerabilidad de TV-1106 semanal comparado con rhgh diario (genotropin®) en adultos con deficiencia de hormona de crecimiento. Protocolo TV1106-IMM-30022.
- EC 055-15: Estudio estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de TV-1106 en adultos con déficit de hormona del crecimiento que no están actualmente en tratamiento con hormona de crecimiento recombinante humana (rhgh). Protocolo TV1106-IMM-30021.
- EC 072-15: BMS-663068 para pacientes infectados con VIH que hayan completado estudios clínicos con BMS-663068. Protocolo AI438-069.
- EC 025-15: Ensayo de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para investigar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una





PERU

Ministerio
de Salud

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

vacuna tetravalente contra el dengue (TDV) administrada por vía subcutánea en niños sanos de 4 a 16 años de edad. Protocolo DEN-301.

Evaluación de 2 ensayos clínicos declarados en abandono:

- EC 042-15: Estudio clínico fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de diseño cruzado para evaluar la eficacia y seguridad de combizym® compositum comparado contra placebo en pacientes con dispepsia funcional que reciben terapia farmacológica de base. Protocolo DPSAC-002.
- EC 035-15: Estudio clínico fase IIB, randomizado, controlado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de dos dosis de aramchol versus placebo, en pacientes con esteatohepatitis no-alcohólica (EHNA). Protocolo ARREST 005.

Objetivo 7.7 Apoyar estrategias nacionales, regionales y locales de lucha contra la contaminación del medio ambiente.

- Región Lima. CENSOPAS atiende por demanda y en el marco de su TUPA, la evaluación de riesgos ocupacionales y ambientales en actividades económicas. Se han evaluado seis empresas para verificar las condiciones de riesgo para la salud ocupacional y riesgos ambientales para la salud; la institución determinó las recomendaciones para asegurar la protección de la salud de sus trabajadores y del medio ambiente.
- Regiones San Martín, Lima, Ica, Huánuco, Huancavelica, Loreto, Cusco, Callao, Moquegua, Ancash, Junín, Lambayeque, Puno, Tacna y Madre de Dios. Ejecución de acciones de dosaje de metales pesados en pobladores, actividad que convierte a CENSOPAS en un factor fundamental en la estrategia sectorial para la evaluación de metales pesados sobre poblaciones expuestas.
- Regiones de Cusco y Madre de Dios. Protocolos de investigación elaborados y en proceso de aprobación (Comisión de Ética); se vienen realizando las gestiones para la disponibilidad de presupuesto. Esta actividad en proceso permitirá contribuir a la identificación de los riesgos a la salud de la población frente a condiciones ambientales.
- Regiones Callao y Madre de Dios. Identificación, evaluación y prevención de riesgos ocupacionales en los establecimientos de salud y Hospitales de la DIRESA Callao y la DIRESA Puerto Maldonado, en el marco de la implementación del PPR TBC/VIH-SIDA. Actividad que viene desarrollando el CENSOPAS para evaluar las características de los riesgos de los trabajadores de establecimientos de salud.

Objetivo 7.8 Implementar las medidas de prevención de riesgos y daños ambientales que sean necesarias.

- Región Loreto. Las tareas iniciales realizadas en el marco de la segunda etapa de intervención del Plan piloto a realizarse en la Cuenca del Río Corrientes: Niveles y Factores de Riesgo de Exposición a Metales Pesados e Hidrocarburos





en los habitantes de las Comunidades de las Cuencas de los Ríos Pastaza, Tigre, Corrientes y Marañón del Departamento de Loreto. Los pobladores indígenas Achuar, Quichua y Urarina de la Amazonía del Norte del Perú constituyen poblaciones en riesgo debido a las actividades petroleras que en el Perú se iniciaron en los años setenta en la región Loreto en zonas aledañas a las comunidades. Las tareas realizadas fueron: realizar el reconocimiento y piloto en las zonas que comprenden las comunidades de las cuencas del Río Corrientes del departamento de Loreto, realizar la prueba piloto del muestreo ambiental, e identificar los factores que puedan influir en el mantenimiento de la cadena de frío para el transporte de las muestras ambientales.

- Región Lima. Corresponde a dos actividades de asistencia técnica; la primera obedece al trabajo en la Comisión Multisectorial, conformada con el objeto de elaborar un informe técnico que analice la problemática del trabajo portuario en el país y las circunstancias colaterales de la misma, así como de elaborar proyectos normativos que coadyuven a su solución, en el que participa un representante del CENSOPAS-INS en representación del MINSa; participaron profesionales expertos representantes de los diferentes sectores e instituciones del Estado: Ministerio de Transportes y Comunicaciones, Ministerio del Interior, Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, Ministerio de Salud a cargo de un representante del CENSOPAS-INS, de la PNP-DIRANDRO y de la Autoridad Portuaria Nacional (APN). La segunda corresponde a la participación de CENSOPAS en el Comité de Expertos de la Estrategia Sanitaria Nacional de Vigilancia y Control de Riesgos de Contaminación con Metales Pesados y otras Sustancias Tóxicas, a fin de que colabore con las funciones de la Estrategia; el Comité de Expertos se instaló el 21-03-2016 señalándose la necesidad de elaborar un Plan de Emergencia para la Atención y Seguimiento Especializado de las poblaciones expuestas en los derrames químicos de petróleo ocurridos en la Región Loreto y de Contaminación por Metales Pesados ocurrido en otras localidades. Para el efecto el representante del CENSOPAS-INS sugiere hacer una evaluación y diagnóstico operativo rápidos de los eventos ocurridos, de modo que permita enfrentar y controlar las fuentes potenciales de riesgo en las diferentes localidades afectadas.
- Región Callao. Implementando con el fortalecimiento de capacidades del personal de la DIRESA Callao sobre las medidas de control de la tuberculosis en el personal de salud, en el marco del programa por resultado de TBC/VIH-SIDA.

4.2. Principales factores implementados que han contribuido o impedido el logro de las metas:

- Estrecha coordinación con representantes del MINSa, CONCYTEC y comunidades científicas, permitieron contar con expositores de amplia experiencia.
- No existe incentivos claros y definidos para los investigadores.





- Procesos engorrosos y nada prácticos en la elaboración, aprobación y ejecución de los proyectos de investigación.
- Fortalecimiento de la función de asesoría a protocolos de investigación, mediante la elaboración de un nuevo software para la Gestión de Proyectos de Investigación por consultorías.
- Identificación de nuevas fuentes de financiamiento, a las cuales pueden aplicar los investigadores e incentivar así la elaboración de protocolos de investigación.
- Mediante el artículo 2° del Decreto Supremo N° 020-2015-SA, de fecha 18 de junio de 2015, se dispuso la suspensión de "[...] la emisión de las autorizaciones para el desarrollo de ensayos clínicos en menores de edad y comunidades nativas hasta la aprobación del nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos [...]". Desde la fecha de la emisión del Decreto Supremo hasta la actualidad el proceso de evaluación se ha mantenido suspendido.
- El nuevo portal web del Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) es disponible en: <http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe>. Este nuevo portal representa un cambio en la estructura organizativa de la información, así como la actualización de los contenidos, a fin de facilitar la transparencia y divulgación de los ensayos clínicos realizados en el Perú. Ofrece información importante a los investigadores, patrocinadores, comités de ética, organizaciones de investigación por contrato, centros e Instituciones de Investigación y otros; en temas legales, regulatorios y científicos.
- Mediante Resolución Directoral N° 313-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 12/05/2016, se aprobó el documento técnico: ITT-OGITT-003 "Instrucción de trabajo para la evaluación de la solicitud de informe de enmienda del ensayo clínica", instructivo de trabajo de aplicación para el equipo de evaluación de ensayos clínicos, a fin de estandarizar el proceso de evaluación y elaboración del informe.
- El registro peruano de ensayos clínicos REPEC, ha sido reconocido como registro primario e incorporado a la plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la OMS. Este registro cumple los criterios específicos en cuanto al contenido, calidad, validez, accesibilidad, identificación única, capacidad técnica y administrativa. Así mismo cumple con los requisitos del Comité Internacional de editores de Revistas Médicas (ICMJE). Este registro busca facilitar la transparencia y divulgación de los ensayos clínicos realizados en el Perú. Siendo el Tercer país de América que forma parte de esta plataforma después de Brasil y Cuba.
- El Laboratorio de Toxicología INS CENSOPAS, cuenta con una capacidad limitada, siendo la experiencia y calificación de su personal, así como los equipos utilizados, que permiten el desarrollo adecuado de las actividades de medición de la presencia de metales pesados en poblaciones potencialmente expuestas.
- El Laboratorio de Toxicología optimiza sus recursos para realizar los análisis ambientales, que complementan las evaluaciones de exposición a riesgos para la salud.





- El INS-CENSOPAS mantiene como prioridad la asistencia técnica dentro del sector y hacia otros sectores, así como para las organizaciones que requieran su apoyo; de esta forma se asegura la promoción de acciones de implementación, prevención, mitigación y control de riesgos.

4.3. Las falencias y desventajas, están referidas a:

- Limitado presupuesto para el desarrollo de los eventos técnicos científicos.
- Procesos engorrosos y nada prácticos en la elaboración, aprobación y ejecución de los proyectos de investigación, que desalientan la formulación de protocolos de investigación.
- Limitado personal para llevar a cabo las asesorías requeridas en el desarrollo de las investigaciones por la institución.
- Limitado presupuesto para supervisar adecuadamente los proyectos de investigación que se encuentran al interior del país.
- Insuficiente presupuesto para financiar todos los protocolos de investigación aprobados con Resolución Directoral.
- Existe un número menor de solicitudes de ensayos clínicos que ingresan al Instituto Nacional de Salud para su autorización respecto al año 2015. Es probable que ésta disminución de un menor número de ensayos clínicos se deba, por las expectativas ante una nueva regulación de ensayos clínicos.
- Las falencias del TUPA vigente, respecto al manejo de los tiempos para atender las visitas técnicas de reconocimiento de riesgos ocupacionales y ambientales, se refleja en un registro inexacto de la programación y carga de trabajo del CENSOPAS.
- El mantenimiento y mejora permanente del Laboratorio de Química y Toxicología es fundamental para el desarrollo de las actividades de evaluación de la presencia de metales pesados en poblaciones potencialmente expuestas.
- Las Direcciones Regionales de salud requieren mayores presupuestos y recursos orientados hacia la investigación y generación de nuevas evidencias.
- Escaso recursos humanos especializados y con experiencia en las Direcciones Regionales de salud.
- Escasa información estadística para priorizar las regiones más afectadas, a fin de darle sostenibilidad y aplicación práctica a la capacitación e implementación del Programa de Control de la Silicosis en el país y en general respecto a los agentes de mayor riesgo (metales pesados, plaguicidas).
- Escasa información de las regiones de estudios de evaluación de riesgos y daños para la toma de decisiones de los agentes decisorios.

5. Análisis de la gestión de la Entidad Ejecutora y del desempeño

5.1. Conclusiones:





- Realización de 13 eventos técnicos científicos con la participación de 2,472 personas informadas en temas de salud pública.
- Disposición de ambiente físico para el desarrollo de eventos científicos, sin embargo, no cuenta con el suficiente mobiliario y equipamiento.
- Acercamiento a las regiones del interior del país (Tacna, Ayacucho, Moquegua, Ancash, Ucayali, Cuzco y Junín) en los eventos científicos desarrollados por el INS, a través del uso de las tecnologías de la información.
- Incentivos no claros para el desarrollo de investigación en las instituciones.
- Trámites complejos y que toman mucho tiempo para la elaboración, aprobación, ejecución y culminación de los proyectos de investigación.
- Pocas facilidades a los investigadores para el desarrollo de sus investigaciones.
- Existe la necesidad de reforzar las capacidades de los investigadores de los Centros Nacionales en temas de elaboración de protocolos de investigación I+D+i, prioridad en salud pública, análisis de bases de datos, presentación de abstracts a congresos científicos, redacción de artículos científicos y presentación a revistas revisadas por pares.
- Necesidad de recursos humanos para el asesoramiento técnico a los investigadores en la elaboración del informe final.
- Existe expectativa en la participación del recurso humano de las Direcciones Regionales de Salud en el tema de salud ocupacional y ambiental y sus efectos en la salud.
- La sede institucional del CENSOPAS requiere de mayores ambientes de Laboratorio para el desarrollo de sus Laboratorios de Higiene Ocupacional y Ambiental en el campo de la Evaluación de Riesgos y apoyo a las Regiones y DISAS, y optimizar el existente Laboratorio de Toxicología.
- Las Regiones tienen muy limitados recursos humanos especializados en estas nuevas tecnologías en las áreas de Salud Ocupacional y Ambiental lo mismo que no cuentan con infraestructura y el equipamiento necesario.
- El CENSOPAS cuenta con las capacidades para realizar su trabajo de forma eficiente, cumpliendo las tareas previstas en forma oportuna y optimizando recursos, sin embargo, se requiere un mejor soporte administrativo (logística, comercialización), para contar con los insumos, materiales, equipos o servicios requeridos también en forma oportuna.
- La proyección del CENSOPAS a mediano y largo plazo demanda contar con mayor número de profesionales especializados y con experiencia, para
- contribuir en la mejora de las condiciones de competitividad del país.

6. Análisis Instrumental

6.1. Recomendaciones:

- Continuar estableciendo alianzas con instituciones científico - académico nacionales e internacionales, para la ejecución conjunta o coordinación.





- Continuar las coordinaciones y comunicaciones fluidas con otras instituciones, a fin de ampliar la convocatoria y difusión en la participación de investigadores, personal de la salud y otros.
- Disponer de una nueva regulación de ensayos clínicos a través de la Revisión y Aprobación del proyecto de Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú mediante Decreto Supremo.
- Estandarización y mejora de procesos a través de la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.
- Continuar con el monitoreo de los tiempos de evaluación de un ensayo clínico.
- Fortalecer y promover las actividades de Formación continuada y capacitación del personal involucrado en los procedimientos de ensayos clínicos del INS.
- Contar con incentivos claros para los investigadores del instituto.
- Continuar con la Capacitación del recurso humano en investigación en salud (elaboración de protocolos, análisis de bases de datos, redacción de artículos científicos, etc).
- Coordinación para la aprobación de las prioridades nacionales de investigación periodo 2016-2021, por el MINSA y el INS en el marco de temas y problemas sanitarios.
- Implementar acciones de mejora en los puntos críticos que demoran o limitan el proceso de evaluación y aprobación de protocolos de investigación.
- Elaborar y aprobar los procedimientos de la Directiva para la gestión de protocolos y proyectos de investigación en el INS.
- Continuar con la evaluación e implementación del RINA (sistema informático integral de gestión de protocolos y proyectos de investigación en salud en el INS).
- Continuar reuniones técnicas con los Centros Nacionales a fin de evaluar y analizar los problemas en la gestión de protocolos y proyectos de investigación, entre otros.
- Implementar acciones de capacitación, asesoría y apoyo al investigador para la elaboración de los informes finales de investigación.
- Fortalecer la conformación en cada centro nacional de la coordinación de investigación.
- Las Regiones deben elaborar sus propios Diagnósticos de Riesgos Ocupacional y Ambiental a fin de poder priorizarlos y evaluarlos para establecer las medidas de prevención y control necesarias.
- Priorizar las regiones más afectadas a fin de darle sostenibilidad y aplicación práctica a la capacitación e implementación del Programa de Control de la Silicosis en el país y en general respecto a los agentes de mayor riesgo (metales pesados, plaguicidas).
- Realización de estudios de evaluación de riesgos y daños para la toma de decisiones de los agentes decisorios.



MATRIZ DE RESULTADOS

En cuadro adjunto, se presenta la Matriz de Resultados.



