

ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO
N° 010-2026-OCI/3757-SOO

ORIENTACIÓN DE OFICIO
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
NEOPLÁSICAS
SURQUILLO, LIMA

“ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS
NORMATIVOS PARA EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS
ONCOLÓGICAS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS – INEN”

PERÍODO DE EVALUACIÓN:

DEL 29 DE ABRIL AL 8 DE MAYO DE 2026

TOMO I DE I

SURQUILLO, 11 DE MAYO DE 2026

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO
N° 010-2026-OCI/3757-SOO

**“ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS PARA EL
TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS ONCOLÓGICAS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS – INEN”**

ÍNDICE

DENOMINACIÓN	N° Pág.
I. ORIGEN	1
II. SITUACIONES ADVERSAS	1
III. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SUSTENTA LA ORIENTACIÓN DE OFICIO	12
IV. CONCLUSIÓN	12
V. RECOMENDACIONES	12
APÉNDICE n.º 1	13
APÉNDICE n.º 2	14



INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO **N° 010-2025-OCI/3757-SOO**

“ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS PARA EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS ONCOLÓGICAS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS – INEN”

I. ORIGEN

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por el Órgano de Control Institucional (en adelante, OCI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (en adelante, INEN), servicio que ha sido registrado en el Sistema de Control Gubernamental - SCG, con la Orden de Servicio n.° 3757-2026-007, en el marco de lo previsto en la Directiva n.° 013-2022-CG/NORM “Servicio de Control Simultáneo”, aprobada mediante Resolución de Contraloría n.° 218-2022-CG de 30 de mayo de 2022 y modificatorias.

II. SITUACION ADVERSA

De la revisión efectuada a la estructura y contenido de los documentos técnicos elaborados para el tratamiento de patologías oncológicas en el INEN, se han identificado dos (2) situaciones adversas que ameritan la adopción de acciones para asegurar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso de elaboración y aprobación de documentos normativos para el tratamiento de patologías oncológicas en la entidad.

Las situaciones adversas identificadas se exponen a continuación:

- 1. INEN APRUEBA DOCUMENTOS NORMATIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS ONCOLÓGICAS MEDIANTE “DOCUMENTOS TÉCNICOS” PESE A QUE CORRESPONDEN A GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA; SITUACIÓN QUE PONE EN RIESGO LA RIGUROSIDAD EN LA CORRECTA APLICACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS Y CRITERIOS PARA SU FORMULACIÓN; ASÍ COMO, SU ESTANDERIZACIÓN CLÍNICA Y CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES.**

De la revisión y evaluación a la documentación alcanzada por el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, se advierte que, el INEN elabora y aprueba mediante la tipología de “documentos técnicos” procedimientos para el diagnóstico y tratamiento de patologías oncológicas, pese a que de su contenido y finalidad, se advierte que dichos documentos califican como guías técnicas en la modalidad de Guías de Práctica Clínica (GPC), incumpliendo con ello los lineamientos y criterios para su elaboración de documentos normativos.

En ese sentido, la Comisión de Control requirió¹ al Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos del INEN las Resoluciones Jefaturales vigentes que aprueban Documentos Técnicos y Guías de Prácticas Clínicas, elaboradas por la entidad en los periodos del 2024 al 2026, información derivada mediante Memorando n.° 000427-2026-DICON/INEN de fecha 8 de mayo de 2026, del cual se advierte que se elaboraron y aprobaron tratamientos de patologías oncológicas mediante documentos técnicos, como se observa a continuación:



Firmado digitalmente por
VELARDE CABRERA Susan
Silvia.FAU.20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 11-05-2026 19:46:23 -05:00

¹ Mediante Memorando n.° 000139-2026-OCI/INEN de fecha 7 de mayo de 2026.

Cuadro n.º 1
Relación de Documentos Normativos para el tratamiento de patologías oncológicas

Nº	RESOLUCIÓN JEFATURAL	DOCUMENTO NORMATIVO	COMENTARIO
1	RJ n.º 101-2024-J/INEN de 10 de mayo de 2024	Documento Técnico: Tratamiento Médico Oncológico del Cáncer de Tiroides Irreseccable, en progreso, recurrente o metastásico	Del contenido de dichos documentos se evidencia que regulan esquemas de tratamiento de patologías oncológicas, que requieren el esquema de Guías de Práctica Clínica .
2	RJ n.º 126-2024-J/INEN de 14 de junio de 2024	Documento Técnico n.º Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino Localmente avanzado y metastásico	
3	RJ n.º 175-2024-J/INEN de 21 de agosto de 2024	Documento Técnico: Terapia Intravesical del Cáncer de Vejiga no Músculo Invasivo	
4	RJ n.º 204-2024-J/INEN de 2 de octubre de 2024	Documento Técnico: Procedimiento de Mapeo e Identificación Intraoperatoria del Ganglio Centinela en Cáncer de endometrio con Tinción no Radioactiva	
5	RJ n.º 258-2024-J/INEN de 19 de diciembre de 2024	Documento Técnico: Manejo Multidisciplinario de los Sarcomas Primarios del Sistema Nervioso Central en Pediatría	
6	RJ n.º 128-2025-J/INEN de 25 de abril de 2025	Documento Técnico: Manejo Multidisciplinario Neoadyuvante/Adyuvante del Cáncer de Mama HER2 (+) y Triple Negativo	

Fuente: Memorando n.º 000427-2026-DICON/INEN de 8 de mayo de 2026.

Elaborado por: Comisión de Control.

Al respecto, las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", establecen cuatro (4) tipos de documentos normativos, entre ellos, la "Guía Técnica" y el "Documento Técnico"².

Asimismo, dicha normativa define las características y el ámbito de aplicación de ambos documentos, de acuerdo al siguiente detalle:

Cuadro n.º 2
Comparación de definiciones y ámbito de aplicación de tipo de documentos normativos: "Guía Técnica" y el "Documento Técnico"

ELEMENTO	GUÍA TÉCNICA (INCLUYE GPC)	DOCUMENTO TÉCNICO
Definición	Documento que define detalladamente el desarrollo de procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias.	Denominación genérica de una publicación que contiene información o contenidos sistematizados de determinado aspecto administrativo o sanitario.

² **5.4 TIPOS DE DOCUMENTOS NORMATIVOS**

Los Documentos Normativos que se emiten tienen la siguiente denominación según su tipo:

- Norma Técnica de Salud
- Directiva
- Guía Técnica
- Documento Técnico



ELEMENTO	GUÍA TÉCNICA (INCLUYE GPC)	DOCUMENTO TÉCNICO
Finalidad	Establecer metodologías, instrucciones o indicaciones para cumplir el objetivo de un proceso, procedimientos o actividades y al desarrollo de una buena práctica.	Enfatizar o difundir información o fijar una posición sobre un aspecto específico, para que sirva de consulta o referencia. Informar u orientar a los usuarios, personal de salud y/o población general.
Contenido Específico	Cuando se aboca al diagnóstico o tratamiento , de un problema clínico recibe el nombre de Guía de Práctica Clínica .	
Ejemplos:	Protocolos	Doctrinas, Lineamientos de Políticas, Planes, Manuales.

Fuente: Resolución Ministerial n.° 826-2021/MINSA.

Elaborado por: Comisión de Control.

Del cuadro anterior, se concluye que los Documentos Técnicos deben contener información sistematizada sobre un determinado aspecto sanitario o administrativo, mas no para recomendaciones para los tratamientos de patologías oncológicas.

Asimismo, los lineamientos internos del INEN que regulan la elaboración de Documentos Normativos³ no se encuentran adecuados a las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" por lo que corresponde que sean actualizadas.

No obstante, lo anterior, de manera referencial, se procedió a la revisión de los lineamientos internos de la entidad, en especial, del esquema orientativo establecido para la elección del tipo de documento normativo a emitir, teniéndose lo siguiente:

Imagen n.° 1
Esquema para seleccionar un Documento Normativo

Se requiere	Decidir	Propósito	Elaborar DN
Normar	Alcance del DN	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Determinar o dirigir la actuación general. ➤ Regular actividades específicas. ➤ Definir funciones o acciones específicas. 	Norma técnica de Salud Oncológica (NTSO)
			Directiva (Administrativa o Sanitaria)
			Guía Técnica (GT)
Facultar	Requerimiento	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Crear atribuciones para un público determinado. 	Guía de Práctica Clínica (GPC)
Instruir	Detalle Instrucciones	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Principios generales. ➤ Definir aspectos técnicos normativos. ➤ Describir etapas, fases, pautas. ➤ Precisar procedimientos y funciones determinadas. 	Manual (MAN)
			Documento Técnico (DT)
			Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT)

Fuente: Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC.

³ Directiva Administrativa n.° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el INEN, aprobado mediante Resolución Jefatural n.° 276-2019-J/INEN de 10 de julio de 2019.



Del cuadro precedente, se reafirma que, los documentos normativos, tienen por finalidad INSTRUIR, que está orientado a describir procedimientos detallados para la ejecución de una norma previa, por lo que corresponde a un operativo. A diferencia de las guías técnicas, que tienen por finalidad NORMAR, es decir, establecer reglas, pautas, principios y criterios ante una determinada actuación.

Además, de acuerdo a la normativa vigente⁴ que regula la elaboración y uso de Guías de Práctica Clínica, se tiene que los establecimientos de salud deben elaborarlas conteniendo información sistematizada sobre recomendaciones abocadas al diagnóstico o tratamiento de un problema clínico y que contribuyen a la calidad y seguridad de las atenciones de salud, basadas en evidencias científicas, que coincide con el contenido de los documentos emitidos por el INEN.

Así también, es preciso mencionar que, mediante el numeral f) del artículo 29° del Reglamento de Organización y Funciones – ROF del INEN, el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos tiene la función siguiente: “Asesorar en la formulación de normas, guías de atención al paciente, capacitación y sensibilización del personal en los conceptos y herramientas de la calidad y en el desarrollo de los procesos de autoevaluación, acreditación y auditoría Clínica”

Los hechos expuestos habrían vulnerado las disposiciones del marco normativo que se señala a continuación:

- **Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, aprobado mediante Resolución Ministerial n.º 826-2021/MINSA de 5 de julio de 2021.**

“(…)

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

(…)

6.1.3. GUÍA TÉCNICA

a) Definición. -

Es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimientos o actividades, y al desarrollo de una buena práctica.

Las Guías pueden ser de campo administrativo, asistencial o sanitario.

Cuando se aboca al diagnóstico o tratamiento de un problema clínico recibe el nombre de Guía de Práctica Clínica (GPC), y en este caso contiene recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica aplicable, desarrolladas sistemáticamente de modo que orienten y faciliten el proceso de toma de decisiones para una apropiada y oportuna atención de salud.

(…)

6.1.4 DOCUMENTO TÉCNICO

a) Definición. -



⁴ Resolución Ministerial N.º 302-2015/MINSA de 14 de mayo de 2015, se aprobó la Norma Técnica de Salud n.º 117-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud".

Es la denominación genérica de aquella publicación del Ministerio de Salud, que contiene información sistematizada o contenidos sobre un determinado aspecto sanitario o administrativo, o que fija posición sobre él; y que la Autoridad Nacional de Salud considera necesario enfatizar o difundir. (...)

- **Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC “Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN”, aprobado mediante Resolución Jefatural n.º 276-2019-J/INEN de 10 de julio de 2019.**

“(...)

V. DISPOSICIONES GENERALES

(...)

5.4 De las definiciones operacionales:

(...)

5.4.3 *Guía de Práctica Clínica (GPC): Son un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y a pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica.*

Las GPC abordan aspectos de prevención, diagnóstico, tratamiento para el manejo de una enfermedad o condición sobre los cuales brinda las recomendaciones desarrolladas de manera sistemática.

(...)

5.4.6 *Documento Técnico (DT): Aquellos documentos que aborden aspectos como doctrinas, lineamientos de políticas, sistemas de gestión de calidad. Contiene información sistematizada o disposición sobre un determinado aspecto de salud o administrativo, o que fija posición sobre él. Su finalidad es básicamente de información u orientación a los usuarios, personal de salud y/o población general.*

(...).

La situación expuesta pone en riesgo la rigurosidad en la correcta aplicación de lineamientos y criterios para su formulación; así como, su estandarización clínica y calidad de los procedimientos asistenciales.

2. **PROFESIONALES MÉDICOS QUE ELABORARON Y/O OTORGARON VISTO BUENO A DOCUMENTOS TÉCNICOS VIGENTES QUE PROMUEVEN EL USO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO “PEMBROLIZUMAB”, SIMULTÁNEAMENTE PARTICIPABAN EN ENSAYOS CLÍNICOS DEL MISMO PRODUCTO; SITUACIÓN QUE PONE EN RIESGO LA OBJETIVIDAD DE LA APROBACIÓN DE LOS CITADOS DOCUMENTOS TÉCNICOS.**

De la revisión realizada por el OCI, al Portal Institucional del INEN, se tuvo acceso a las Resoluciones Jefaturales que aprueban los documentos técnicos para el uso del producto farmacéutico “Pembrolizumab”⁵ en el tratamiento de distintos tipos de cáncer, como pulmón, melanoma, cáncer de mama triple negativo y cuello uterino, identificándose que profesionales médicos que elaboraron y otorgaron el visto bueno de dichos procedimientos, mantenían una relación contractual simultáneamente como investigadores en ensayos clínicos asociados al medicamento, financiados por la farmacéutica de dicho producto⁶.

⁵ Medicamento no incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud (PNUME).

⁶ De acuerdo a la consulta realizada el 7 de mayo de 2026 a la plataforma digital pública de Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) del Instituto Nacional de Salud.



Es de señalar que, la Política Nacional de Medicamentos, establece una serie de políticas públicas con el fin de asegurar el acceso equitativo a medicamentos esenciales y que los intereses de salud pública primen en las políticas de salud y de medicamentos, fomentando el uso racional de medicamentos a nivel nacional.

Por ello, es importante que los productos farmacéuticos recomendados como tratamientos apropiados, obedezcan a criterios objetivos y libres de cualquier aparente conflicto de intereses.

Al respecto, de la revisión a las Resoluciones Jefaturales de la institución, se verificó que la entidad aprobó cuatro (4) documentos técnicos relacionados al uso del producto farmacéutico “**Pembrolizumab**”, en el tratamiento de neoplasias, conforme al siguiente detalle:

Cuadro n.º 3
Documentos que promueven el uso del producto farmacéutico “Pembrolizumab” – INEN

Documento de aprobación	Fecha	Documento Técnico	Recomendaciones del documento técnico
Resolución Jefatural N° 126-2024-J/INEN	14/06/2024	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino Localmente Avanzado Metastásico	Recomienda el uso de “ Pembrolizumab ” en los pacientes con cáncer de cérvix avanzado (histología carcinoma células escamosas, adenocarcinoma o carcinoma adenoescamoso) para tumores PD-L1 (+) (1, NCCN) (Alta/Fuerte, ASCO)
Resolución Jefatural N° 166-2021-J/INEN	28/05/2021	Tratamiento Multidisciplinario del Cáncer de Mama Metastásico	- Recomienda el uso de “ Pembrolizumab ” en los pacientes con ABC triple negativo metastásico. - Recomienda el uso de “ Pembrolizumab ” en los pacientes con tumores sólidos metastásicos o irresecables con MSIH/DMMR, o tumores con TMBH biodisponibilidad, que han progresado a una terapia previa y que no tienen opciones de tratamiento satisfactorias.
Resolución Jefatural N° 296-2020-J/INEN	29/09/2020	Tratamiento Multidisciplinario del Melanoma Maligno	- Recomienda el uso de “ Pembrolizumab ” como tratamiento adyuvante en los pacientes con melanoma maligno cutáneo EC IIIA con ganglio centinela (SLN) positivo, EC IIB/IIIC/IIID [con ganglio centinela (SLN) positivo] y EC III [con ganglio(s) clínicamente positivo(s)]. - Recomienda el uso de “ Pembrolizumab ” en los pacientes con melanoma maligno cutáneo EC III satélites clínicos/en tránsito con “Enfermedad resecable limitada” y metastásica o irresecable. - Recomienda el uso de “ Pembrolizumab ” en los pacientes con melanoma cutáneo con recurrencia ganglionar.
Resolución Jefatural N° 341-2019-J/INEN	05/09/2019	Tratamiento Oncológico Médico del Cáncer de Pulmón de Cédulas no Pequeñas	- Recomienda el uso de “ Pembrolizumab ” en los pacientes con CPCNP no escamoso y escamoso, EGFR no mutado, ALK negativo y cualquier expresión del PD-L1. - Recomienda el uso de “ Pembrolizumab ” en los pacientes con EGFR no mutado, ALK negativo y PDL1 > 50%. - Recomienda el uso de “ Pembrolizumab ” en los pacientes sin driver oncogénico accionable y PDL1 ≥ 1%.

Fuente: Resoluciones Jefaturales n.ºs 126-2024-J/INEN, 166-2021-J/INEN, 296-2020-J/INEN y 341-2019-J/INEN.

Elaboración: Comisión de Control – OCI INEN.

Por otro lado, de la revisión a la plataforma digital pública de Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) del Instituto Nacional de Salud, consultada al 7 de mayo de 2025, en el siguiente link: <https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/acerca-del-repec/busqueda-de-ensayos-clinico>, se



identificó que ocho (8) de los médicos que intervinieron en la elaboración y/o visado de los documentos técnicos antes mencionados, venían participando simultáneamente en ensayos clínicos asociados al producto farmacéutico “**Pembrolizumab**”, conforme con el siguiente detalle:

Cuadro n.º 4

Nº ensayos clínicos asociados al producto farmacéutico “Pembrolizumab” en los que participa el personal médico que intervino en la Resolución Jefatural N° 126-2024-J/INEN

PROFESIONAL MÉDICO DEL INEN	TIPO DE PARTICIPACIÓN	NÚMERO DE ENSAYOS SIMULTÁNEOS
Luis Alberto Mas López	Elaboración	3
Marco Antonio Galvez Niño	Elaboración	2
Mivael Olivera Hurtado de Mendoza	Elaboración	3
Natalia Isabel Valdiviezo Lama	Elaboración	3
Ofelia Coanqui Gonzales	Elaboración	3
Rossana Esther Ruiz Mendoza	Elaboración	1
Víctor Orlando Castro Oliden	Aprobación	6

Fuente: Resolución Jefatural n.º 126-2024-J/INEN y plataforma de Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC), consultada al 7 de mayo de 2025.

Elaboración: Comisión de Control – OCI INEN.

Cuadro n.º 5

Nº ensayos clínicos asociados al producto farmacéutico “Pembrolizumab” en los que participa el personal médico que intervino en la Resolución Jefatural N° 166-2021-J/INEN

PROFESIONAL MÉDICO DEL INEN	TIPO DE PARTICIPACIÓN	NÚMERO DE ENSAYOS SIMULTÁNEOS
Henry Gómez Moreno	Elaboración y Aprobación	1
Natalia Isabel Valdiviezo Lama	Elaboración	1

Fuente: Resolución Jefatural n.º 166-2021-J/INEN y plataforma de Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC), consultada al 7 de mayo de 2025.

Elaboración: Comisión de Control – OCI INEN.



Cuadro n.º 6

Nº ensayos clínicos asociados al producto farmacéutico “Pembrolizumab” en los que participa el personal médico que intervino en la Resolución Jefatural N° 296-2020-J/INEN

PROFESIONAL MÉDICO DEL INEN	TIPO DE PARTICIPACIÓN	NÚMERO DE ENSAYOS SIMULTÁNEOS
Henry Gómez Moreno	Elaboración y Aprobación	1

Fuente: Resolución Jefatural n.º 296-2020-J/INEN y plataforma de Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC), consultada al 7 de mayo de 2025.

Elaboración: Comisión de Control – OCI INEN.

Cuadro n.º 7

Nº ensayos clínicos asociados al producto farmacéutico “Pembrolizumab” en los que participa el personal médico que intervino en la Resolución Jefatural N° 341-2019-J/INEN

PROFESIONAL MÉDICO DEL INEN	TIPO DE PARTICIPACIÓN	NÚMERO DE ENSAYOS SIMULTÁNEOS
Luis Alberto Mas López	Elaboración	1
Mívael Olivera Hurtado de Mendoza	Elaboración	1
Natalia Isabel Valdiviezo Lama	Elaboración	1
Rossana Esther Ruiz Mendoza	Elaboración	1

Fuente: Resolución Jefatural n.º 341-2019-J/INEN y plataforma de Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC), consultada al 7 de mayo de 2025.

Elaboración: Comisión de Control – OCI INEN.

De los cuadros precedentes, se advierte la vinculación de los profesionales médicos autores y/o que otorgaron el visto bueno de los documentos técnicos detallados en el cuadro n.º 3 del presente informe, y su relación con su participación en los ensayos clínicos asociados al producto farmacéutico “Pembrolizumab”, obteniéndose el **Apéndice n.º 2**, el cual se resume a continuación:

➤ **Respecto del profesional médico Henry Gómez Moreno.**

Participó, en el cargo director ejecutivo del Departamento de Oncología Médica del INEN, en la elaboración y otorgamiento del visto bueno de los Documentos Técnicos: *Tratamiento Multidisciplinario del Cáncer de Mama Metastásico*⁷ y *Tratamiento Multidisciplinario del Melanoma Maligno*⁸, mientras se desempeñaba como **investigador en un (1) ensayo clínico**, asociados al producto farmacéutico “Pembrolizumab” patrocinado por la industria farmacéutica Merck Sharp & Dohme LLC.

➤ **Respecto del profesional médico Luis Alberto Mas López.**

Participó, en la elaboración del Documento Técnico: *Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico*⁹, mientras se desempeñaba como **investigador en tres (3) ensayos clínicos**, asociados al producto farmacéutico “Pembrolizumab” patrocinados por la industria farmacéutica Merck Sharp & Dohme LLC.

Asimismo, participó en la elaboración del Documento Técnico: *Tratamiento Oncológico Médico del Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas*¹⁰, mientras se desempeñaba simultáneamente como **investigador en un (1) ensayo clínico** asociados al producto farmacéutico “Pembrolizumab” patrocinado por la industria farmacéutica Merck Sharp & Dohme LLC.

➤ **Respecto del profesional médico Marco Antonio Galvez Niño.**

Participó, en la elaboración del Documento Técnico *Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico*, mientras se desempeñaba simultáneamente como **coinvestigador en un (1) ensayo clínico e investigador en otro ensayo clínico**, ambos asociados al producto farmacéutico “Pembrolizumab” y patrocinados por la industria farmacéutica Merck Sharp & Dohme LLC.

⁷ Aprobado mediante Resolución Jefatural n.º 166-2021-J/INEN de 28 de mayo de 2021.

⁸ Aprobado mediante Resolución Jefatural n.º 296-2020-J/INEN de 20 de junio de 2020.

⁹ Aprobado mediante Resolución Jefatural n.º 126-2024-J/INEN de 14 de junio de 2024.

¹⁰ Aprobado mediante Resolución Jefatural n.º 341-2019-J/INEN de 5 de julio de 2019.



➤ **Respecto del profesional médico Mivael Olivera Hurtado de Mendoza**

Participó, en la elaboración del Documento Técnico: *Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico*, mientras se desempeñaba simultáneamente como **investigador en tres (3) ensayos clínicos**, todos asociados al producto farmacéutico “*Pembrolizumab*” y patrocinados por Merck Sharp & Dohme LLC.

De igual manera, participó en la elaboración del Documento Técnico: *Tratamiento Oncológico Médico del Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas*, mientras se desempeñaba simultáneamente como **investigador en un (1) ensayo clínico** asociados al producto farmacéutico “*Pembrolizumab*” y patrocinado por la industria farmacéutica Merck Sharp & Dohme LLC.

➤ **Respecto del profesional médico Natalia Isabel Valdiviezo Lama.**

Participó, en la elaboración del Documento Técnico: *Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico*, mientras se desempeñaba simultáneamente como **investigadora en tres (3) ensayos clínicos**, todos asociados al producto farmacéutico “*Pembrolizumab*” y patrocinados por Merck Sharp & Dohme LLC.

Asimismo, participó en la elaboración del Documento Técnico: *Tratamiento Multidisciplinario del Cáncer de Mama Metastásico*, mientras se desempeñaba simultáneamente como **investigadora en un (1) ensayo clínico** asociados al producto farmacéutico “*Pembrolizumab*” y patrocinado por la industria farmacéutica Merck Sharp & Dohme LLC.

De igual manera, en el marco de su labor como **investigadora en un (1) ensayo clínico** asociados al producto farmacéutico “*Pembrolizumab*” y patrocinado por Merck Sharp & Dohme LLC, contribuyó en la elaboración del Documento Técnico *Tratamiento Oncológico Médico del Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas*.

➤ **Respecto del profesional médico Ofelia Coanqui Gonzales.**

Durante el mismo periodo, participó en la elaboración del del Documento Técnico *Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino Localmente Avanzado y Metastásico*, mientras se desempeñaba simultáneamente como **coinvestigadora en tres (3) ensayos clínicos** asociados al producto farmacéutico “*Pembrolizumab*” y patrocinados por la industria farmacéutica Merck Sharp & Dohme LLC.

➤ **Respecto del profesional médico Rossana Esther Ruíz Mendoza.**

Durante el mismo periodo, participó en la elaboración de los Documentos Técnicos *Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino Localmente Avanzado y Metastásico* y *Tratamiento Oncológico Médico del Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas*, mientras se desempeñaba simultáneamente como **investigadora o coinvestigadora**, respectivamente, **en un (1) ensayo clínico** asociados al producto farmacéutico “*Pembrolizumab*” y patrocinado por la industria farmacéutica Merck Sharp & Dohme LLC.

➤ **Respecto del profesional médico Víctor Orlando Castro Oliden.**

Durante el mismo periodo, en el cargo de director general de la Dirección de Medicina del INEN, otorgó visto bueno al Documento Técnico: *Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello*



Uterino localmente avanzado y Metastásico, mientras se desempeñaba como **investigador en seis (6) ensayos clínicos** asociados al producto farmacéutico “*Pembrolizumab*” y patrocinados por la industria farmacéutica Merck Sharp & Dohme LLC.

Finalmente, es importante precisar que el profesional médico que participa en ensayos clínicos podría tener un criterio y juicio profesional influenciado por su participación en la investigación, por lo que, a fin de evitar un posible conflicto de intereses, debería regirse conforme a lo dispuesto en la Norma Técnica de Salud para la elaboración y uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud¹¹ y en el Documento Técnico: Metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica.¹²

Asimismo, es necesario precisar que, los profesionales médicos que intervienen como investigadores y/o coinvestigadores en los ensayos clínicos, se rigen por normas de ética y de integridad¹³.

Además, los empleados públicos¹⁴ deben regirse por los deberes éticos, en especial por el deber de neutralidad¹⁵ a fin de evitar situaciones de conflicto de intereses¹⁶ (potenciales y/o reales), velando por la objetividad en el cumplimiento de sus funciones públicas.

Los hechos expuestos habrían vulnerado las disposiciones del marco normativo que se señala a continuación:

- **Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobada por Ley N° 29459 de 26 de noviembre de 2009.**

“(…)

Artículo 3.- De los principios básicos

Los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan en lo siguiente:

4. Principio de racionalidad: *Responsabilidad ética y de justicia en seleccionar los productos apropiados, con criterios de efectividad, seguridad, necesidad y costo. Los esfuerzos deben centrarse en el correcto uso del medicamento apropiado en el paciente a dosis, tiempo y vía de administración adecuados.*

“(…)



¹¹ Aprobada por Resolución Ministerial n.° 302-2015/MINSA de 14 de mayo de 2015.

¹² Aprobado mediante Resolución Ministerial n.° 414-2015/MINSA de 1 de julio de 2015.

¹³ Código Nacional de Integridad Científica del CONCYTEC, guía ICH E6(R3) de Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

¹⁴ **LEY N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública**

Artículo 4.- Servidor Público

4.1 Para los efectos del presente Código se considera como empleado público a todo funcionario o servidor de las entidades de la Administración Pública en cualquiera de los niveles jerárquicos sea éste nombrado, contratado, designado, de confianza o electo que desempeñe actividades o funciones en nombre del servicio del Estado.

¹⁵ **LEY N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública**

Artículo 7.- Deberes de la Función Pública

El servidor público tiene los siguientes deberes:

1. Neutralidad

Debe actuar con absoluta imparcialidad política, económica o de cualquier otra índole en el desempeño de sus funciones demostrando independencia a sus vinculaciones con personas, partidos políticos o instituciones.

“(…)

¹⁶ **Artículo 8.- Prohibiciones Éticas de la Función Pública**

El servidor público está prohibido de:

1. Mantener Intereses de Conflicto

Mantener relaciones o de aceptar situaciones en cuyo contexto sus intereses personales, laborales, económicos o financieros pudieran estar en conflicto con el cumplimiento de los deberes y funciones a su cargo.

8. Principio de objetividad: En la ejecución de todas las acciones y decisiones tomadas por las personas involucradas en los procesos regulados en la presente Ley, sustentadas en información científica independiente y objetiva.

(...)

Estos principios sirven de criterio interpretativo para la actuación de los funcionarios y dependencias responsables.

(...)"

- Ley del Código de Ética de la Función Pública, aprobado por Ley N° 27815 de 13 de agosto de 2002.

(...)

Artículo 7.- Deberes de la Función Pública

El servidor público tiene los siguientes deberes:

1. Neutralidad

Debe actuar con absoluta imparcialidad política, económica o de cualquier otra índole en el desempeño de sus funciones demostrando independencia a sus vinculaciones con personas, partidos políticos o instituciones.

(...)"

- Política Nacional de Medicamentos, aprobada por Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA de 29 de diciembre de 2004.

(...)

4. LINEAMIENTOS DE POLÍTICA

4.1 Acceso universal a los medicamentos esenciales

Objetivo Específico

Asegurar el acceso universal a medicamentos como componente fundamental de la atención integral de salud.

(...)

4.3 Promoción del uso racional de medicamentos.

Objetivo Específico

Fomentar una cultura de uso racional de medicamentos a nivel nacional.

(...)"

- Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, aprobado por Resolución del Consejo Nacional N° 216-CN-CMP-2023, de 10 de febrero de 2023.

(...)

SECCIÓN PRIMERA: DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS EN LA MEDICINA

TÍTULO I: DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS

(...)

3. LA ÉTICA Y LA DEONTOLOGÍA MÉDICAS

La ética médica orienta la conducta de los médicos hacia el bien, a buscar lo correcto, lo ideal y la excelencia. La deontología médica establece qué deben y qué no deben hacer los médicos. El Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú contiene un conjunto de orientaciones y preceptos cuyo cumplimiento garantiza un ejercicio profesional digno, autónomo e integral de sus miembros, en el marco del respeto a los derechos de los pacientes. Rige para todos los colegiados y concierne al ámbito de su moral personal, profesional y social.

(...)"



La situación expuesta podría ocasionar un conflicto de intereses entre la participación de los investigadores en la elaboración y aprobación del uso del medicamento, afectando la objetividad en la elaboración y/o al otorgar el visto bueno para su aprobación.

III. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SUSTENTA LA ORIENTACIÓN DE OFICIO

La información y documentación que la Comisión de Control ha revisado y analizado durante el desarrollo del servicio de Orientación de Oficio al proceso de elaboración y aprobación de documentos normativos para el tratamiento de patologías oncológicas en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, se encuentra detallada en el Apéndice n.º 1.

Las situaciones adversas identificadas en el presente informe se sustentan en la revisión y análisis de la documentación e información obtenida por la Comisión de Control, la cual ha sido señalada en la condición y se encuentra en el acervo documentario de la entidad.

IV. CONCLUSIÓN

Durante la ejecución de la Orientación de Oficio relacionada a la estructura y contenido de los documentos técnicos elaborados para el tratamiento de patologías oncológicas en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, se han advertido dos (2) situaciones adversas que afecta o podría afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso de elaboración y aprobación de documentos normativos para el tratamiento de patologías oncológicas de la entidad, los cuales han sido detallados en el presente informe.

V. RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento al Jefe Institucional el presente Informe de Orientación de Oficio, el cual contiene las situaciones adversas identificadas como resultado de la Orientación de Oficio a la estructura y contenido de los documentos técnicos elaborados para el tratamiento de patologías oncológicas en el INEN, con la finalidad que se adopten las acciones preventivas y correctivas que correspondan, en el marco de sus competencias y obligaciones en la gestión institucional, con el objeto del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso de elaboración y aprobación de documentos normativos para el tratamiento de patologías oncológicas de la entidad.
2. Hacer de conocimiento al Jefe Institucional que debe comunicar al Órgano de Control Institucional, en el plazo máximo de cinco (5) días hábiles, las acciones preventivas o correctivas adoptadas o por adoptar, respecto a la situación adversa contenida en el presente Informe de Orientación de Oficio, adjuntando la documentación de sustento respectiva.



Firmado digitalmente por VELARDE
CABRERA Susan Silvia FAU
20131378972 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11-05-2026 19:44:40 -05:00

Surquillo, 11 de mayo de 2026

Susan Silvia Velarde Cabrera
Jefa del Órgano de Control Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

APÉNDICE n.º 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA ACTIVIDAD

1. INEN APRUEBA DOCUMENTOS NORMATIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS ONCOLÓGICAS MEDIANTE “DOCUMENTOS TÉCNICOS” PESE A QUE CORRESPONDEN A GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA; SITUACIÓN QUE PONE EN RIESGO LA RIGUROSIDAD EN LA CORRECTA APLICACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS Y CRITERIOS PARA SU FORMULACIÓN; ASÍ COMO, SU ESTANDERIZACIÓN CLÍNICA Y CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES.

N.º	Documento
1	Memorando n.º 000427-2026-DICON/INEN de fecha 8 de mayo de 2026.

2. PROFESIONALES MÉDICOS QUE ELABORARON Y/O OTORGARON VISTO BUENO A DOCUMENTOS TÉCNICOS VIGENTES QUE PROMUEVEN EL USO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO “PEMBROLIZUMAB”, SIMULTÁNEAMENTE PARTICIPABAN EN ENSAYOS CLÍNICOS DEL MISMO PRODUCTO; SITUACIÓN QUE PONE EN RIESGO LA OBJETIVIDAD DE LA APROBACIÓN DE LOS CITADOS DOCUMENTOS TÉCNICOS.

N.º	Documento
1	Resolución Jefatural N° 341-2019-J/INEN de 5 de setiembre de 2019.
2	Resolución Jefatural N° 296-2020-J/INEN de 29 de setiembre de 2020.
3	Resolución Jefatural N° 166-2021-J/INEN de 28 de mayo de 2021.
4	Resolución Jefatural N° 126-2024-J/INEN de 16 de junio de 2024.





APÉNDICE N° 2: MATRIZ DE ENSAYOS CLÍNICOS ASOCIADOS AL PRODUCTO FARMACÉUTICO "PEMBROLIZUMAB" EN LOS QUE PARTICIPABA PERSONAL MÉDICO QUE INTERVIENE EN LA FORMULACIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS

Médico Cirujano	Vínculo Contractual	Unidad	Cargo	Documento Técnico	Aprobado	Participación	Patrocinador (Industria Farmacéutica)	Participación	n.° EC	Nombre de Ensayo Clínico	Estado	Fecha de Inicio de Reclutamiento Perú	Duración Total
Luis Alberto Mas López	Nombrado (DL N.° 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Tratamiento Oncológico Médico del Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas	RJ N.° 341-2019-J/INEN de 05/07/2019	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	016-2015	Ensayo clínico de Fase 3 de Pembrolizumab (MK-3475) en el tratamiento de primera línea del carcinoma escamoso de cabeza y cuello, recurrente/metastásico	Finalizado	06/04/2015	60 meses
Mivael Olivera Hurtado de Mendoza	Nombrado (DL N.° 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Tratamiento Oncológico Médico del Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas	RJ N.° 341-2019-J/INEN de 05/07/2019	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	038-2018	ESTUDIO DE FASE 3 ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) MÁS QUIMIOTERAPIA EN COMPARACIÓN CON QUIMIOTERAPIA MÁS PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL CÁNCER DE CUELLO UTERINO PERSISTENTE, RECURRENTE O METASTÁSICO (KEYNOTE-826)	Finalizado	26/09/2018	72 meses
Natalia Isabel Valdiviezo Lama	Nombrado (DL N.° 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Tratamiento Oncológico Médico del Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas	RJ N.° 341-2019-J/INEN de 05/07/2019	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	019-2017	Ensayo de fase III, aleatorizado, con el anticuerpo monoclonal anti-PD-1 pembrolizumab (MK-3475) en comparación con placebo en pacientes con CPNM en estadios iniciales tras la resección y la finalización del tratamiento adyuvante de referencia (PEARLS)	Activo	26/09/2017	100 meses
Rossana Esther Ruiz Mendoza	Nombrado (DL N.° 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Tratamiento Oncológico Médico del Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas	RJ N.° 341-2019-J/INEN de 05/07/2019	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Co-Investigador	016-2015	Ensayo clínico de Fase 3 de Pembrolizumab (MK-3475) en el tratamiento de primera línea del carcinoma escamoso de cabeza y cuello, recurrente/metastásico	Finalizado	06/04/2015	60 meses
Henry Gómez Moreno (2023)	Nombrado (DL N.° 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Tratamiento Multidisciplinario del Melanoma Maligno	RJ N.° 296-2020-J/INEN de 29/07/2020	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	029-2019	ESTUDIO DE FASE 2 DE OLAPARIB EN COMBINACIÓN CON PEMBROLIZUMAB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER AVANZADO, PREVIAMENTE TRATADO, CON MUTACIÓN EN LA REPARACIÓN POR RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRM) O DEFICIENCIA DE RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRD) POSITIVAS	Activo	20/02/2020	72 meses
Henry Gómez Moreno (2023)	Nombrado (DL N.° 276)	Departamento Oncología Médica	Director Ejecutivo	Tratamiento Multidisciplinario del Melanoma Maligno	RJ N.° 296-2020-J/INEN de 29/07/2020	Aprobación	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	029-2019	ESTUDIO DE FASE 2 DE OLAPARIB EN COMBINACIÓN CON PEMBROLIZUMAB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER AVANZADO, PREVIAMENTE TRATADO, CON MUTACIÓN EN LA REPARACIÓN POR RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRM) O DEFICIENCIA DE RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRD) POSITIVAS	Activo	20/02/2020	72 meses
Henry Gómez Moreno (2023)	Nombrado (DL N.° 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Tratamiento Multidisciplinario del Cáncer de Mama Metastásico	RJ N.° 166-2021-J/INEN de 28/05/2021	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	029-2019	ESTUDIO DE FASE 2 DE OLAPARIB EN COMBINACIÓN CON PEMBROLIZUMAB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER AVANZADO, PREVIAMENTE TRATADO, CON MUTACIÓN EN LA REPARACIÓN POR RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRM) O DEFICIENCIA DE RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRD) POSITIVAS	Activo	20/02/2020	72 meses
Natalia Isabel Valdiviezo Lama	Nombrado (DL N.° 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Tratamiento Multidisciplinario del Cáncer de Mama Metastásico	RJ N.° 166-2021-J/INEN de 28/05/2021	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	019-2017	Ensayo de fase III, aleatorizado, con el anticuerpo monoclonal anti-PD-1 pembrolizumab (MK-3475) en comparación con placebo en pacientes con CPNM en estadios iniciales tras la resección y la finalización del tratamiento adyuvante de referencia (PEARLS)	Activo	26/09/2017	100 meses
Henry Gómez Moreno (2023)	Nombrado (DL N.° 276)	Departamento Oncología Médica	Director Ejecutivo	Tratamiento Multidisciplinario del Cáncer de Mama Metastásico	RJ N.° 166-2021-J/INEN de 28/05/2021	Aprobación	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	029-2019	ESTUDIO DE FASE 2 DE OLAPARIB EN COMBINACIÓN CON PEMBROLIZUMAB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER AVANZADO, PREVIAMENTE TRATADO, CON MUTACIÓN EN LA REPARACIÓN POR RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRM) O DEFICIENCIA DE RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRD) POSITIVAS	Activo	20/02/2020	72 meses
Luis Alberto Mas López	Nombrado (DL N.° 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.° 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	029-2019	ESTUDIO DE FASE 2 DE OLAPARIB EN COMBINACIÓN CON PEMBROLIZUMAB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER AVANZADO, PREVIAMENTE TRATADO, CON MUTACIÓN EN LA REPARACIÓN POR RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRM) O DEFICIENCIA DE RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRD) POSITIVAS	Activo	20/02/2020	72 meses
Luis Alberto Mas López	Nombrado (DL N.° 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.° 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	024-2020	ESTUDIO DE FASE 3 DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) EN COMBINACIÓN CON QUIMIORRADIOTERAPIA CON CORRIENTE SEGUIDA DE PEMBROLIZUMAB CON O SIN OLAPARIB FRENTE A QUIMIORRADIOTERAPIA CON CORRIENTE SEGUIDA DE DURVALUMAB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (NSCLC) EN ESTADIO III, IRRESECCABLE, LOCALMENTE AVANZADO.	Activo	30/06/2020	84 meses
Luis Alberto Mas López	Nombrado (DL N.° 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.° 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	010-2021	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de MK-7684 con pembrolizumab como coformulación (MK-7684A) frente a monoterapia con pembrolizumab como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico positivo para PD-L1 (KEYVIBE-003)	Activo	08/03/2021	84 meses
Mivael Olivera Hurtado de Mendoza	Nombrado (DL N.° 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.° 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	044-2019	ESTUDIO CLÍNICO DE FASE 3, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) CON O SIN LEVATINIB (E7080/MK-7902) PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE PEMBROLIZUMAB Y LEVATINIB COMO INTERVENCIÓN DE 1L EN UNA POBLACIÓN SELECCIONADA CON PD L1 DE PARTICIPANTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO RECURRENTE O METASTÁSICO (HNSCC R/M) (LEAP 010)	Finalizado	24/01/2019	72 meses
Mivael Olivera Hurtado de Mendoza	Nombrado (DL N.° 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.° 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	002-2020	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, sobre la administración de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento de cáncer de cuello uterino localmente avanzado, de alto riesgo (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	Activo	25/02/2020	84 meses

Firmado digitalmente por
VELARDE CABRERA Susan
Silvia FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Misto Reunio
Fecha: 11-05-2026 19:46:23 -05:00



Médico Cirujano	Vínculo Contractual	Unidad	Cargo	Documento Técnico	Aprobado	Participación	Patrocinador (Industria Farmacéutica)	Participación	n.º EC	Nombre de Ensayo Clínico	Estado	Fecha de Inicio de Reclutamiento Perú	Duración Total
Mivael Olivera Hurtado de Mendoza	Nombrado (DL N.º 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.º 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	053-2023	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de MK-2870 en combinación con pembrolizumab comparado con monoterapia de pembrolizumab como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con TPS de PD-L1 mayor o igual que 50% (Trofase-007)	Activo	23/01/2024	114 meses
Marco Antonio Galvez Niño	Contratado (DL N.º 1057)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.º 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Co-investigador	010-2021	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de MK-7684 con pembrolizumab como coformulación (MK-7684A) frente a monoterapia con pembrolizumab como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico positivo para PD-L1 (KEYVIBE-003)	Activo	08/03/2021	84 meses
Marco Antonio Galvez Niño	Contratado (DL N.º 1057)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.º 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	015-2023	Estudio clínico de pembrolizumab (MK-3475) para evaluar los biomarcadores predictivos en participantes con tumores sólidos avanzados (KEYNOTE 158)	Activo	12/03/2024	70 meses
Natalia Isabel Valdiviezo Lama	Nombrado (DL N.º 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.º 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	019-2017	Ensayo de fase III, aleatorizado, con el anticuerpo monoclonal anti-PD-1 pembrolizumab (MK-3475) en comparación con placebo en pacientes con CPNM en estadios iniciales tras la resección y la finalización del tratamiento adyuvante de referencia (PEARLS)	Activo	26/09/2017	100 meses
Natalia Isabel Valdiviezo Lama	Nombrado (DL N.º 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.º 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	024-2020	ESTUDIO DE FASE 3 DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) EN COMBINACIÓN CON QUIMIORRADIOTERAPIA CON CORRENTE SEGUNDA DE PEMBROLIZUMAB CON O SIN OLAPARIB FRENTE A QUIMIORRADIOTERAPIA CON CORRENTE SEGUNDA DE DURVALUMAB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (NSCLC) EN ESTADIO III, IRRESECCABLE, LOCALMENTE AVANZADO.	Activo	30/06/2020	84 meses
Natalia Isabel Valdiviezo Lama	Nombrado (DL N.º 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.º 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	033-2021	Estudio aleatorizado, de fase 3, de etiqueta abierta para investigar la farmacocinética y la seguridad de pembrolizumab por vía subcutánea frente a pembrolizumab por vía intravenosa, administrado con quimioterapia de doblete de platino como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamoso o no escamoso metastásico	Activo	12/11/2021	96 meses
 Her Ruiz Mendoza	Nombrado (DL N.º 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.º 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	033-2021	Estudio aleatorizado, de fase 3, de etiqueta abierta para investigar la farmacocinética y la seguridad de pembrolizumab por vía subcutánea frente a pembrolizumab por vía intravenosa, administrado con quimioterapia de doblete de platino como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamoso o no escamoso metastásico	Activo	12/11/2021	96 meses
 Orelia Coanqui Gonzales	Nombrado (DL N.º 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.º 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Co-Investigador	033-2021	Estudio aleatorizado, de fase 3, de etiqueta abierta para investigar la farmacocinética y la seguridad de pembrolizumab por vía subcutánea frente a pembrolizumab por vía intravenosa, administrado con quimioterapia de doblete de platino como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamoso o no escamoso metastásico	Activo	12/11/2021	96 meses
Orelia Coanqui Gonzales	Nombrado (DL N.º 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.º 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Co-Investigador	015-2023	Estudio clínico de pembrolizumab (MK-3475) para evaluar los biomarcadores predictivos en participantes con tumores sólidos avanzados (KEYNOTE 158)	Activo	12/03/2024	70 meses
Orelia Coanqui Gonzales	Nombrado (DL N.º 276)	Departamento Oncología Médica	Médico Cirujano	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.º 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Autor	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Co-Investigador	053-2023	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de MK-2870 en combinación con pembrolizumab comparado con monoterapia de pembrolizumab como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con TPS de PD-L1 mayor o igual que 50% (Trofase-007)	Activo	23/01/2024	114 meses
Victor Orlando Castro Oliden	Nombrado (DL N.º 276)	Departamento Oncología Médica	Director General de la Dirección de Medicina	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.º 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Aprobación	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	001-2018	ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO Y 5-FUOROURACILO FRENTE A PLACEBO EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO Y 5-FUOROURACILO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON CARCINOMA ESOFÁGICO AVANZADO/METASTÁSICO (KEYNOTE-590)	Finalizado	03/05/2018	96 meses
Victor Orlando Castro Oliden	Nombrado (DL N.º 276)	Departamento Oncología Médica	Director General de la Dirección de Medicina	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.º 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Aprobación	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	041-2018	ESTUDIO CLÍNICO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) MÁS QUIMIOTERAPIA FRENTE A PLACEBO MÁS QUIMIOTERAPIA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PARTICIPANTES CON ADENOCARCINOMA GÁSTRICO O DE LA UNIÓN GÁSTRICOESOFÁGICA, IRRESECCABLE O METASTÁSICO, HER2 NEGATIVO SIN TRATAMIENTO PREVIO (KEYNOTE-859)	Finalizado	15/03/2019	90 meses
Victor Orlando Castro Oliden	Nombrado (DL N.º 276)	Departamento Oncología Médica	Director General de la Dirección de Medicina	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.º 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Aprobación	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	004-2020	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) FRENTE A PLACEBO EN PARTICIPANTES CON CARCINOMA ESOFÁGICO QUE RECIBEN QUIMIORRADIOTERAPIA DEFINITIVA CONCURRENTES (KEYNOTE 975).	Activo	22/05/2020	84 meses

Firmado digitalmente por
VELARDE CABRERA Susán
Silvia FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 11-05-2026 19:46:23 -05:00
Orelia Coanqui Gonzales

Médico Cirujano	Vínculo Contractual	Unidad	Cargo	Documento Técnico	Aprobado	Participación	Patrocinador (Industria Farmacéutica)	Participación	n.º EC	Nombre de Ensayo Clínico	Estado	Fecha de Inicio de Reclutamiento Perú	Duración Total
Victor Orlando Castro Oliden	Nombrado (DL N.º 276)	Departamento Oncología Médica	Director General de la Dirección de Medicina	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.º 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Aprobación	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	024-2020	ESTUDIO DE FASE 3 DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) EN COMBINACIÓN CON QUIMIORRADIOTERAPIA CON CORRENTE SEGUIDA DE PEMBROLIZUMAB CON O SIN OLAPARIB FRENTE A QUIMIORRADIOTERAPIA CON CORRENTE SEGUIDA DE DURVALUMAB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (NSCLC) EN ESTADIO III, IRRESECABLE, LOCALMENTE AVANZADO.	Activo	30/06/2020	84 meses
Victor Orlando Castro Oliden	Nombrado (DL N.º 276)	Departamento Oncología Médica	Director General de la Dirección de Medicina	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.º 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Aprobación	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	089-2020	ESTUDIO ALEATORIZADO, DE FASE 3 PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) MÁS LENVATINIB (E7080/MK-7902) MÁS QUIMIOTERAPIA EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO DE REFERENCIA COMO INTERVENCIÓN DE PRIMERA LÍNEA EN PARTICIPANTES CON ADENOCARCINOMA GÁSTRICO/DE LA UNIÓN GÁSTRICAS OFÉGICA, AVANZADO/METASTÁSICO, NEGATIVO PARA HER2 (LEAP-015).	Activo	05/05/2021	96 meses
Victor Orlando Castro Oliden	Nombrado (DL N.º 276)	Departamento Oncología Médica	Director General de la Dirección de Medicina	Manejo Multidisciplinario del Cáncer de Cuello Uterino localmente avanzado y Metastásico	RJ N.º 126-2024-J/INEN de 14/06/2024	Aprobación	Merck Sharp & Dohme LLC., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.)	Investigador	056-2022	Estudio clínico aleatorizado, de fase 3, de etiqueta abierta, multicéntrico y controlado con comparador activo de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con sacituzumab govitecan frente a monoterapia de MK-3475 como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con un TPS de PD-L1 mayor o igual al 50% (KEYNOTE D46/EVOKE-03).	Activo	02/02/2023	96 meses



Firmado digitalmente por
VELARDE CABRERA Susan
Silvia FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 11-05-2026 19:46:23 -05:00

*"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"*

Surquillo, 11 de Mayo de 2026

OFICIO N° 000009-2026-CG/OC3757

Doctor:

Francisco Enrique Manuel Berrospi Espinoza

Jefe Institucional

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Av. Angamos Este N° 2520

Lima/Lima/Surquillo

Asunto : Notificación de Informe de Orientación de Oficio n.° 010-2026-OCI/3757-SOO.

Referencia : a) Artículo 8° de la Ley n.° 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República, y sus modificatorias.
b) Directiva n.° 013-2022-CG/NORM "Servicio de Control Simultáneo", aprobada con Resolución de Contraloría n.° 218 2022-CG, de 30 de mayo de 2022.

Me dirijo a usted en el marco de las normativas de la referencia, que regula el Servicio de Control Simultáneo y establece la comunicación al Titular de la entidad o responsable de la dependencia, y de ser el caso a las instancias competentes, respecto de la existencia de situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso en curso, a fin que se adopten oportunamente las acciones preventivas y correctivas que correspondan.

Sobre el particular, de la revisión a la información y documentación vinculada a la Elaboración y Aprobación de Documentos Normativos para el tratamiento de Patologías Oncológicas en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, comunicamos que se han identificado dos situaciones adversas contenidas en el Informe de Orientación de Oficio n.° 010-2026-OCI/3757-SOO, que se adjunta al presente documento.

En tal sentido, solicitamos comunicar a este Órgano de Control Institucional, en el plazo máximo de cinco (5) días hábiles desde la comunicación del presente informe, las acciones preventivas o correctivas adoptadas y por adoptar respecto a las situaciones adversas identificadas en el citado informe, adjuntando la documentación de sustento respectiva.

Es propicia la oportunidad para expresarle las seguridades de mi consideración

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

Susan Silvia Velarde Cabrera

Jefe del Órgano de Control Institucional del
Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas
(Inen)

Contraloría General de la República

(SVC)

Nro. Emisión: 00022 (3757 - 2026) Elab:(U60921 - 0251)





CÉDULA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA N° 00000009-2026-CG/3757

DOCUMENTO : OFICIO N° 000009-2026-CG/OC3757

EMISOR : SUSAN SILVIA VELARDE CABRERA - JEFE DE OCI - INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

DESTINATARIO : FRANCISCO ENRIQUE MANUEL BERROSPI ESPINOZA

ENTIDAD SUJETA A CONTROL : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

DIRECCIÓN : CASILLA ELECTRÓNICA N° 20514964778

TIPO DE SERVICIO CONTROL GUBERNAMENTAL O PROCESO ADMINISTRATIVO : SERVICIO DE CONTROL SIMULTÁNEO - ORIENTACIÓN DE OFICIO

N° FOLIOS : 435

Sumilla: INEN APRUEBA DOCUMENTOS NORMATIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS ONCOLÓGICAS MEDIANTE "DOCUMENTOS TÉCNICOS" PESE A QUE CORRESPONDEN A GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA; SITUACIÓN QUE PONE EN RIESGO LA RIGUROSIDAD EN LA CORRECTA APLICACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS Y CRITERIOS PARA SU FORMULACIÓN; ASÍ COMO, SU ESTANDERIZACIÓN CLÍNICA Y CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES.

PROFESIONALES MÉDICOS QUE ELABORARON Y/O OTORGARON VISTO BUENO A DOCUMENTOS TÉCNICOS VIGENTES QUE PROMUEVEN EL USO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO "PEMBROLIZUMAB", SIMULTÁNEAMENTE PARTICIPABAN EN ENSAYOS CLÍNICOS DEL MISMO PRODUCTO; SITUACIÓN QUE PONE EN RIESGO LA OBJETIVIDAD DE LA APROBACIÓN DE LOS CITADOS DOCUMENTOS TÉCNICOS.

Se adjunta lo siguiente:

1. OFICIO-000009-2026-OC3757
2. PROYECTO INFORME DE OO CONFLICTO DE INTERESES V
3. MEMORANDO-000427-2026-DICON[F]



4. RJ-N°-126-2024-J-INEN (cancer de cervix)[F]
5. RJ 166-2021-J-INEN (cáncer de mama)[F]
6. RJ-296-2020-J-INEN (melanoma)[F]
7. RJ-341-2019-1 (cáncer de pulmón)[F]





CONSTANCIA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA

Sistema de Notificaciones y Casillas Electrónicas - eCasilla CGR

DOCUMENTO : OFICIO N° 000009-2026-CG/OC3757

EMISOR : SUSAN SILVIA VELARDE CABRERA - JEFE DE OCI - INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

DESTINATARIO : FRANCISCO ENRIQUE MANUEL BERROSPI ESPINOZA

ENTIDAD SUJETA A CONTROL : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Sumilla:

INEN APRUEBA DOCUMENTOS NORMATIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS ONCOLÓGICAS MEDIANTE "DOCUMENTOS TÉCNICOS" PESE A QUE CORRESPONDEN A GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA; SITUACIÓN QUE PONE EN RIESGO LA RIGUROSIDAD EN LA CORRECTA APLICACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS Y CRITERIOS PARA SU FORMULACIÓN; ASÍ COMO, SU ESTANDERIZACIÓN CLÍNICA Y CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES.

PROFESIONALES MÉDICOS QUE ELABORARON Y/O OTORGARON VISTO BUENO A DOCUMENTOS TÉCNICOS VIGENTES QUE PROMUEVEN EL USO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO "PEMBROLIZUMAB", SIMULTÁNEAMENTE PARTICIPABAN EN ENSAYOS CLÍNICOS DEL MISMO PRODUCTO; SITUACIÓN QUE PONE EN RIESGO LA OBJETIVIDAD DE LA APROBACIÓN DE LOS CITADOS DOCUMENTOS TÉCNICOS.

Se ha realizado la notificación con el depósito de los siguientes documentos en la **CASILLA ELECTRÓNICA N° 20514964778**:

1. CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 00000009-2026-CG/3757
2. OFICIO-000009-2026-OC3757
3. PROYECTO INFORME DE OO CONFLICTO DE INTERESES V
4. MEMORANDO-000427-2026-DICON[F]
5. RJ-N°-126-2024-J-INEN (cancer de cervix)[F]
6. RJ 166-2021-J-INEN (cáncer de mama)[F]



7. RJ-296-2020-J-INEN (melanoma)[F]

8. RJ-341-2019-1 (cáncer de pulmón)[F]

NOTIFICADOR : SUSAN SILVIA VELARDE CABRERA - INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

