



II. Análisis

El Informe de Evaluación Anual 2016 de las Políticas Nacionales se realiza de acuerdo a los "Lineamientos para la presentación de Informes Semestrales de Evaluación de las Políticas Nacionales de obligatorio cumplimiento - Decreto Supremo N° 027-2007-PCM".

2.1 Informe anual de avance de la Política Nacional en Materia de Extensión Tecnológica, Medio Ambiente y Competitividad para el año 2016 por parte del Ministerio de Salud.

2.2 Presentación de responsable:

FUNCIONARIO RESPONSABLE

ENTIDAD: MINISTERIO DE SALUD

Nombre	Cargo	Órgano	Correo Electrónica	Teléfono
Eco, Arturo Arévalo Luna	Director Ejecutivo	Oficina de Planeamiento y Estudios Económicos de la OGPPM	carevalo@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.

2.3 Análisis Descriptivo :

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

- Difusión de 21 investigaciones, lográndose un desempeño respecto a la programación anual del 42%.
- Aprobación de 33 Protocolos, lográndose un desempeño del 83% de la programación anual.
- Conclusión de 12 investigaciones, lográndose un desempeño respecto a la programación anual del 120%.
- Evaluación de 67 ensayos clínicos, lográndose un desempeño respecto a la programación anual del 74%.



[Handwritten signature]



- Ejecución de 06 acciones correspondientes a evaluaciones de riesgos y daños a la salud de las personas generados por actividades económicas, lográndose el 150% 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	0
Metas No Alcanzadas	04
Metas No Ejecutadas	0
Total Indicadores Programados	06

Anual 2016.

2.4 Análisis Cognoscitivo

2.4.1 Resultados alcanzados en relación al cumplimiento de las metas programadas:

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 21 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 4,301 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 33 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.



Dey



PERÚ

Ministerio
de Salud

Oficina General de
Planeamiento y Presupuesto
y Modernización

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

- Conclusión de 12 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 67 ensayos clínicos, en donde a través de procedimientos se autoriza o no se autoriza el ensayo clínico, autorizándose 54 ensayos clínicos, 02 ensayos clínicos no fueron autorizados, 03 ensayos clínicos fueron declarados en abandono y 08 ensayos clínicos fueron declarados en desestimación.

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

- Se realizó 06 evaluaciones de riesgos y daños a la salud ocupacional y ambiental en la región de Lima (03), 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.

Realización de 21 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.



SLP



PERÚ

Ministerio
de Salud

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

- 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 farmacéuticas.
- 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 Zika).
- 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.
- Simposio: Salud y calidad de vida en el adulto mayor.
- Simposio: Ética en los ensayos clínicos.
- Viernes Científico: Avance sobre lactancia materna en el Perú.
- Simposio: Hacia un cambio del sistema de salud peruano, experiencias y perspectivas.
- Viernes Científico: La salud ocupacional en el Perú.
- Viernes Científico: Alimentación saludable en los niños y adolescentes del Perú.
- Conferencia: Métodos de Biología Molecular.
- Conferencia: Grant Proposal Writing.

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 33 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/IN 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.





PERÚ

Ministerio
de SaludOficina General de
Planeamiento, Presupuesto
y Modernización

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

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 salmonosis 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 giemsa, 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.





PERÚ

Ministerio
de Salud

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

- 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 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 estadíos 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.
- Reporte estadístico en investigaciones que trabajan con toda la población de estudio de la revista panamericana de la salud pública en el periodo de 1997 a 2016. Joel Roque Henríquez. OGITT. R.D. N° 437-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 11/07/2016.
- Mutaciones en el gyrA asociadas a la resistencia a ciprofloxacino y/o levofloxacino en cepas de Mycobacterium tuberculosis con resistencia extendida (MTB-XDR). Eddy Valencia Torres. CNSP. R.D. N° 478-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 22/07/2016.
- Estandarización de la prueba PCR Elisa y su evaluación piloto en aislamientos clínicos de M. Tuberculosis multidrogo resistente. Andrés Vásquez Domínguez. CNSP. R.D. N° 481-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 25/07/2016.
- Factores asociados al proceso de gestión de proyectos de investigación en el Instituto Nacional de Salud, Perú 2005-2015. Henry Mormontoy Calvo. OGITT. R.D. N° 506-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 10/08/2016.
- Riesgo entomológico de los vectores del dengue y Chikungunya durante el recorrido fluvial de embarcaciones con rutas fronterizas de Loreto utilizando ovitrampas y tecnología de información y comunicaciones (TICs). Carmen Sinti Hesse. CNSP. R.D. N° 580-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 25/08/2016.
- Estudio entomedicinal, fitoquímico y propiedades antioxidantes e hipoglicemiante de helechos denominados "Cutí Cutí". Jorge Cabrera Melendez. CENSI. R.D. N° 579-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 25/08/2016.
- Estudio piloto: búsqueda activa de triatomíneos transmisores de trypanosoma cruzi en la ciudad de Iquitos, Loreto. Fabiola Díaz Soria. CNSP. R.D. N° 591-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 29/08/2016.



21



PERÚ

Ministerio
de SaludMinisterio General del
Planeamiento y Presupuesto
Modernización

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

- Genotipificación del virus de la hepatitis B en muestras de la seroteca del INS – Perú, año 2013-2016. Johanna Balbuena Torres. CNSP. R.D. N° 713-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 14/10/2016.
- Diversidad Genética de sepas clínicas de sorothrix schenckii procedentes de la micoteca del Instituto Nacional de salud, periodo 2000-2015. Lisbeth Sally Machaca. CNSP. R.D. N° 714-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 14/10/2016.
- Estimación de las cargas de enfermedades relacionada con influenza y modelamiento de su asociación con las condiciones meteorológicas en el Perú. Víctor Edgar Fiestas Solórzano. CNSP. R.D. N° 715-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 14/10/2016
- Validación de un perfil de microARNs para el diagnóstico diferencial de tuberculosis latente y tuberculosis activa. José Luis Yareta Yareta. CNSP. R.D. N° 807-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 30/11/2016.
- Asociación de fasciolosis con parásitos intestinales y estado nutricional de escolares del distrito Santa María de Chicmo en la provincia de Andahuaylas – Apurímac, año 2016. Aldo Alim Valderrama Pone. CNSP. R.D. N° 870-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 27/12/2016.
- Prevalencia de la exposición crónica a arsénico asociado al consumo de agua de origen subterráneo en poblaciones adultos de dos localidades de la provincia de Candarave, Tacna. Diego André Ale Mauricio. CENSOPAS. R.D. N° 871-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 27/12/2016.
- Estandarización de la técnica de susceptibilidad antiparasitaria in vitro de Giardia Lamblia en muestras fecales humana. Giovanna Ramírez Carranza CNSP. R.D. N° 872-2016-OGITT-OPE/INS de fecha 27/12/2016.

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.
- Validación del test peruano del desarrollo del niño y la niña menor de 30 meses. Ericsson Gutiérrez Ingunza. CNSP.
- Determinantes sociales que contribuyen al diagnóstico tardío de la tuberculosis: un enfoque antropológico. Heinner Guio Chunga. CNSP.
- Caracterización molecular de cepas de Bartonella bacilliformis resistentes a los antimicrobianos de zonas endémicas del Perú. Giovanna Mendoza Mujica. CNSP.
- Evaluación de la toxicidad aguda de extracto acuoso de uña de gato (Uncaria tomentosa (willd) D.C. en ratones albinos. Periodo 2013. Kary Violeta Gonzales Dávila. CENSI.





PERÚ

Ministerio
de Salud



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

- Desarrollo de un método de diagnóstico serológico para la detección de la cisticercosis humana. CNSP.
- The HighApp: Una iniciativa para mejorar el diagnóstico de neumonía en niños viviendo a gran altitud. Carlos Canelo Aybar. CNSP.
- Estado nutricional y factores asociados a nivel de cobertura del control CRED del niño menor de 1 año de edad en los servicios de salud de tres regiones del Perú. CENAN.
- Investigación operativa de factibilidad de estrategia de detección, intervención breve y referencia de problemas de consumo de alcohol y otras drogas en mujeres que ejercen trabajo sexual implementado a través de promotoras pares. Marina Piazza Ferrand. CNSP.

Relación de 67 ensayos clínicos evaluados:

Evaluación de 54 ensayos clínicos autorizados:

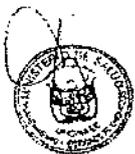
- EC 020-15: Estudio clínico aleatorio de fase 3 para evaluar el uso del sistema de inmunoterapia laser-asistida (LIT) en cáncer de mama avanzado. Protocolo IP LIT P003.
- EC 031-15: Un estudio multicéntrico, de etiqueta abierta, randomizado, de fase III para evaluar un cambio a MK-1439A en participantes 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 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 neovasascular. Protocolo RTH258-C001.
- EC 059-15: Eficacia y seguridad del acetato de eslicarbazepina (bia 2-093) como monoterapia para pacientes de reciente diagnóstico con crisis convulsivas de inicio parcial. estudio clínico multicéntrico, doble-ciego,



24



- 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 IFNα-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





PERÚ

Ministerio
de Salud



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

- 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-L1+ 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



[Handwritten signature]



mg/kg/día con placebo en el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva o esclerosis múltiple secundaria progresiva sin recidiva. Protocolo AB07002.

- EC 006-16 Estudio de fase 3, randomizado, a doble ciego, multicéntrico, de nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo. Protocolo CA209-274.
- EC 005-16 Evaluación, en pacientes con procesos médicos, de rivaroxaban frente a placebo en la reducción del riesgo de tromboembolismo venoso después del alta hospitalaria. Protocolo Rivaroxdvt3002.
- EC 014-16 Estudio de fase 2A, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de ALS-008176 administrado por vía oral en adultos hospitalizados con una enfermedad relacionada con el virus respiratorio sincicial. Protocolo ALS-8176-510.
- EC 056-15 Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de PT010 en relación con PT003 y PT009 en exacerbaciones de la epoc durante un período de tratamiento de 52 semanas en sujetos con epoc de moderada a muy grave. Protocolo PT010005.
- EC 012-16 Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de fase III de nivolumab en adyuvancia versus placebo en pacientes con cáncer resecaado de esófago inferior o de la unión gastroesofágica. Protocolo CA209577.
- EC 007-16 Ensayo multicentrico abierto, aleatorio para determinar la eficacia y la seguridad de termoterapia combinada con un periodo corto de miltefosina para el tratamiento de leishmaniasis cutánea no complicada en el nuevo mundo. Protocolo DNDI-MILT-07-CL.
- EC 023-16 Ensayo clínico aleatorizado de la combinación albendazol más praziquantel para cisticercosis subaracnoidea de la cisura de sílvio o de las cisternas basales. Protocolo 61449.
- EC 019-16 Estudio de fase 2b para evaluar la seguridad la eficacia del anticuerpo monoclonal ampliamente neutralizante vrc01 en la reducción de la adquisición de la infección por VIH-1 en hombres y personas transgénero que tienen sexo con hombres. Protocolo HVTN 704 / HPTN 085.
- EC 018-16 Estudio clínico fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado, aleatorizado, de diseño paralelo para evaluar la eficacia y seguridad de combizym® compositum comparado contra placebo en pacientes con dispepsia funcional según los criterios del comité roma III. Protocolo DPSAC-007.
- EC 017-16 Estudio de fase III, abierto, aleatorizado de atezolizumab (MPDL3280A, anticuerpo contra PD L1) en combinación con carboplatino o cisplatino + pemetrexed comparado con carboplatino o cisplatino + pemetrexed en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia. Protocolo GO29438.
- EC 013-16 Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia de iclaprim intravenoso en comparación con



24



PERÚ

Ministerio
de Salud



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

vancomicina en el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y sus estructuras relacionadas cuya causa presunta o confirmada son patógenos grampositivos. REVIVE-1. Protocolo ICL-23-ABSSSI1.

- EC 008-16 Estudio clínico de fase III, aleatorizado, internacional, multicéntrico, abierto, con cegamiento de evaluadores de desenlace, de no inferioridad para explorar la seguridad y eficacia de ticagrelor comparado con clopidogrel en pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST tratados con trombólisis farmacológica. Protocolo TREAT/NCT02298088.
- EC 024-16 Estudio multicéntrico, aleatorizado, de 52 semanas, doble ciego, de grupos paralelos y con control activo para comparar la eficacia y seguridad del QVM149 con el QMF149 en pacientes con asma. Protocolo CQVM149B2302.
- EC 022-16 Estudio clínico de fase III, randomizado, controlado con placebo, destinado a investigar la seguridad y la eficacia de suvorexant (MK-4305) para el tratamiento del insomnio en sujetos con enfermedad de Alzheimer. Protocolo MK4305-061-00.
- EC 016-16 Ensayo sobre la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de bedaquilina y delamanid, solas y combinadas, entre participantes en tratamiento para la tuberculosis pulmonar multidrogorresistente. Protocolo A5343.
- EC 021-16 Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de dosis múltiples, controlado con placebo, para evaluar la seguridad a largo plazo y la eficacia de fasinumab en pacientes con dolor debido a osteoartritis de la rodilla o la cadera. Protocolo R475-PN-1523.
- EC 010-16 Estudio aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con principio activo y placebo, para evaluar la equivalencia terapéutica de rifaximina 200 mg y xifaxan® 200 mg en pacientes que padecen diarrea del viajero. Protocolo 24630002.
- EC 011-16 Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de GS-5745 combinado con MFOLFOX6 como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma avanzado gástrico o de la unión gastroesofágica. Protocolo GS-US-296-1080.
- EC 070-15 Regímenes de acortamiento de terapia que contiene rifapentina para tuberculosis pulmonar: un ensayo clínico controlado de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta. Protocolo A5349.
- EC 031-16 Un estudio multicéntrico, de etiqueta abierta, de extensión de seguridad con benralizumab (MEDI-563) para adultos asmáticos que reciben corticosteroides inhalatorios más un B2 agonista de acción prolongada (MELTEM1). Protocolo D3250C00037.
- EC 029-16 Estudio aleatorizado, a doble ciego, con doble simulación, de fase 3 para comparar la eficacia y la seguridad de lefamulina (BC-3781) por vía oral frente a moxifloxacino por vía oral en adultos con neumonía bacteriana extra hospitalaria. Protocolo NAB-BC-3781-3102.
- EC 026-16 Un estudio de fase 2B/3, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para comparar la



2014



PERU

Ministerio
de Salud

Comisión de
Evaluación, Prescripción
y Modernización

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

- eficacia y la seguridad de masitinib frente a placebo en el tratamiento de pacientes con parálisis supra nuclear progresiva (PSP). Protocolo AB13004.
- EC 027-16 Estudio aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, para comparar la eficacia y la seguridad de FKB238 con avastin® como primera línea de tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón amicrocítico no escamoso avanzado / recidivante en combinación con paclitaxel y carboplatino. Protocolo FKB238.
 - EC 028-16 Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de nivolumab más ipilimumab versus oxaliplatino mas fluoropirimidina en sujetos con cáncer gástrico o la unión gastroesofágica avanzado o metastásico no tratado previamente. Protocolo CA209-649.
 - EC 030-16 Estudio de no inferioridad, de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dolutegravir mas lamivudina en comparación con dolutegravir mas tenofovir / emtricitabina en adultos infectados con VIH-1 que no han recibido tratamiento previo. Protocolo 205543.
 - EC 034-16 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de la darbepoetina alfa administrada a 500ug una vez cada 3.semanas a sujetos anémicos en estado avanzado de carcinoma pulmonar no microcítico bajo tratamiento con ciclos múltiples de quimioterapia. Protocolo 20070782.

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 irresecable. 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 8 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.



304



- 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 vacuna tetravalente contra el dengue (TDV) administrada por vía subcutánea en niños sanos de 4 a 16 años de edad. Protocolo DEN-301.
- EC 061-15 Estudio en fase 2b para evaluar la seguridad y la eficacia del anticuerpo monoclonal ampliamente neutralizante vrc01 para reducir la adquisición de la infección causada por el VIH-1. Protocolo HVTN703/HPTN081.
- EC 040-15 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos del gel H.P. acthar® (acthar) en el tratamiento de sujetos con proteinuria persistente y síndrome nefrótico debido a nefropatía membranosa idlopática (inn) resistentes al tratamiento. Protocolo QSC01-MN01.
- EC 0015-16 Estudio de bioequivalencia aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de diseño paralelo, multicéntrico, con un criterio de valoración clínico para comparar los comprimidos de rifaximina 200 mg con comprimidos de xifaxan® 200 mg en el tratamiento de la diarrea del viajero. Protocolo ACTA/RIFX/2015.
- EC 020-16 Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego de duvelisib administrado en combinación con rituximab y bendamustina versus placebo administrado en combinación con rituximab y bendamustina en sujetos con linfoma no-hodgkin indolente previamente tratados. Protocolo IPI-145-22.

Evaluación de 03 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.
- EC 050-15 Estudio de fase 3, abierto y parcialmente aleatorizado para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la combinación de moxifloxacino, PA-824 y pirazinamida tras 4 y 6 meses de tratamiento en participantes adultos con tuberculosis pulmonar con frotis positivo y sensible a fármacos y tras 6 meses de tratamiento en participantes adultos con tuberculosis pulmonar con frotis positivo y resistente a múltiples fármacos. Protocolo C-006-(M-PA-Z).

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.





PERU

Ministerio
de Salud

Política Nacional de
Planificación, Presupuesto
y Modernización

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

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.
- Región Lima. Se realizó la evaluación de las condiciones de seguridad para evacuación en las Instalaciones del CNPB del INS, a fin de minimizar riesgos para los trabajadores durante eventos de emergencia o desastres.
- Región Lima. CENSOPAS realizó a pedido de parte la evaluación de riesgos para la salud ocupacional para los trabajadores de la Embajada de Austria en Lima, en sus ambientes administrativos, concluyendo en la recomendación de medidas técnicas inmediatas y mediatas para minimizar los riesgos de exposición, principalmente ante la presencia de muebles y materiales en mal estado de conservación.

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



27



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 DÍRESA 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.

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

- Estrecha coordinación con representantes del Sector Salud, CONCYTEC y comunidades científicas, permitieron contar con expositores de amplia experiencia.
- La difusión de los eventos programados a través de las redes sociales, contribuyeron en la asistencia de público ligado a los temas de salud pública.
- La implementación de transmisión virtual para los viernes científicos, permitió llegar a las regiones de Tacna, Ayacucho, Moquegua, Ancash, Ucayali y Cuzco.
- Disposición de un sistema informático de Gestión de la capacitación (SICAP), en el cual se registra la información de los eventos técnicos científicos.
- Disposición de un Plan de difusión de conocimientos científicos y tecnológicos aprobados con resolución Jefatural N° 232-2016-J-OPE/INS de fecha 24 de agosto 2016.



34



- Aprobación de la "Directiva para la gestión de proyectos de investigación en salud" (Directiva N° 045-INS/OGITT-V.01) con Resolución Jefatural N° 133-2016-J-OPE/INS de fecha 20 de mayo 2016 y el "Procedimiento técnico: Planificación de proyectos de investigación" (PRT-INS-003 Ed. 1) con Resolución Jefatural N° 195-2016-J-OPE/INS de fecha 25 de julio 2016. Los cuales tienen por finalidad mejorar la gestión de los proyectos de investigación.
- Elaboración de un nuevo software para la Gestión de Proyectos de Investigación mediante consultorías, fortaleciendo la función de asesoría a los protocolos de investigación.
- Identificación de nuevas fuentes de financiamiento, a las cuales pueden aplicar los investigadores e incentivar así la elaboración de protocolos de investigación.
- Desarrollo del curso-taller: Redacción de artículos científicos. La población objetivo fueron los investigadores del INS que cuentan con trabajos de investigación finalizados y aun no publicados.
- Desarrollo del curso-taller: Análisis de Base de Datos. La población objetivo fueron los investigadores del INS que cuentan con bases de datos como resultado de sus investigaciones.
- 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.
- Elaboración de una nueva página web con la información de ensayos clínicos. El Instituto Nacional de Salud anunció el 15 de abril del presente año el lanzamiento del nuevo portal web del Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) 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.
- Desarrollo del programa permanente de capacitación del área de ensayos clínicos del INS 2016, a fin de garantizar la formación continua del equipo de evaluaciones de ensayos clínicos que contribuyan a mejorar las competencias,



24



la estandarización de procesos y mejorar los indicadores. Este programa cuenta con la acreditación de la Universidad Científica del Sur.

- 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.
- Mediante Resolución Jefatural N° 289-2016-J-OPE/INS, se aprobó la actualización de los anexos del manual de procedimientos para la realización de EC – MAPRO-INS-001-V.02. destaca la Guía de Protocolo de Investigación, que ha sido actualizada para incorporar los contenidos mínimos que debe tener el protocolo de un ensayo clínico y que refleja los elementos aplicables de la versión 2010 de CONSORT (normas consolidadas para la comunicación de los ensayos) tomando como base la Declaración SPIRIT 2013 (Elementos estándares de un protocolo: recomendaciones para los ensayos de intervención).
- 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.

2.4.3 Las falencias y desventajas, están referidas a:

- Limitado presupuesto para el desarrollo de los eventos técnicos científicos, barrera que ha sido la principal limitante para cumplir con el número sugerido de eventos científicos al año.
- 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.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Oficina General de
Planeamiento, Presupuesto
y Modernización

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

- 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).

2.5 Análisis de la gestión de la Entidad Ejecutora y del desempeño

- Realización de 21 eventos técnicos científicos con la participación de 4,301 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, Junín y Puno), así como a la Universidad Nacional del Altiplano Puno, en los eventos científicos desarrollados por el INS, a través del uso de las tecnologías de la información.
- 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.



2014



- 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.

2.6 Análisis Instrumental

- Incrementar el presupuesto a fin de financiar una mayor cantidad de eventos técnicos científicos, en los que se difundan los resultados de investigación y temas de salud pública.
- Continuar estableciendo alianzas con instituciones científico - académico nacional 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.
- Gestionar auspicios de Instituciones Educativas Superiores para brindar un respaldo académico a los eventos técnico científicos programados.
- 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 y difundir 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).
- Implementar acciones de capacitación, asesoría y apoyo al investigador para la elaboración de los informes finales de investigación.
- 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 bajo la ISO 9001:2015.
- Continuar con el monitoreo de los tiempos de evaluación de un ensayo clínico.



24



PERÚ

Ministerio
de Salud

Oficina General de
Planificación, Presupuesto
y Modernización

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

- Mejora de la comunicación con los usuarios externos a través de la promoción de los canales de atención.
- Fortalecer y promover las actividades de Formación continua y capacitación del personal involucrado en los procedimientos de ensayos clínicos del INS.
- 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.
- Brindar equipamiento e infraestructura adecuada a las exigencias técnicas del trabajo especializado del CENSOPAS.
- Fortalecer los procedimientos y capacidades técnicas del CENSOPAS.

2.7 MATRIZ DE RESULTADOS

En cuadro adjunto, se presenta la Matriz de Resultados.

III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

3.1 El informe de Evaluación Anual 2016 de la Política Nacional en materia de Extensión Tecnológica, Medio Ambiente y Competitividad, contiene información del Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud – CENSOPAS, y de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, en la cual se han consignado el cumplimiento de las metas de los indicadores de la política en mención, así como los logros alcanzados.

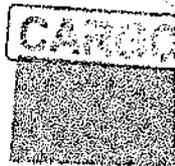
3.2 Se recomienda remitir el presente informe a la Secretaría General del Ministerio de Salud, para que tenga a bien, sea remitido a la Presidencia del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, como entidad supervisora de la citada Política.

Es todo cuanto tengo que informar.

Atentamente,

Econ. ARTURO AREVALO LUNA
Director Ejecutivo
Oficina de Planeamiento y Estudios Económicos
Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización
MINISTERIO DE SALUD





PROVEIDO N° 0180 - 2017- OGPPM-OPGEE/MINSA
14 FEB. 2017

Visto el Informe N° 028-2017-OGPPM-OPEE/MINSA, que antecede, el suscrito hace suyo el contenido, por lo que se remite a la Secretaría General del Ministerio de Salud, a fin de ser remitido a la Presidencia del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, como entidad supervisora de citada Política.

Atentamente,


 **WILLIAM JESUS CUBA ARANA**
 Director General,
 Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización
 MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA GENERAL
 15 FEB. 2017
RECIBIDO
 G. A. N. P. O. H. C. M. A.

 **MINISTERIO DE SALUD**
 NCA/AAL/DPO
 dy



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

FORMATO N° 3
MATRIZ DE RESULTADOS
INFORME DE EVALUACIÓN DE LAS
POLÍTICAS NACIONALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO
DECRETO SUPREMO N° 027-2007-PCM y sus modificatorias

MINISTERIO DE SALUD

AÑO 2016

Categoría	Subcategoría	Indicador	Meta (en miles de personas)	Unidad de Medida	Valor Objetivo	Valor Real	Diferencia	Porcentaje de Cumplimiento	Observaciones	Problemas Identificados	Acciones a Ejecutar	Unidad Responsable
7	Extensión Tecnológica, Medio Ambiente y Competitividad	Promover actividades de ciencia, tecnología e innovación tecnológica en forma descentralizada y articulada, a escala nacional, regional y local, considerando con instituciones privadas la realización de programas y proyectos de innovación tecnológica.	Investigación en	Número de investigaciones y resultados alcanzados con los problemas prioritarios que generan evidencia en salud pública concluidos	120	8	11	9.17%	<p>Investigaciones concluidas:</p> <p>1.- Percepción del usuario de los servicios de salud de la Comunidad de Chocoma - Huancavelica desde una mirada intercultural. CENCO</p> <p>2.- Análisis de la diversidad genómica de cepas de <i>Staphylococcus aureus</i> de Perú. CNSE.</p> <p>3.- Inmunoblot para diagnóstico serológico de la forma aguda y crónica de Enfermedad de Carrón.</p> <p>4.- "Tu se puro" estudio cualitativo en adolescentes de educación superior sobre las razones de tener relaciones sexuales sin protección. CNSE.</p> <p>5.- Validación del test rápido del desarrollo del niño y la niña menor de 30 meses. CNSE.</p> <p>6.- Determinación de los factores que contribuyen al diagnóstico tardío de la Tuberculosis pulmonar.</p> <p>7.- Caracterización molecular de cepas de <i>Burkholderia bacilliformis</i> resistentes a los antimicrobianos de zonas endémicas del Perú.</p> <p>8.- Evaluación de la "solididad" de un sistema de salud de una zona de alta endemicidad de malaria.</p> <p>9.- Desarrollo de protocolo de diagnóstico serológico para la detección de la distrofia muscular.</p> <p>10.- The HighAndina Initiative, mejorar diagnóstico de neumonía en niños víctimas a gran altitud.</p> <p>11.- Estado nutricional y factores a nivel de cobertura del CREO del niño a de 1 año de edad en los servicios de salud de 3 regiones del Perú.</p> <p>12.- Investigación operativa de factibilidad de estrategia de detección, intervención breve y referencial de problemas de consumo de alcohol y drogas en mujeres que ejercen trabajo sexual.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Unidades personales para evaluar a cabo las actividades requeridas en el desarrollo de las investigaciones por la institución. Inadecuados presupuesto para financiar todos los costos de capacitación, materiales e insumos para la investigación con resolución Directoral. Continuar con la implementación del RIMA (Sistema Informativo Integrado de gestión de protocolos y proyectos de investigación en salud en el INS). Implementar acciones de capacitación, materiales e insumos al investigador para la elaboración de informes finales de investigación. 	<ul style="list-style-type: none"> Disponer de una nueva resolución de empuje científico y aprobación del proyecto de Investigación 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. 	Instituto Nacional de Salud - OIGIT
7	Extensión Tecnológica, Medio Ambiente y Competitividad	Promover actividades de ciencia, tecnología e innovación tecnológica en forma descentralizada y articulada, a escala nacional, regional y local, considerando con instituciones privadas la realización de programas y proyectos de innovación tecnológica.	Investigación en	Número de ensayos clínicos evaluados	74	31	67	90.54%	<p>Evaluación de 67 ensayos clínicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación y autorización de 54 ensayos clínicos con Resolución Directoral. - Evaluación de 02 ensayos clínicos no autorizados. - Evaluación de 03 ensayos clínicos no autorizados por arrendamiento. - Evaluación de 08 ensayos clínicos no autorizados por su autorización por el sistema de salud. 	<ul style="list-style-type: none"> Deficit un número menor de solicitudes de ensayos clínicos que ingresan al Instituto Nacional de Salud para su autorización respecto al año 2015. 	<ul style="list-style-type: none"> Estandarización y mejora de procesos a través de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad. 	Instituto Nacional de Salud - OIGIT





PERU
Ministerio de Salud

Año del Buen Servicio al Ciudadano

FORMATO N° 3
MATRIZ DE RESULTADOS
INFORME DE EVALUACION DE LAS
POLITICAS NACIONALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO
DECRETO SUPLENTO N° 027-2007-PC/MY 498 MODIFICADAS

MINISTERIO DE SALUD
AÑO 2008

Objetivo	Producto o Resultados	Indicador	Unidad de Medida	Objetivo	Indicador	Unidad de Medida	Objetivo	Indicador	Unidad de Medida
Objetivo	Producto o Resultados	Indicador	Unidad de Medida	Objetivo	Indicador	Unidad de Medida	Objetivo	Indicador	Unidad de Medida
7 Ejecución de Políticas Nacionales de Medio Ambiente y Control Ambiental	7.1 Alinear las estrategias nacionales, regionales y locales de lucha contra la contaminación del medio ambiente	7.1.1 Evaluación de riesgos y daños ambientales generados por actividades económicas	Número	6	4	2	6	100	Regiones
7 Ejecución de Políticas Nacionales de Medio Ambiente y Control Ambiental	7.2 Implementar la estrategia de prevención y control de riesgos y daños ambientales en las zonas de alto riesgo	7.2.1 Número de regiones y/o localidades implementadas en medidas de prevención y control de riesgos y daños ambientales	Número	5	3	0	3	75	Regiones
7 Ejecución de Políticas Nacionales de Medio Ambiente y Control Ambiental	7.3 Implementar la estrategia de prevención y control de riesgos y daños ambientales en las zonas de alto riesgo	7.3.1 Número de regiones y/o localidades implementadas en medidas de prevención y control de riesgos y daños ambientales	Número	5	3	0	3	75	Regiones

