



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 007/2026 de fecha 28 de enero de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 007-021/2026

POR LA QUE SE APRUEBA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO CLÍNICO OBSERVACIONAL EN VIDA REAL, DENOMINADO “EXPERIENCIA CLÍNICA CON PEMBROLIZUMAB BIOÉTICOS EN CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO EN NEOADYUVANCIA: DATOS DEL MUNDO REAL”, SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA, DEPENDIENTE DE LA DIRECCIÓN MÉDICA DEL HOSPITAL CENTRAL Y SE ACEPTA EN CARÁCTER DE DONACIÓN 320 (TRESCIENTAS VEINTE) UNIDADES DEL PRODUCTO “PEMBROLIZUMAB BIOÉTICOS”, POR PARTE DE LA EMPRESA LABORATORIOS ÉTICOS C.E.I.S.A., COMO PATROCINADOR.

VISTOS: El Expediente Digital identificado como CA/N° 2558/2025, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 24 de noviembre de 2025, el cual contiene la Nota Interna GS/N° 184/2025, de fecha 17 de noviembre de 2025, de la Gerencia de Salud, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la solicitud de aprobación institucional para la ejecución de un Estudio Clínico Observacional en vida real, denominado “EXPERIENCIA CLÍNICA CON PEMBROLIZUMAB BIOÉTICOS EN CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO EN NEOADYUVANCIA: DATOS DEL MUNDO REAL”, en colaboración con el Patrocinador LABORATORIOS ÉTICOS C.E.I.S.A., que ofrece en carácter de donación, 320 (trescientas veinte) unidades de “PEMBROLIZUMAB BIOÉTICOS”;

El Expediente Digital identificado como CA/N° 2558/2025 - Anexo 1, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 16 de enero de 2026, el cual contiene la Nota Interna GS/N° 014/2026, de fecha 15 de enero de 2026, de la Gerencia de Salud, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el Informe elaborado de la Gerencia de Salud, en respuesta a la Nota Interna CA/N° 089-0909/2025, de fecha 27 de noviembre de 2025, de la Secretaría del Consejo de Administración; y

CONSIDERANDO: Que, por Memorando de fecha 25 de julio de 2025, el Departamento de Oncología del H.C., solicitó la aprobación institucional para la ejecución de un estudio clínico observacional en vida real, denominado “EXPERIENCIA CLÍNICA CON PEMBROLIZUMAB BIOÉTICOS EN CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO EN NEOADYUVANCIA: DATOS DEL MUNDO REAL”, en colaboración con el patrocinador LABORATORIOS ÉTICOS C.E.I.S.A., que ofrece en carácter de donación, 320 (trescientas veinte) unidades de “PEMBROLIZUMAB BIOÉTICOS”, destinadas al tratamiento completo de las pacientes participantes, sin generar compromiso comercial ni contraprestación alguna

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina del Consejo de Administración

INSTITUTO DE P
MG. C.P. G
Secretaría
Consejo de A

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 007/2026 de fecha 28 de enero de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 007-021/2026

para la Institución, conforme lo estipulado en el contrato de colaboración y la Nota de donación de fecha 22 de julio de 2025;

Que, la propuesta cuenta con el parecer favorable de la Dirección Médica del Hospital Central, y con protocolo de investigación aprobado por el Comité de Ética en la Investigación, dependiente del Departamento de Educación Médica, Docencia e Investigación, de la Dirección de Gestión Médica, en atención a que se enmarca en un diseño observacional multicéntrico, con el objetivo de evaluar la seguridad, tolerancia y efectividad del medicamento, el cual cuenta con registro sanitario vigente en el país, está incluido en el VADEMÉCUM INSTITUCIONAL del IPS y ha sido recientemente adquirido por la institución, a través de Licitación Pública Nacional, para uso en las indicaciones oncológicas aprobadas, entre ellas el cáncer de mama triple negativo, cuya condición respalda su viabilidad técnica, normativa y operativa en el marco de la presente experiencia clínica;

Que, por Dictamen DIJ/DDC/N° 759/2025, de fecha 13 de noviembre de 2025, el Departamento de Dictámenes y Contratos, de la Dirección Jurídica, concluyó cuanto sigue: *“Por lo tanto, conforme a los antecedentes analizados, referimos que el “ACUERDO DE COOPERACIÓN ENTRE EL LABORATORIOS ÉTICOS C.E.I.S.A. Y EL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO O ENSAYO DE LA “EXPERIENCIA CLÍNICA CON PEMBROLIZUMAB BIOÉTICOS EN CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO EN NEOADYUVANCIA: DATOS DEL MUNDO REAL”, se ajusta plenamente al marco legal vigente y a las observaciones realizadas por la Dirección Jurídica. En ese sentido la donación de medicamentos, la participación voluntaria de los pacientes y la delimitación de responsabilidades aseguran que el estudio se lleve a cabo en condiciones éticas y seguras.*

Considerando lo dispuesto en el Artículo 17° del Decreto – Ley N° 1860/50, aprobado por Ley N° 375/56, y modificado por la Ley N° 98/92, que establece que las donaciones al Instituto deben contar con la autorización expresa del Consejo de Administración mediante acta administrativo correspondiente, sugerimos elevar los antecedentes del caso, a fin de que el Consejo de Administración apruebe la donación.

Asimismo, sugerimos que al momento de la recepción de los medicamentos, se labre un acta de recepción en el cual se deje constancia de las cantidades recibidas y que la donación es a título gratuito, sin generar obligación de pago ni compensación alguna por parte de IPS, a la Firma LABORATORIOS ÉTICOS C.E.I.S.A...”;

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
M.G. C.P. GRACIELA NUÑEZ
Secretaria Interina del Consejo de Administración

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 007/2026 de fecha 28 de enero de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 007-021/2026

Que, en atención a la propuesta, la Gerencia de Salud, manifestó su conformidad, según viabilidad del marco legal pertinente;

Que, la propuesta en cuestión, cuenta con el aval del Gerente de la Gerencia de Salud, garantizando así su conformidad en los términos de la Nota Interna GS/N° 184/2025, de fecha 17 de noviembre de 2025, suscrito por el mismo;

Que, por Nota Interna CA/N° 089-0009/2025, de fecha 27 de noviembre de 2025, la Secretaría del Consejo de Administración, refirió cuanto sigue: *"Cumpló en informar que la Máxima Autoridad en Sesión N° 089/2025, de fecha 27 de noviembre de 2025, luego de analizar y dejar pendiente el expediente identificado en esta Secretaría como CA N° 2558/2025 "Propuesta para aprobar la realización del Estudio Clínico Observacional en vida real, denominado "Experiencia clínica con pembrolizumab bioéticos en cáncer de mama triple negativo en neoadyuvancia: Datos del Mundo Real", solicitado por el Dpto. de Oncología, dependiente de la Dirección Médica del Hospital Central; aceptar en carácter de donación 320 (trescientas veinte) unidades del producto Pembrolizumab, por parte de la firma Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A., como patrocinador y autorizar la firma del Contrato de Colaboración para experiencia clínica entre la firma Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A. y el IPS", ha dispuesto encomendar a la Gerencia de Salud cuanto sigue: 1. Remitir el informe técnico de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, sobre situación y viabilidad de aceptación del producto Pembrolizumab inyectable. 2. Informe de Ejecución del Contrato. 3. Stock del medicamento. 4. Consumo promedio mensual y si se encuentra incluido en otra licitación. 5. Parecer de la Dirección de Logística de Suministros de Salud dependiente de la GAL, teniendo en cuenta que la entrega de donación se realiza en el DAMS. 6. Anexar al expediente Certificado de Registro Sanitario vigente del medicamento";*

Que, por Nota Interna GS/N° 014/2026, de fecha 15 de enero de 2026, la Gerencia de Salud, en respuesta a la Nota citada precedentemente, remitió el informe elaborado de la Sección Planificación Medicamentos e Insumos de Salud, del Departamento de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud de la Dirección de Logística de Suministro de Salud, el cual obra entre los antecedentes del presente acto administrativo:

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGANA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina del Consejo de Administración

INSTITUTO DE
M.G.C.P.
Secretaría
Consejo de

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 007/2026 de fecha 28 de enero de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 007-021/2026

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Aprobar la realización del Estudio Clínico Observacional en vida real, denominado "EXPERIENCIA CLÍNICA CON PEMBROLIZUMAB BIOÉTICOS EN CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO EN NEOADYUVANCIA: DATOS DEL MUNDO REAL", solicitado por el Departamento de Oncología, dependiente de la Dirección Médica del Hospital Central y se acepta en carácter de donación 320 (trescientas veinte) unidades del producto "PEMBROLIZUMAB BIOÉTICOS", por parte de la Empresa LABORATORIOS ÉTICOS C.E.I.S.A., como patrocinador.-----
- 2º) Autorizar la firma del Contrato de Colaboración para experiencia clínica entre la Empresa LABORATORIO ÉTICOS C.E.I.S.A. y el Instituto de Previsión Social, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria Interina del Consejo de Administración y las áreas técnicas respectivas, que consta de 21 (veintiún) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 3º) Designar a la Dra. Bo Sung Kim, con C.I. N° 2.338.875, como Responsable del Estudio Clínico Observacional en vida real aprobado; sin perjuicio de sus funciones asignadas como Jefa del Departamento de Oncología, de la Dirección Médica del Hospital Central; cuyos resultados deberán ser informados a la Gerencia de Salud, una vez concluido el citado estudio.-----
- 4º) Encomendar a las Direcciones: Médica y de Apoyo y Servicios del Hospital Central, a colaborar con las tareas pertinentes para la implementación del Estudio aprobado, quedando la supervisión del mismo a cargo del Departamento de Educación Médica, Docencia e Investigación, dependiente de la Dirección de Gestión Médica.-----
- 5º) Establecer que la Gerencia de Salud, es la responsable de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----
- 6º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/mg/pb.- \ 1

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina del Consejo de Administración

INSTITUTO DE
MG. C.P.
Secretaría
Consejo de

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

ACUERDO DE COOPERACIÓN ENTRE EL LABORATORIO ETICOS C.E.I.S.A Y EL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO O ENSAYO DE LA “EXPERIENCIA CLÍNICA CON PEMBROLIZUMAB BIOÉTICOS EN CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO EN NEOADYUVANCIA: DATOS DEL MUNDO REAL”

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay a los..... días del mes dedel año dos mil veinticinco, comparecen la EMPRESA LABORATORIO ETICOS C.E.I.S.A., en adelante denominado PATROCINADOR, representada por Renato Gómez con Cédula de Identidad N° 4.221.255 con domicilio en la calle Atilio Galfre 151 y Calle 1, Ciudad de San Lorenzo y el INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL, en adelante LA INSTITUCIÓN, representado por el Presidente del Consejo de Administración Dr. Jorge Magno Brítez, Presidente del Consejo de Administración con domicilio en las calles Constitución esquina Luis Alberto de Herrera de la Ciudad de Asunción Paraguay con la intención de cooperar mutuamente para el desarrollo del Estudio de Experiencia Clínica denominado “Experiencia clínica con Pembrolizumab Bioéticos en Cáncer de Mama Triple Negativo en Neoadyuvancia: Datos del Mundo real”, a ser desarrollado en el Servicio de Oncología dependiente del Departamento de Oncología de la Dirección Médica del Hospital Central del IPS, sujeto a las siguiente clausulas:

PRIMERA – OBJETO

El presente acuerdo tiene por objeto establecer las obligaciones y responsabilidades de las partes que son condicionantes para el desarrollo de la Experiencia Clínica denominada “**Experiencia clínica con Pembrolizumab Bioéticos en Cáncer de Mama Triple Negativo en Neoadyuvancia: Datos del Mundo real**”, en adelante “Estudio de Experiencia Clínica” a ser desarrollado en el Servicio de Oncología dependiente del Departamento de Oncología de la Dirección Médica del Hospital Central del IPS, conforme al Protocolo aprobado por el Comité de Ética del IPS bajo Acta N° 110/25., en adelante el “Protocolo”. En concordancia a las Leyes aplicables para ensayos clínicos en Paraguay y sus reglamentaciones vigentes.

SEGUNDA – DISEÑO DEL ESTUDIO

El Estudio de Experiencia Clínica tendrán un diseño observacional, metacéntrico, y su objetivo será evaluar la seguridad, tolerancia y efectividad en vida real del medicamento **Pembrolizumab Bioéticos**, en combinación con quimioterapia, conforme a Protocolo aprobado por el Comité de Ética del IPS, en pacientes específicos y voluntarios del Servicio de Oncología.

Forman parte del presente Acuerdo el ANEXO 1 Protocolo de Ensayo Clínico y ANEXO 2 Consentimiento informado para el paciente voluntario

TERCERA – OBLIGACIONES DE LAS PARTES

EL PATROCINADOR se compromete a:

- Proveer el medicamento necesario denominado PEMBROLIZUMAB BIOETICOS para el desarrollo completo del Estudio de Experiencia Clínica de acuerdo al Protocolo aprobado por el Comité de Ética de LA INSTITUCION.
- Proveer la información técnica y científica necesaria, así como materiales de soporte para la correcta ejecución de la experiencia clínica.
- Asumir los costos relacionados con la logística, coordinación y seguimiento del Estudio de Experiencia Clínica, sin contraprestación económica por parte del IPS.

LA INSTITUCIÓN se compromete a:

- Disponer de espacio físico del Servicio de Oncología del Hospital Central con Equipo médico y talento humano profesional necesario para la ejecución del Estudio de Experiencia Clínica conforme con el Protocolo y,
- Garantizar que el Estudio de Experiencia Clínica se realice de acuerdo con el Protocolo aprobado y bajo la supervisión del Comité de Ética de la Institución.

CUARTA – DE LOS COORDINADORES REPRESENTANTES DE CADA PARTE

LA INSTITUCIÓN designa como representante coordinadora del presente Acuerdo de Cooperación a la Dra. Bo Sung Kim Jefa el Departamento de Oncología de la Dirección Médica del Hospital Central del IPS.

El PATROCINADOR designa como representante coordinador del presente Acuerdo de Cooperación a la Dra. Laura Cantero.

QUINTA -DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Los derechos de propiedad intelectual de los documentos e información que resulten de la ejecución del presente Acuerdo de Cooperación estarán sujetos a la legislación aplicable y la normativa reglamentaria que para el caso fuere necesaria.

La propiedad intelectual resultante del Estudio de Experiencia Clínica y actividades previstas en éste será compartida entre las partes, siendo de uso y desarrollo privativo de las mismas, y por lo tanto les pertenecen a las Instituciones comparecientes. Los productos generados podrán ser publicados, implementados, utilizados o transferidos con la autorización expresa de las partes, reconociendo los derechos del autor o autores.

SEXTA – APROBACIONES Y REGISTROS

El Estudio de Experiencia Clínica cuenta con su Protocolo debidamente aprobado por el Comité de Ética pertinente y demás autoridades regulatorias según la legislación paraguaya vigente.

El medicamento Pembrolizumab Bioéticos se encuentra especificado e identificado en el ANEXO 3.

SEPTIMA – DONACIÓN

EL PATROCINADOR entregará como donación la cantidad de 320 (trescientas veinte) unidades del medicamento denominado Pembrolizumab Bioéticos identificado en el ANEXO 2, necesarios para el desarrollo del Estudio de Experiencia.

Los medicamentos entregados en donación deberán ser utilizados únicamente en el marco del Estudio de Experiencia Clínica detallada en el presente Acuerdo de Cooperación, quedando prohibido cualquier otro uso.

Se establece que dicha donación no implica relación comercial, laboral o contractual entre las partes, ni generará obligación de adquisición posterior.

OCTAVA – VIGENCIA

El presente Acuerdo de Cooperación tendrá una vigencia desde su firma hasta la finalización del Estudio de Experiencia Clínica el 1 de diciembre de 2026, incluyendo el cierre administrativo y entrega de informes finales.

NOVENA – RESCISIÓN UNILATERAL O DE MUTUO ACUERDO

Cualquiera de las partes podrá rescindir el presente Acuerdo de Cooperación unilateralmente en forma total o parcial, antes del vencimiento de la vigencia, previo aviso por escrito a las partes, con una anticipación de 30 (treinta) días corridos, sobre las causas o motivo que llevo a tal decisión.

El presente Acuerdo podrá ser rescindido en cualquier momento por mutuo acuerdo escrito entre las partes debiendo cumplir con las obligaciones pendientes que correspondan.

DECIMA - DE LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Las Partes declaran celebrar el presente Acuerdo de Cooperación según las reglas de la buena fe y de intención común, en virtud de lo cual convienen que, en caso de producirse alguna controversia o reclamo entre ellas, relacionadas a la existencia, interpretación, ejecución o eventual incumplimiento del Acuerdo de Cooperación, pondrán sus mejores esfuerzos para lograr una solución equitativa y armoniosa, teniendo en cuenta los fundamentos que han inspirado el presente Instrumento, no obstante, queda reconocida la jurisdicción de los Tribunales de Asunción, en caso de que las Partes consideren necesario acudir a dicha instancia.

DECIMA PRIMERA - CONFIDENCIALIDAD Y DATOS

Ambas partes se obligan a mantener la confidencialidad de los datos personales de los pacientes participantes, así como toda la información técnica o sensible relacionada con el Estudio de Experiencia Clínica, conforme la legislación aplicable en materia de protección de datos y ética en investigación clínica.

DECIMA SEGUNDA – RESPONSABILIDAD

Cada parte responderá por los actos que le sean propios conforme a las funciones asignadas en el presente Documento.

El PATROCINADOR no será responsable por errores en la administración del tratamiento o decisiones clínicas que correspondan al equipo médico de LA INSTITUCIÓN.

La INSTITUCIÓN no se hace responsable civil ni penalmente en caso de efectos negativos y/o secundarios graves en la salud del paciente voluntario que fuera comprobado por las instancias correspondientes, derivados del uso del medicamento Pembrolizumab Bioéticos.

En prueba de conformidad, se firman dos ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la ciudad de Asunción, a los _____ días del mes de _____ de 2025.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A

Hospital Central I.P.S.
Dra. Bo Sung Kim
Reg. Prof. N° 7061
Jefa de Departamento
Departamento de Oncología

Dr. Deblis C. Leon
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
M.G. C.P. Graciela Nunez
Secretaría Interna del
Consejo de Administración

ANEXO I

PROTOCOLO DE ENSAYO CLINICO DE “Experiencia clínica con Pembrolizumab Bioéticos en Cáncer de Mama Triple Negativo en Neoadyuvancia: Datos del Mundo real”

Resolución C.A. - Página Web IPS

Dr. Denis C. León
Gerente de Salud
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

MG. C.P. Graciela Núñez
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Secretaría Interna del
Consejo de Administración

Hospital Central I.P.S.
Dra. Bo Sung Kim
Reg: Prof. N° 7061
Jefa de Departamento
Departamento de Oncología

TÍTULO DEL ESTUDIO/PROTOCOLO: “Experiencia Clínica con Pembrolizumab Bioéticos en Cáncer de Mama Triple Negativo en Neoadyuvancia: Datos del Mundo Real”

Número del estudio: BIO 01/25

Versión del protocolo V 1.6

Fecha de la versión: 08.09.2025

Sponsor: ÉTICOS

Centros: Instituto Nacional de Cáncer (INCAN), IPS (Instituto de Previsión Social)

Tipo de estudio	Descriptivo, observacional, registro prospectivo.
Objetivo	Registro de reacciones adversas y tipo de respuesta al tratamiento.
Indicación	Cáncer de mama triple negativo con indicación de neoadyuvancia.
Intervención	No
Enmascaramiento	No aplica
Duración estimada del estudio	18 meses
Voluntarios sanos	No
Nro de pacientes a incluir IPS	20 pacientes
Análisis estadístico	Todos los pacientes que firmen el consentimiento informado serán analizados en el estudio. La información será resumida utilizando estadística descriptiva (media, desviación estándar, mediana y rango para variables continuas, número y proporciones para variables nominales).
Actividades en el estudio (se adjunta anexo con cronograma de actividades del protocolo)	Una visita para solicitar la firma del consentimiento informado e iniciar la recolección de los datos. Se recolectarán datos demográficos, antecedentes clínicos, medicación (Pembrolizumab y medicación concomitante) y reacciones adversas durante el tratamiento; y respuesta al tratamiento al finalizar el esquema neoadyuvante mediante la evaluación de la respuesta patológica en la pieza quirúrgica.

Hospital General I.P.S.
Dra. Bo Sung Kim
Reg: Prof. N° 7061
Jefa de Departamento
Departamento de Oncología

Dr. Derlis C. León
Instituto de Previsión Social
Comité de Salud
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

M.G. C.P. Graciela Niñez
Secretaría Interina del
Consejo de Administración

Objetivos:

Objetivo primario

Evaluar la seguridad y tolerabilidad en mundo real de Pembrolizumab Bioéticos

- Evaluación de Eventos adversos (AEs) según CTCAE V.5
- Discontinuación secundaria a los AEs

Objetivo secundario

Evaluar la eficacia de Pembrolizumab Bioéticos en el mundo real. Experiencia de uso

Ratio de respuesta patológica según RCB.
Residual Cancer Burden (RCB).

Población objetivo:

Pacientes ≥ 18 años del Servicio de Oncología del Hospital Central del Instituto de Previsión Social (IPS) y del Hospital del Instituto Nacional del Cáncer que tengan diagnóstico de cáncer de mama triple negativo, localizado, con criterios de neoadyuvancia. (T1c-T2 -T3 -T4 ; N0 N+) Sin tratamiento sistémico previo, que tengan indicación por su médico tratante de esquema neoadyuvante de quimioterapia en combinación con inmunoterapia.

Criterios de inclusión:

1. Paciente hombre/mujer ≥ 18 años en el momento de la firma del consentimiento informado.
2. Peso ≥ 50 kg al inicio del estudio.
3. Firma del consentimiento informado previo al inicio de cualquier tipo de procedimiento o tratamiento relacionado con el estudio.
4. Confirmación histológica de cáncer de mama triple negativo, localizado, pre estadificado con TAC CTAP (tomografía de cráneo, tórax, abdomen y pelvis con contraste) y Centellograma óseo corporal total (de acuerdo a 8ª edición de "Tumor Node Metastasis [TNM] classification")
5. Rendimiento basado en el estado de rendimiento del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) ≤ 1 .
6. Función hepática, renal, hematológica, endocrina y de coagulación adecuada, definida como:
 - a. **Función hepática:** nivel de bilirrubina $\leq 1.5 \times$ límite superior de normalidad (LSN) ($\leq 3 \times$ LSN para pacientes con síndrome de Gilbert), nivel de albúmina \geq límite inferior de normalidad (LIN), aspartato transaminasa/alanina transaminasa $\leq 2.5 \times$ LSN.
 - b. **Función renal:** nivel de creatinina sérica $\leq 1.5 \times$ LSN y tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) ≥ 50 mL/min/1.73m² (fórmula CKD-EPI 2021).
 - c. **Función hematológica:** recuento absoluto de neutrófilos $\geq 1.5 \times 10^9/L$; plaquetas $\geq 100 \times 10^9/L$, hemoglobina ≥ 9 g/dL.
 - d. **Función endocrina:** hormona estimulante de la tiroides (TSH) dentro de los límites normales. Si la TSH no está dentro de los límites normales al inicio, el paciente seguirá siendo elegible si la triyodotironina total (T3) y la tiroxina libre

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
M.G. C. P. Graciela Sánchez
Jefa de Secretaría Jurídica del
Consejo de Administración

Dr. Doris C. ...
de Sal ...
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Hospital Central I.P.S.
a. Bo. Sung Kim
Reg. Prof. N.º 7061
Jefa de Departamento
partamento de Oncología

(T4) están dentro de los límites normales. Los pacientes que reciban terapia de reemplazo con valores estables de TSH serán elegibles.

e. **Coagulación:** relación internacional normalizada (INR) y tiempo de tromboplastina parcial activado (aPTT) $\leq 1.5 \times \text{LSN}$, a menos que el paciente esté recibiendo terapia anticoagulante. Los pacientes con terapia anticoagulante deben estar en un régimen de anticoagulación estable, es decir, no por encima del rango terapéutico objetivo al momento del cribado.

7. Sin antecedentes conocidos de malignidad previa, excepto si el paciente ha recibido una terapia potencialmente curativa sin evidencia de recurrencia de la enfermedad durante 3 años desde el inicio de esta. Este requisito de tiempo no se aplica a los pacientes que se sometieron a una resección definitiva exitosa de carcinoma basocelular de piel, cáncer cervical in situ u otros cánceres in situ.
9. Las mujeres en edad fértil deben referir usar un método anticonceptivo.

Criterios de exclusión

1. Histología mixta.
2. Participación en otro estudio clínico, o previa participación en un estudio de un agente en investigación y en el que ha recibido terapia de investigación dentro de las 4 semanas o 5 vidas medias de eliminación, lo que sea más corto, antes de la selección.
3. Presencia de metástasis o alta sospecha.
4. Terapia sistémica previa con esteroides (prednisona a una dosis >10 mg o equivalente) dentro de los 3 días previos a la primera dosis del tratamiento del estudio o recibiendo cualquier otra forma de medicación inmunosupresora. Los pacientes que reciban terapia diaria de reemplazo con esteroides (prednisona diaria a una dosis ≤ 10 mg o equivalente) podrían ser incluidos en el estudio. Los esteroides como premedicación para reacciones de hipersensibilidad debido a agentes de contraste radiográfico están permitidos.
5. Uso de suplementos herbales (como toronja, hierba de San Juan o inductores metabólicos que afecten la eficacia o seguridad de la quimioterapia actual) desde 7 días antes del inicio del cribado y durante el estudio.
6. Expectativa de requerir cualquier otra forma de terapia antineoplásica localizada o sistémica durante el estudio.
7. Quimioterapia sistémica citotóxica o terapia biológica antineoplásica previa para enfermedad metastásica.
8. Cirugía mayor dentro de las 3 semanas previas a la primera dosis del tratamiento del estudio.
9. Ha recibido radioterapia torácica >30 gray (Gy) dentro de los 6 meses de la primera dosis del tratamiento del estudio.
10. Enfermedad autoinmune activa que haya requerido tratamiento sistémico en los últimos 2 años. La terapia de reemplazo (por ejemplo, T4, insulina o terapia de reemplazo de corticosteroides fisiológicos para insuficiencia pituitaria o suprarrenal, etc.) no se considera una forma de tratamiento sistémico.
11. **Contraindicación y/o intolerancia a la administración de pembrolizumab o sensibilidad conocida a cualquier componente de pembrolizumab.**
12. **Sensibilidad conocida a cualquier componente de doxorubicina, ciclofosfamida, carboplatino, Paclitaxel o filgrastim.**
13. Ha recibido un trasplante de órgano/tejido alogénico.
14. Historial o enfermedad pulmonar intersticial o neumonitis (incluida neumonitis por radiación) que requirió esteroides orales o intravenosos (IV).
15. Evidencia de obstrucción o perforación intestinal con signos o síntomas de diverticulitis.

INSTITUTO DE PREMIÓN SOCIAL
M.G. C. R. Graciela Nájera
Secretaría Interna del
Consejo de Administración

Ura. Bo. Sung Kim
Jefa de Departamento
Departamento de Oncología

16. Ha recibido o está a punto de recibir una vacuna de virus vivos dentro de los 30 días anteriores a la primera dosis del tratamiento del estudio. Las vacunas que no contienen virus vivos están permitidas.
17. Infección activa o una infección previa que requirió tratamiento sistémico intravenoso dentro de los 30 días anteriores a la primera dosis del tratamiento del estudio.
18. Prueba positiva para virus de inmunodeficiencia humana (VIH) 1/2 en el momento del cribado SIDA no controlado, o antecedentes de infecciones oportunistas definitorias de SIDA 1 año antes de la aleatorización.

Los sujetos con infección por VIH bien controlada (carga de ARN viral indetectable, recuentos/niveles de CD4+ de > 350 células/ μ L y estables durante 3 semanas con la misma medicación retroviral contra el VIH son elegibles)

19. Sujetos con un resultado positivo del antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg) en el cribado.
Sujetos con serología positiva para VHB debido a vacunación o infección resuelta (es decir, carga viral de ADN \leq 2000 UI/mL en ausencia de tratamiento antiviral) son elegibles.

20. Sujetos con un resultado positivo de anticuerpos de la hepatitis C.

Los sujetos con antecedentes de infección por el VHC resuelta (es decir, carga viral del VHC indetectable en el cribado) y terapia antiviral curativa completada al menos 4 semanas antes de la aleatorización son elegibles.

21. Historial conocido de tuberculosis activa o latente; historial de tuberculosis no tratada adecuadamente.
22. Historial conocido de trastorno psiquiátrico que podría interferir con la cooperación con los requisitos del estudio, en opinión del investigador.
23. Al momento de firmar el consentimiento informado, el paciente es un usuario regular (incluido el "uso recreativo") de cualquier droga ilícita o tiene un historial reciente (dentro del último año) de abuso de sustancias (incluido alcohol).
24. Está embarazada o lactando o espera concebir durante el estudio o hasta 180 días después de la última dosis del tratamiento del estudio.
25. Tiene un familiar directo que trabaja en el sitio de investigación o en el laboratorio que está directamente involucrado en este estudio.
26. Incapacidad para cumplir con los procedimientos del protocolo.

Diseño del estudio:

Estudio descriptivo, observacional, prospectivo, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerancia y efectividad en el mundo real de Pembrolizumab Bioéticos en combinación con quimioterapia, para el tratamiento neoadyuvante de pacientes con cáncer de mama triple negativo localizado.

Todos los pacientes elegibles recibirán Pembrolizumab Bioéticos a una dosis fija de 200 mg cada 21 días por ocho ciclos, antes de la cirugía; siempre y cuando no haya progresión de la enfermedad o intolerancia al tratamiento.

Se administrará en combinación con Doxorrubicina y Ciclofosfamida en dosis densa cada 15 días o cada 21 días, con soporte de Filgrastim 300 microgramos SC según criterio del médico tratante; luego en combinación con Carboplatino/Paclitaxel secuencial semanal.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
C.P. Graciela Nájera
Secretaría Interna del
Consejo de Administración

Tratamiento:

Pembrolizumab

- **Producto:** Pembrolizumab Bioéticos
- **Dosis:** 200 mg
- **Modo de administración:** Pembrolizumab se administrará como una infusión IV de 30 minutos el día 1 de cada ciclo de 3 semanas antes de la quimioterapia.

Tratamiento en combinación:

- La quimioterapia (doxorrubicina y ciclofosfamida) se administrará en combinación con Pembrolizumab si corresponde y posteriormente junto a la combinación Carboplatino/Paclitaxel; de acuerdo con el protocolo institucional de manejo de cáncer de mama triple negativo, localizado, a menos que haya evidencia de progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o retiro del consentimiento del paciente (lo que ocurra primero). La secuencia de tratamiento será establecida por el tratante.
- Los agentes quimioterapéuticos estándar se administrarán en las dosis indicadas a continuación:
 - 1) **Doxorrubicina:** 60 mg/m² en combinación con **ciclofosfamida 600 mg/m²** cada 15 o 21 días; por 4 ciclos. Filgrastim 300 microgramos SC cada 24 h, con inicio 24 h después de la aplicación de quimioterapia por 3-5 dosis de acuerdo con criterio del médico tratante.
Posteriormente: **Carboplatino, AUC 1,5/Paclitaxel, 80 mg/m² IV** semanal por 12 ciclos.
 - 2) O Carboplatino, AUC 1,5/Paclitaxel, 80 mg/m² IV, semanal por 12 ciclos, seguido de Doxorubicina: 60 mg/m² en combinación con Ciclofosfamida 600 mg/m² cada 15 o 21 días; por 4 ciclos. Filgrastim 300 microgramos SC cada 24 h, con inicio 24 h después de la quimioterapia por 3-5 dosis de acuerdo con la evaluación del médico tratante.

Método de Reclutamiento de Sujetos:

Los investigadores reclutarán los participantes de manera consecutiva hasta asegurar el número objetivo de participantes y asignarán a cada uno un número de identificación en orden de inscripción.

Tamaño de la muestra: 20 pacientes

Método de recolección de datos:

Cuaderno de recogida de datos. Formulario de reporte de efectos adverso por profesionales (DINAVISA)

Los efectos adversos se codificarán utilizando CTCAE 5.0.

La respuesta patológica se evaluará según RCB

Confidencialidad de datos:

Los datos serán codificados mediante el Sistema de identificación simple numérica, ordinal.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
M.C.P. Graciela Núñez
Secretaría Interna del
Consejo de Administración

Dr. Dertis C. León
INSTITUTO

Hospital Central I.P.S.
Dra. Bo Sung Kim
Reg. Prof. N° 7061
Jefa de Departamento
Departamento de Oncología

No se incluirán nombres ni números de cédula de indentidad en las bases de datos analíticas.

La codificación será realizada por el investigador principal y mantenido en un archivo físico, con acceso restringido.

Los datos recolectados se utilizarán exclusivamente para los fines establecidos.

Análisis Estadístico:

El análisis será descriptivo. Las variables cualitativas serán presentadas como frecuencias absolutas y porcentajes. Las variables cuantitativas serán presentadas descriptivamente como media, mediana, desviación estándar y rango.

Los eventos adversos serán cuantificados con la codificación mediante CTCAE v5.0. La respuesta patológica: categorización según Residual Cancer Burden (RCB: 0, I, II, III).

Se utilizará un nivel de significación del 5% para análisis exploratorios.

Procedimientos del estudio:

- El estudio prevé la visita inicial (primera consulta) para invitar al paciente a participar ofreciendo el consentimiento informado, y en caso que acepte, iniciará la recolección de datos.
- El investigador completará los datos en la herramienta de recolección de datos del estudio a medida que estén disponibles en la historia/ficha clínica.
- La información de reacciones adversas será recolectada durante todo el período de tratamiento con Pembrolizumab Bioéticos, desde su inicio hasta su finalización por cualquier motivo.
- La información sobre tipo de respuesta patológica al tratamiento será recolectada luego de realizada la cirugía.
- El investigador recolectará en la herramienta; Cuaderno de recogida de datos del estudio todos los datos que surjan de las visitas de la práctica de rutina desde la historia clínica como documento fuente, sin necesidad de visitas adicionales para el estudio.
- Los datos a que se recabarán se anexan, describen y categorizan en la tabla de variables incluyendo (se adjunta tabla de variables en el anexo nro 1):
 - o Edad y sexo
 - o Peso, talla, superficie corporal.
 - o Evaluación de performance según ECOG
 - o Antecedentes de enfermedades clínicamente relevante anterior al diagnóstico
 - o Fechas y características anatomopatológicas e inmunohistoquímica de diagnóstico de cáncer de mama y estadio según TNM
 - o Tiempo total de tratamiento con Pembrolizumab, fechas de inicio y finalización del tratamiento.
 - o Drogas quimioterápicas administradas en forma concomitante al Pembrolizumab.
- En el caso el paciente hubiese desarrollado alguno de los efectos adversos según CTCAE versión 5.0, se registrara para cada uno, la siguiente información:
 - o El máximo grado de severidad (calificado en una escala de 1 a 5)
 - o El tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento con Pembrolizumab hasta la aparición de reacciones;

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
M.E.P. C.P. Graciele Núñez
Secretaría Ejecutiva del
Consejo de Administración

- o El tratamiento instaurado a consecuencia de estas lesiones (tópico y/o oral y/o endovenoso, etc)
- o Si el paciente debió retrasar la dosis de Pembrolizumab como consecuencia de la toxicidad cutánea;
- o Si el paciente debió reducir la dosis de Pembrolizumab como consecuencia de la toxicidad;
- o Si el paciente debió discontinuar el Pembrolizumab como consecuencia de la toxicidad cutánea.


Apéndices y Anexos:

- Apéndice I: Escala de performance ECOG.
- Apéndice II: Sistema Residual Cancer Burden (RCB).
- Apéndice III: Criterios de toxicidad CTCAE 5.0
- Anexo 1: Cuadro de variables detallado.
- Anexo 2: Cronograma de evaluaciones
- Anexo 3: Diagrama de Gantt

APÉNDICE

APÉNDICE I: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG)

Puntuación	Definición
0	Totalmente activo, capaz de realizar actividades previas a la enfermedad sin restricciones.
1	Restringido en actividades extenuantes, pero ambulatorio y capaz de realizar trabajo ligero o de naturaleza sedentaria (por ejemplo, tareas domésticas ligeras o trabajo de oficina).
2	Ambulatorio y capaz de cuidarse a sí mismo, pero incapaz de realizar actividades laborales; activo más del 50% de las horas de vigilia.
3	Capaz de cuidarse solo de manera limitada; confinado a la cama o a una silla más del 50% de las horas de vigilia.
4	Completamente discapacitado; incapaz de realizar cualquier cuidado personal y totalmente confinado a la cama o a una silla.
5	Fallecimiento



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
MG. C.P. Graciela Méndez
Secretaría Interina del
Consejo de Administración

Hospital Central I.P.S.
Dra. Boosung Kim
Reg. Prof. N° 7061
Jefa de Departamento
Departamento de Oncología

Dr. Degrís C. León
Gerente de Salud
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

APÉNDICE II:

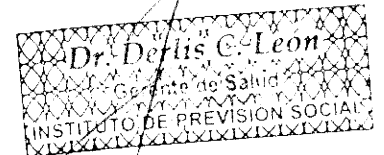
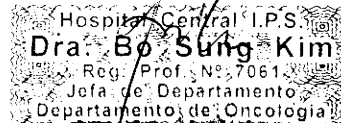
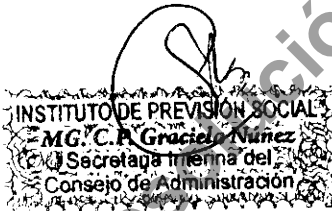
Residual Cancer Burden (RCB)

Clasificación del RCB: El RCB se clasifica en cuatro categorías según la cantidad de tumor residual en la cirugía post-tratamiento:

1. RCB-0: No hay evidencia de cáncer residual. Esto indica una respuesta completa al tratamiento.
2. RCB-I: Tumor residual mínimo, que se traduce en un volumen tumoral residual de hasta 0.2 cm.
3. RCB-II: Tumor residual moderado, que se traduce en un volumen tumoral residual de más de 0.2 cm y hasta 2.0 cm.
4. RCB-III: Tumor residual extenso, que se traduce en un volumen tumoral residual de más de 2.0 cm.

APÉNDICE III: Criterios de toxicidad común. CTCAE 5.0

Se anexa en manual separado.



ANEXO 1: CUADRO DE VARIABLES

Dominio	Variable	Definición operacional	Tipo (cuant./cual.)	Escala / unidades	Fuente de datos	Método / Criterio de medición	Momento de registro	Codificación / Valores permitidos
Identificación	ID del sujeto	Código único del paciente desidentificado	Cualitativa	Texto/código	Historia clínica (HC)	Asignado por equipo de datos	Inicio	Alfanumérico
Demografía	Sexo	Sexo biológico al nacer	Cualitativa	Categoría	HC	Registro clínico	Inicio	Femenino; Masculino
Demografía	Edad	Edad en años al inicio de neoadyuvancia	Cuantitativa	Años	HC / documento de identidad en HC	Cálculo según fecha de nacimiento y fecha de inicio de tratamiento	Inicio	Entero (años)
Antecedentes	Comorbilidades relevantes	Presencia de comorbilidades que impacten el manejo oncológico	Cualitativa	Categoría	HC	Registro clínico	Inicio	No; Sí (especificar en texto libre)
Diagnóstico	Fecha de diagnóstico	Fecha del diagnóstico histopatológico inicial	Cuantitativa	Fecha (AAAA-MM-DD)	HC / Informe de anatomía patológica	Fecha consignada en informe	Inicio	Formato ISO 8601
Diagnóstico	Confirmación TNBC	Receptores hormonales y HER2 negativos	Cualitativa	Categoría	Informe de anatomía patológica	ER <1%, PR <1%, HER2 0-1+ por IHQ o FISH negativa	Inicio	Sí; No/Indeterminado
Estadificación clínica	T clínico	Categoría T clínica pretratamiento	Cualitativa	Ordinal	Informes de imagen	AJCC 8ª edición	Inicio	T1c; T2; T3; T4
Estadificación clínica	N clínico	Categoría N clínica pretratamiento	Cualitativa	Ordinal	Informes de imagen	AJCC 8ª edición	Inicio	N0; N1; N2; N3

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
 Gerente de Salud
 Dr. Dennis G. León

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
 G. C. P. Graciela Núñez
 Secretaria Interna del Consejo de Administración

Hospital Central I.P.S.
 Dra. Bo Sung Kim
 Reg. Prof. N.º 7061
 Jefa de Departamento
 Departamento de Oncología

Estadificación clínica	Estadio clínico	Estadio global AJCC pretratamiento	Cualitativa	Ordinal	Informes de imagen	AJCC 8ª edición	Inicio	I; II; III
Condición basal	ECOG	Estado funcional basal	Cualitativa	Ordinal	HC	Escala ECOG (0-5)	Inicio	0; 1; 2; 3; 4; 5
Tratamiento	Esquema quimioterapia	Esquema recibido durante neoadyuvancia	Cualitativa	Categoría	HC / órdenes médicas	Registro clínico	Durante tratamiento	AC→Carbo/Taxol; Carbo/Taxol→AC; Otro (especificar)
Tratamiento	Número de ciclos de AC	Ciclos de doxorrubicina/ciclofosfamida administrados	Cuantitativa	Conteo	HC / plan de quimioterapia	Conteo de ciclos administrados	Durante tratamiento	Entero (0-4)
Tratamiento	Número de semanas Carbo/Taxol	Semanas administradas de carboplatino/paclitaxel	Cuantitativa	Conteo	HC / plan de quimioterapia	Conteo de administraciones	Durante tratamiento	Entero (0-12)
Tratamiento	Uso de G-CSF	Profilaxis/uso de filgrastim u otro G-CSF	Cualitativa	Categoría	HC / farmacia	Registro de administración	Durante tratamiento	No; Sí profiláctico; Sí terapéutico
Tratamiento	Retrasos de ciclo	Existencia de retrasos en administración planificada	Cualitativa	Categoría	HC / plan de quimioterapia	Comparación en fecha planificada vs administrada	Durante tratamiento	No; Sí (días de retraso)
Tratamiento	Reducciones de dosis	Reducción de dosis respecto a la planificada	Cualitativa	Categoría	HC / plan de quimioterapia	Porcentaje de reducción documentado	Durante tratamiento	No; Sí (% reducción)
Exposición a pembrolizumab	Número de dosis Pembro	Total de infusiones de pembrolizumab recibidas	Cuantitativa	Conteo	HC / farmacia	Conteo de administraciones	Durante tratamiento	Entero (0-8)

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
 M.C. C.P. Graciela Núñez
 Secretaria Interina del Consejo de Administración

Dr. Derlis C. León
 Gerente de Salud
 INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Hospital Central I.P.S.
 Dra. Bo Sung Kim
 Reg. Prof. N.º 7061
 Jefa de Departamento
 Departamento de Oncología

Exposición a pembrolizumab	Interrupciones/Suspensión	Interrupción o suspensión de pembrolizumab	Cualitativa	Categoría	HC	Registro clínico	Durante tratamiento	No; Sí por EA; Sí por progresión; Sí por decisión médica; Sí por decisión paciente
Exposición a pembrolizumab	Fecha última dosis Pembro	Fecha de la última administración	Cuantitativa	Fecha (AAAA-MM-DD)	HC / farmacia	Fecha consignada	Durante tratamiento	Formato ISO 8601
Seguridad	Eventos adversos (EA)	Presencia de cualquier EA durante tratamiento	Cualitativa	Categoría	HC / notas médicas	CTCAE v5.0	Durante tratamiento y 30 días después	No; Sí
Seguridad	Tipo de EA	Descripción del evento adverso más relevante	Cualitativa	Texto	HC	Término clínico según registro	Durante tratamiento	Texto libre estandarizado
Seguridad	Grado de EA	Gravedad del EA	Cualitativa	Ordinal	HC	CTCAE v5.0	Durante tratamiento	1; 2; 3; 4; 5
Seguridad	Relación con fármaco	Relación del EA con pembrolizumab/quimioterapia	Cualitativa	Categoría	HC	Juicio clínico	Durante tratamiento	No relacionada; Posible; Probable; Definida
Seguridad	EA inmunomediados	Eventos adversos de probable mecanismo inmune	Cualitativa	Categoría	HC	Criterios clínicos inmunomediados	Durante tratamiento	No; Sí (especificar)
Seguridad	Desenlace del EA	Evolución del evento	Cualitativa	Categoría	HC	Registro clínico	Durante tratamiento	Recuperado; Recuperado con secuelas; En curso; Fallecido
Seguridad	Acción tomada por EA	Medida adoptada frente al EA	Cualitativa	Categoría	HC	Registro clínico	Durante tratamiento	Ninguna; Reducción dosis; Interrupción; Suspensión

Resolución CA. - Página Web IPS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
 M.C. C.P. Graciela Niñez
 Secretaria Interina del Consejo de Administración


Dr. Denis C. León
 Gerente de Salud
 Hospital Central I.P.S.
 Dra. Bo Sung Kim
 Reg. Prof. N.º 7061
 Jefe de Departamento
 Departamento de Oncología


Cirugía	Fecha de cirugía	Fecha de la cirugía oncológica post-neoadyuvancia	Cuantitativa	Fecha (AAAA-MM-DD)	HC / parte operatoria	Fecha consignada	Postcirugía	Formato ISO 8601
Cirugía	Tipo de cirugía	Procedimiento quirúrgico realizado	Cualitativa	Categoría	Parte operatoria	Registro quirúrgico	Postcirugía	Mastectomía; Cirugía conservadora; Otro (especificar)
Cirugía	Estado de márgenes	Informe de márgenes quirúrgicos	Cualitativa	Categoría	Informe de anatomía patológica	Informe AP	Postcirugía	Negativos; Positivos; No evaluable
Respuesta patológica	RCB categoría	Categoría de carga tumoral residual	Cualitativa	Ordinal	Informe de anatomía patológica	Residual Cancer Burden (RCB): Symmans et al.	Postcirugía	RCB-0; RCB-I; RCB-II; RCB-III
Componentes RCB	Tamaño tumoral residual	Diámetro mayor del tumor invasor residual	Cuantitativa	mm	Informe de anatomía patológica	Medición patológica	Postcirugía	Número (mm)
Componentes RCB	Celularidad tumoral	Proporción de áreas invasoras con tumor residual	Cuantitativa	%	Informe de anatomía patológica	Estimación patológica estándar	Postcirugía	0-100%
Componentes RCB	Ganglios positivos	Número de ganglios axilares positivos	Cuantitativa	Conteo	Informe de anatomía patológica	Conteo ganglionar	Postcirugía	Entero \geq 0
Componentes RCB	Tamaño metástasis ganglionar	Diámetro mayor de la mayor metástasis ganglionar	Cuantitativa	mm	Informe de anatomía patológica	Medición patológica	Postcirugía	Número (mm)
Resultados	Discontinuación del tratamiento	Discontinuación de QT o pembrolizumab por cualquier causa	Cualitativa	Categoría	HC	Registro clínico	Durante tratamiento	No; Sí por EA; Sí por progresión; Sí por decisión médica; Sí por decisión paciente

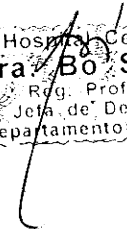
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
 M.C.P. Graciela Núñez
 Secretaria Interina del
 Consejo de Administración

Hospital General de León S.C. de RL de CV
 Dra. Bo Sung Kim
 R. 4. Prof. N.º 7061
 Jefa de Departamento
 Departamento de Oncología

Resultados	Motivo de discontinuación	Motivo principal de la discontinuación	Cualitativa	Texto/categoría	HC	Registro clínico	Durante tratamiento	Texto o categorías estandarizadas
Tiempos	Intervalo inicio NAC–cirugía	Días entre primera quimioterapia y cirugía	Cuantitativa	Días	HC / cronología	Cálculo de diferencia de fechas	Postcirugía	Número (días)


 INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
 MG. C.A. Graciela Núñez
 Secretaria Interna del
 Consejo de Administración


 Dr. Dertis C. Leon
 Presidente de Salud
 INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL


 Hospital Central I.P.S.
 Dra. Bo Sung Kim
 Reg. Prof. N° 7061
 Jefa de Departamento
 Departamento de Oncología

Resolución C.A. - P... Web IPS

ANEXO 2: CRONOGRAMA DE EVALUACIONES

Periodo del estudio	Screening	Tratamiento y Monitorización de Seguridad				Final del estudio
Ciclo		Ciclo 1	Ciclo 2, 3, 4 (cada 15 o 21 días)	Ciclo 5, 6, 7, 8,G, 10,11,12,13,14,15,16)	Ciclo Final Tratamiento	
Semana		1	3, 5, 7	9, 11, 13, 15	19	30 días tras la última dosis
Día 1	-28 a -1	(1)	(Cada 2 semanas hasta el final del tratamiento) o 4, 7,10. (cada 3 semanas de acuerdo a protocolo)	17,19)		
Ventana (días)		-1/+3	-1/+3	-1/+3	±5	±7
Firma Consentimiento Informado 2	-28 a -1					
Datos demográficos 3	-28 a -1					
Antecedentes médicos/quirúrgicos/enfermedades actuales	-28 a -1					
Antecedentes oncológicos	-28 a -1					
ECG 4	-28 a -1				X	X
Eventos adversos 5	-28 a -1	X	X	X	X	X
Medicación concomitante 6	-14 a -1	X	X	X	X	X

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
 M.G. C.P. Graciela Ruiz
 Secretaria Interna del
 Consejo de Administración

Dr. Derlis León

Hospital Central I.P.S.
 Dra. Bolívar Kim
 Jefa de Departamento
 Departamento de Oncología

Cirugías y procedimientos previos y actuales	-14 a -1	x	x	x	x	x
Examen físico, signos vitales	-14 a -1	x	x	x	x	x
Peso y altura(inicial solo)	-14 a -1	x	x	x	x	x
ECOG	-14 a -1	x	x	x	x	x
Analítica de sangre (hematología, bioquímica, uroanálisis, función tiroidea y coagulación) s	-7 a -1	x	x	Cada 15 días.	x	
Serologías	-7 a -1	x				
Elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión)	-7 a -1	x				
Asignación de número de identificación (20)	-1 a 1	x				
Administración del fármaco en estudio (Pembrolizumab Bioéticos)		x	x	x	x	
Doxorrubicina/ Ciclofosfamida		x	x			
Paclitaxel/ Carboplatino				x	x	

Resolución C.A. - Página Web IPS

[Signature]
 INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
 M.C. C.P. Graciela Núñez
 Secretaria interna del
 Consejo de Administración

[Signature]
 Dr. Derlis C. León
 Gerente de Salud
 INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL


[Signature]
 Hospital Central I.P.S.
 Dra. Bo Sung Kim
 Reg. Prof. N. 7061
 Jefa de Departamento
 Departamento de Oncología


ANEXO 3: DIAGRAMA DE GANTT

DIAGRAMA DE GANTT

TAREA	ACTIVIDAD	Inicio/Fin
Factibilidad	Presentación del estudio a directivos e IP	01/07/2025 01/08/2025
Regulatorio / CEI	Envío a CEI y entidades regulatorias.	02/08/2025 30/09/2025
Capacitación		01/10/2025 30/10/2025
Selección. Gestión de datos. Seguimiento	Screening, recolección y análisis de datos clínicos	01/11/2025 01/11/2026
Monitoreo Externo (inicial - mensual - final)	Gestión de documentación. Reporte de eventos adversos y seguridad del paciente.	01/10/2025 01/11/2026
Seguimiento y seguridad (30 días post última dosis).	Recopilación de informes post finalización del tratamiento	02/11/2026 02/12/2026
Gestión de datos	Cierre. Análisis estadísticos	03/12/2026 03/01/2027
Preparación de resultados	Análisis de datos e informe interno.	04/01/2027 04/02/2027
Preparación de comunicación y publicación	Análisis de resultados, feedback de colaboradores, abstracts, presentaciones	05/02/2027 05/04/2027
Informe a CEI, Cierre	Análisis final grupal. Informe de CEI. Cierre contractual	06/04/2027
		06/05/2027

Resolución C.A. Página Web IPS


 INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
 MG. C.P. Soledad Núñez
 Secretaria interna del Consejo de Administración


 Dr. Derlis C. León
 Gerente de Salud
 INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Hospital General I.P.S.
 Dra. Bo Sung Kim
 Reg. Prof. N° 7061
 Jefa de Departamento
 Departamento de Oncología

ANEXO II
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE VOLUNTARIO
“Experiencia clínica con Pembrolizumab Bioéticos en Cáncer de Mama Triple Negativo en Neoadyuvancia: Datos del Mundo real”

Para ser completado y firmado por el/la paciente.

Mediante la firma de este consentimiento usted declara que ha leído y entendido cada uno de los ítems listados abajo y que acepta los riesgos y medidas de precaución necesarias asociadas al tratamiento con Pembrolizumab Bioéticos.

Lea cuidadosamente cada ítem a continuación y firme el consentimiento de información sólo si comprende totalmente cada uno de los ítems y está de acuerdo en seguir las instrucciones de su médico.

Mi tratamiento con medicamentos Pembrolizumab Bioéticos, me ha sido explicado por mi médico en forma personal y he comprendido que el mismo es utilizado como adyuvante del tratamiento y, entre otros, los siguientes temas de información:

1. Comprendo que existe un riesgo importante de reacciones inmunorrelacionadas como Neumonitis, colitis, hepatitis, hipotiroidismo o hipertiroidismo, insuficiencia suprarrenal, y otras toxicidades inmunomediadas durante el tratamiento con Pembrolizumab Bioéticos.
2. Comprendo que no debo administrar Pembrolizumab si presento hipersensibilidad al fármaco, antecedentes de enfermedades autoinmunes activas, o condiciones médicas que puedan agravarse con la estimulación del sistema inmune.
3. Comprendo que debo realizar un Estudio de Experiencia Clínica antes del inicio del tratamiento y de manera rutinaria según prescripción médica para descartar enfermedades autoinmunes, infecciones activas o alteraciones hepáticas y endocrinas. Mi médico decidirá con qué frecuencia deberé realizar otros estudios durante mi tratamiento (de ser posible cada vez que recibo la receta para la compra).
4. Comprendo que no debo comenzar a tomar Pembrolizumab hasta que esté seguro/a de que no padezco de enfermedades autoinmunes o infecciosas activas que representen riesgo asociado a su uso.
5. He leído y comprendido los materiales que el médico me ha entregado referente al tratamiento con Pembrolizumab. Discutiré con mi médico cualquier duda que tenga, ya que tengo el derecho de preguntar y mi médico el deber de informarme.
6. Comprendo que debo dejar de consumir Pembrolizumab inmediatamente e informar a mi médico/a si presento: dificultad respiratoria, diarrea severa, ictericia, fatiga extrema o signos de reacción adversa grave.
7. Informaré a mi médico sobre cualquier medicamento o producto a base de hierbas que esté tomando o pretenda tomar durante el tratamiento con Pembrolizumab, para evitar interacciones o efectos adversos.
8. Comprendo que se trata de un medicamento de:
 - Simple archivada.

Mi médico/a ha contestado todas mis inquietudes, he comprendido y acepto los riesgos y medidas de precaución necesarios durante mi tratamiento con Pembrolizumab (Anticuerpo monoclonal anti-PD-1).

Dejo constancia que estoy utilizando el siguiente medicamento:
Pembrolizumab 200 mg IV cada 3 semanas (según esquema médico).

.....

Aclaración y Firma de la Paciente:

.....

Asimismo, **declaro bajo fe de juramento** que conozco ampliamente los riesgos asociados que derivan del uso de los medicamentos especiales así como las consecuencias civiles y penales que derivan de la mala praxis médica en los tratamientos de patologías específicas con dichas sustancias.

Firma y sello del Médico/a Prescriptor/a

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
M.C. P. Daniela Núñez
Secretaría Interna del
Consejo de Administración

Fecha: ____/____/____

Hospital Ogenta I.P.S.
Dra. Bo Sung Kim
Reg. Prof. N.º 7061
Jefe de Departamento
Departamento de Oncología

Se adjunta fotocopia de cedula de identidad de los firmantes

ANEXO III

PLANILLA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO PEMBROLIZUMAB BIOETICOS

DESCRIPCIÓN:.....
.....
.....

PRINCIPIO ACTIVO:.....

FORMA:.....

PRESENTACIÓN:.....

CANTIDAD:.....

LOTE:.....

REGISTRO SANITARIO N°.....

FORMA DE ALMACENAMIENTO:.....

OTROS:.....

[Handwritten Signature]
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
M.C. R. Graciela Núñez
Secretaria Interna del
Consejo de Administración

[Handwritten Signature]
De-lis C. León
Ministerio de Salud
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Hospital Central I.P.S.
Dra. Bo Sung Kim
Reg. Prof. N° 7061
Jefa de Departamento
Departamento de Oncología

Resolución C.A. - Página Web IPS