

**Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala;
Departamento de Epidemiología, Escuela de Salud Pública, Universidad de Michigan, Estados Unidos**

**Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP), Guatemala;
Instancia por la Salud y Desarrollo de las Mujeres (ISDM), Guatemala.**



**Protocolo de estudio:
Evaluación de alternativas
para la detección temprana de
cáncer cervicouterino en Guatemala**

Dr. Carlos Enrique Soto Menegazzo

Ministro de Salud Pública y Asistencia Social –MSPAS-

Dr. José Roberto Molina Barrera

Viceministro Técnico

Lic. José Gustavo Arévalo Henríquez

Viceministro Administrativo

Dr. Mario Alberto Figueroa Álvarez

Viceministerio de Hospitales

Dr. Julio Humberto García Colindres

Viceministro de Atención Primaria

Dr. Arnaldo Bringuez Aragón

Dirección General del Sistema Integral de
Atención en Salud –SIAS-

Dra. Karla Pamela Chávez Cheves

Dirección General de Regulación,
Vigilancia y Control de la Salud –DGRVCS-

Dra. Carmen Xiomara Castañeda Colindres

Departamento de Regulación de los
Programas de Atención a las Personas –DRPAP-

Dr. Estuardo Arturo Recinos Flores

Coordinador del Programa Nacional de Salud Reproductiva –PNSR-

PRESENTACIÓN

El cáncer cervicouterino es una de las principales causas de mortalidad en las mujeres de América Latina y el Caribe, la mayoría de las cuáles (80%) pertenecen a países menos desarrollados.

Según Globocán 2,018, en Guatemala el cáncer cervical, ocupa el segundo lugar en incidencia de cáncer ginecológico, con un número estimado de 1,503 nuevos casos anuales, y un primer lugar en mortalidad, causando 793 muertes al año.

No obstante, la disponibilidad de pruebas para la detección como Papanicolaou e IVAA en el país, la mortalidad por cáncer cérvico uterino se ha mantenido relativamente constante durante los últimos años, no evidenciado el impacto real de la detección para la prevención de cáncer, por lo se consideró la introducción de nuevas alternativas de detección para mejorar la calidad de la atención.

Hemos avanzado en la prevención del cáncer cervical en nuestro país, integrando nuevas estrategias que incluyen métodos de tamizaje moleculares como ADN del Virus del Papiloma Humano-autotoma, así como vacunación de niñas para la prevención de infección de virus oncogénicos, responsables hasta del 70% de los casos de cáncer, con el objetivo de implementar programas organizados de prevención.

Requerimos evaluar por medio de esta investigación, el estatus quo de la detección temprana de cáncer cérvico uterino, costos y el impacto potencial de distintas estrategias existentes para la detección temprana del cáncer cérvico uterino, utilizando datos generados de la implementación de la estrategia de tamizaje con pruebas de ADN, IVAA Y Papanicolaou, el cual será útil para la toma de decisiones en relación al uso de recursos de manera eficiente, identificación de brechas y oportunidades, para la intervención en estrategias de prevención del cáncer cérvico uterino y mejorar la salud materna con pautas y recomendaciones que el Programa Nacional de Salud Reproductiva Componente Cáncer concluirá.

Dr. Carlos Enrique Soto Menegazzo
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social –MSPAS-

PROTOCOLO DE ESTUDIO: Evaluación de alternativas para la detección temprana de cáncer cervicouterino en Guatemala

Instituciones Participantes:

Ministerios de Salud Pública y Asistencia Social, Programa Nacional de Salud Reproductiva, Componente Cáncer

Departamento de Epidemiología, Escuela de Salud Pública, Universidad de Michigan, Estados Unidos;

Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP), Guatemala;

Instancia por la Salud y Desarrollo de las Mujeres (ISDM), Guatemala

Investigadores Principales:

Claudia Camel, MD. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Programa Nacional de Salud Reproductiva, Componente Cáncer;

Rafael Meza, PhD. Departamento de Epidemiología, Escuela de Salud Pública, Universidad de Michigan;

Carlos Mendoza Montano, PhD. Centro de Investigación del INCAP para la Prevención de Enfermedades Crónicas (CIIPEC); Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá

Equipo del Estudio:

Lisa Lau, MPH. Departamento de Epidemiología, Escuela de Salud Pública, Universidad de Michigan;

Álvaro Rivera-Andrade, MD, MPH. INCAP Centro de Investigación para la Prevención de Enfermedades Crónicas (CIIPEC);

Christian Alvarez, MSPH, MPH. Departamento de Epidemiología, Escuela de Salud Pública, Universidad de Michigan

I. SIGLAS Y ABREVIATURAS

| | |
|---------------|---|
| CIIPEC | Centro de Investigación del INCAP para la Prevención de Enfermedades Crónicas |
| INCAP | Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá |
| ISDM | Instancia por la Salud y Desarrollo de las Mujeres |
| IVAA | Inspección visual con ácido acético |
| MSPAS | Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social |
| NIC | neoplasia intraepitelial cervicouterina |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| SIGSA | Sistema de Información Gerencial de Salud |
| VPH | virus de papiloma humano |

II. PIANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer cervicouterino es la causa principal de muerte por cáncer en mujeres en edad reproductiva en Guatemala [1]. Sin embargo, si se detecta tempranamente por medio de tamizajes regulares y efectivos, las lesiones pre-cancerosas pueden ser tratadas, reduciendo así la mayoría de la morbilidad y mortalidad asociada. En otras palabras, las muertes por cáncer cervicouterino son altamente prevenibles. Sin embargo, a pesar de la disponibilidad de pruebas basadas en citología como el Papanicolaou en el país, la mortalidad por cáncer cervicouterino se ha mantenido relativamente constante durante los últimos años [2]. De manera similar a otros países latinoamericanos, el acceso limitado a la detección con Papanicolaou puede ser el resultado de múltiples causas, incluyendo: baja precisión de la histopatología debido a infraestructura insuficiente y/o citopatólogos entrenados deficientemente; baja cobertura de tamizaje en el país (~16% de cobertura en el 2013 a mujeres entre 25 a 54 años elegibles para tamizaje [3]); e inadecuado monitoreo, seguimiento y tratamiento de mujeres con resultados anormales de citología [4,5]. En el año 2014 un estudio piloto se llevó a cabo para evaluar el potencial de detección del virus de papiloma humano (VPH) a través de la prueba basada en ADN. Para este piloto se utilizó la prueba de careHPV, una prueba de bajo costo para detectar la presencia del VPH en muestras cervicouterinas, la cual es una prueba alterna a la detección con citología con varias ventajas. En primer lugar, careHPV tiene un procedimiento de prueba más simple que permite obtener los resultados de manera más rápida, ya que pueden procesarse más de 80 muestras en aproximadamente 2.5 horas [6]. Esto significa que hay una menor necesidad de personal altamente capacitado, y que programas de tamizajes usando careHPV podrían implementarse utilizando un protocolo de detección y tratamiento en un mismo día, en lugar de múltiples visitas como se requiere con los programas basados en Papanicolaou y la alta pérdida de seguimiento que se asocia a estos. En segundo lugar, la prueba solamente requiere un área de espacio pequeña y sin electricidad o agua potable, en comparación con los bien equipados laboratorios para pruebas citológicas [6]. En tercer lugar, en un estudio multi-céntrico que incluye a India, Nicaragua y Uganda, la sensibilidad del Papanicolaou para detectar lesiones cancerosas grado NIC 2+ observada fue de solamente del 58.4%, mientras que la de la prueba careHPV fue del 81.5% [7]. Por otro lado, la IVAA es una opción viable de bajo costo con una sensibilidad mayor que aquella del Papanicolaou (69%) [8] y que también ofrece la oportunidad de estrategias de búsqueda y tratamiento, aunque su sensibilidad es también menor que la de las pruebas de VPH, incluida la careHPV.

Para prevenir muertes adicionales innecesarias por cáncer cervicouterino y el efecto devastador que tiene sobre las familias y comunidades, debemos encontrar soluciones efectivas y factibles. Específicamente, necesitamos evaluar el estatus quo de la detección temprana de cáncer cervicouterino en Guatemala, y valorar la posibilidad y obtener alternativas para mejorar los programas actuales.

Por lo tanto, como parte de este proyecto se propone evaluar los costos y el impacto potencial de distintas estrategias existentes para la detección temprana del cáncer cervicouterino (e.g. frotis de Papanicolaou, IVAA y pruebas de ADN del VPH) utilizando datos de la implementación Scale-Up de careHPV, siguiendo pautas y recomendaciones para programas de detección temprana de cáncer cervicouterino. Realizar una valoración formal de la evaluación permitirá:

- i)** Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social pueda determinar cuáles pruebas de detección temprana y, subsecuentemente, que programas asociados de detección temprana son los más costeables y efectivos;
- ii)** Proveer información para asegurar que los recursos limitados sean usados de manera eficiente y no son desperdiciados; e
- iii)** Identificar brechas y oportunidades para la intervención en la prevención del cáncer cervicouterino que estén alineados con los objetivos del Ministerio para mejorar la salud materna [13] de manera más eficiente.

III. OBJETIVOS

a) Objetivo general:

Evaluar si careHPV es una alternativa viable al Papanicolaou o IVAA para tamizaje de cáncer cervicouterino en Guatemala

b) Objetivos específicos:

1. *Cuantificar varios indicadores de efectividad de las tres modalidades de detección temprana:*

i) Acceso

- a) Proporción de mujeres elegibles que son tamizadas

ii) Calidad

- a) Tiempo transcurrido entre la realización de la prueba de detección y la notificación de los resultados
- b) Tiempo transcurrido entre una prueba positiva y el diagnóstico
- c) Características clínicas

iii) Adherencia

- a) Proporción de mujeres elegibles que cumplen (o se pierden) en el seguimiento) en cada etapa luego de la detección (i.e. diagnóstico y tratamiento)
- b) Proporción de lesiones pre-cancerosas diagnosticadas Resultados del tratamiento (si están disponibles)

2. *Estimar los costos potenciales de las diferentes modalidades de detección temprana de acuerdo a las tasas de efectividad estimadas en el objetivo 1:*

- a) Costo por prueba
- b) Costo por caso de cáncer diagnosticado
- c) Costo por caso de cáncer tratado
- d) Costo por expandir la cobertura a un 80% de la población, como lo propuesto por el Plan de Acción para la Reducción de la Mortalidad Neonatal y Materna [13];

3. *Realizar un análisis comparativo de los beneficios y costos de las tres modalidades de detección temprana al ser implementadas siguiendo las guías de la Sociedad Americana de Oncología Clínica para escenarios de recursos limitados y recursos básicos [12].*

IV.

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

La infección por VPH es una de las infecciones de transmisión sexual más comunes en el mundo. Existen más de 100 tipos del VPH, con un pequeño subgrupo del cual se tiene suficiente evidencia de carcinogenicidad [14,15]. Casi todos los casos de cáncer cervicouterino son causados por una infección persistente con los tipos carcinogénicos del VPH [14,15]. Específicamente, trece tipos del VPH son considerados de “alto riesgo”, y dos de estos, VPH 16 y 18, son encontrados en 70% de todos los casos de cáncer cervicouterino [11]. A diferencia de otros tipos de cáncer, el cáncer cervicouterino puede ser prevenido debido a que tiene un estadio pre-canceroso prolongado donde el diagnóstico y tratamiento pueden llevarse a cabo [11]. En la Figura 1 (la prevalencia es indicada en el eje vertical), puede observarse que el punto en el cual la prevalencia de lesiones pre-cancerosas en el cérvix alcanza un pico (línea verde) ocurre aproximadamente 10 años después del pico de prevalencia de infecciones transitorias con los tipos carcinogénicos del VPH (línea azul) [16]. A partir de esto, la prevalencia de cáncer invasivo tiene un pico en los 40-50 años de edad (línea rosada) [16]. La progresión lenta desde el estadio pre-canceroso hasta llegar al cáncer invasivo permite una ventana de 10+ años para detectar y tratar lesiones pre-cancerosas antes de que estas progresen a cáncer cervicouterino [9, 11, 12, 16].

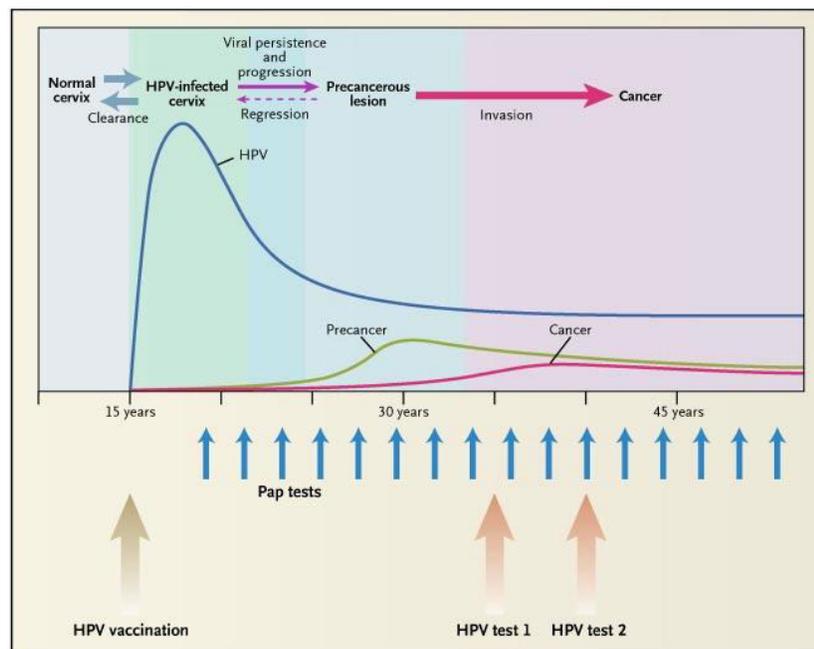


Figura 1: The Natural History of HPV infection and Cervical Cancer from Schiffman M, Castle PE. N Engl J Med 2005;353:2101-4 [16]. (Nótese que los picos no son dibujados a escala.)

La detección temprana con Papanicolaou ha sido utilizada por más de 50 años para la identificación de lesiones pre-cancerosas en el cérvix, la cual implica la realización de pruebas en múltiples visitas, en intervalos regulares algún tiempo después de la edad de inicio de la actividad sexual [11]. Como parte de programas de detección temprana organizados y de base poblacional, la detección con Papanicolaou ha sido exitosa en países de ingresos altos donde la incidencia y mortalidad por el cáncer cervicouterino ha ido en disminución en los últimos 30-40 años [17]. Sin embargo, los países en vías de desarrollo que utilizan el Papanicolaou han sido menos exitosos, ya que generalmente hay infraestructura insuficiente, recursos y capacidad limitados para ofrecer la prueba de detección temprana con un seguimiento adecuado para el seguimiento de pruebas diagnósticas, y tratamiento inadecuado de condiciones pre-cancerosas [9, 11, 12]. Más allá de limitaciones a nivel del proveedor, existen múltiples barreras de acceso a la atención para la mujer, como la falta de conocimiento de la necesidad del tamizaje, pobre acceso geográfico, limitaciones de tiempo y costos financieros. De hecho, en el año 2012, 266,000 mujeres murieron de cáncer cervicouterino en el mundo, y 87% de estas mujeres pertenecían a países de bajos y medianos ingresos (LMICs) [18]. En efecto, sin la disminución de la barrera de ambos lados para mejorar el seguimiento de una prueba diagnóstica (i.e. colposcopia y biopsia) y el tratamiento luego de una prueba positiva a partir del tamizaje, la detección con Papanicolaou por sí sola puede ser un desperdicio de recursos valiosos, tanto desde la perspectiva de un proveedor de servicios de salud, como desde la del paciente.

En América Latina, las tasas de mortalidad por cáncer cervicouterino, en general se han reducido a lo largo de un período de 10 años desde los años 2000 al 2009 [19]. La tendencia en Guatemala está menos clara debido a la falta de información y registros de cáncer, aunque estimaciones brutas en los años 2008-2014 sugieren que la mortalidad por cáncer cervicouterino se ha mantenido relativamente constante [2]. De hecho, como se ha señalado anteriormente, el cáncer cervicouterino es la principal causa de muerte entre las mujeres en edad reproductiva de Guatemala [1]. Para su referencia, la Tabla 1 compara el número de muertes en mujeres desde el año 2007-2014.

| | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
|---|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Muertes maternas [20] | 537 | 344 | 328 | 354 | 392 | 461 | 452 | 427 |
| Muertes por cáncer de cérvix [2] | | 283 | 284 | 295 | 286 | 313 | 236 | 252 |

Tabla 1: Número de muertes maternas comparadas con el número de muertes por cáncer cervicouterino en 2007-2014, Guatemala

Mientras que el país ha tenido avances reduciendo la mortalidad materna, las muertes por cáncer cervicouterino continúan siendo un problema considerable, a pesar de que la prevención del mismo forma parte de “El plan de acción para la reducción de la mortalidad materna y neonatal y mejoramiento de la salud reproductiva 2010-2015” publicado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) [13]. Como se señala en este plan, el cual ampliamente se alinea con el objetivo número 5 de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas, el derecho a una salud sexual y reproductiva está consagrado en la Constitución bajo el Código de Salud en la Sección 2, Artículos 24-26, el cual garantiza el derecho de una mujer a una salud sexual y reproductiva [21]. Bajo el Artículo 26, apartado 2, la prevención del cáncer cervicouterino está de hecho especificada como un servicio que es requerido que sea proveído [21]. La razón fundamental para tal estipulación dentro del marco legal está clara: el cáncer cervicouterino afecta a las mujeres en épocas importantes de su etapa reproductiva y social. En particular, la muerte de una madre tiene efectos devastadores y traumáticos en los niños, familias y comunidades, desde la pérdida de una cuidadora, y también así consecuencias financieras y económicas significativas debido al costo del tratamiento y pérdida de ingresos [22]. Además, el plan señala que el 70% de las muertes maternas son prevenibles, por lo que “se deben tomar medidas para reducirlas” [13]. En realidad, un argumento similar puede realizarse en cuanto al cáncer cervicouterino, donde la mayoría de las muertes pueden ser prevenidas si las lesiones pre-cancerosas son detectadas y tratadas de manera oportuna, a través de un programa de detección organizado y de base poblacional.

En el año 2013, el MSPAS, respaldado por PATH, la Unión Internacional del Control de Cáncer y la Instancia por la Salud y el Desarrollo de las Mujeres (ISDM), comenzaron a revisar las guías nacionales para la prevención y control del cáncer cervical para incluir nueva evidencia, tecnologías y abordajes recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) [23]. Este plan, como el realizado para la reducción de la mortalidad materna, tiene como objetivos aumentar la cobertura de detección a un 80% para mujeres elegibles para la misma a escala nacional, y aumentar la capacidad de los servicios de diagnóstico y tratamiento a un 80%. La detección incluía solamente Papanicolaou inicialmente en el plan, agregando la IVAA en el plan subsecuente. Mas aún, dentro del plan no hay mención de un presupuesto dedicado a la detección del cáncer cervicouterino y al tratamiento, y queda a discreción de las autoridades locales de salud la elección de la modalidad primaria de detección (Papanicolaou o IVAA). En general, la intención era aumentar la detección por medio del Papanicolaou en áreas urbanas, y expandir la IVAA en áreas rurales. Adicionalmente, la detección del VPH por medio de pruebas de ADN no fue incluida en ningún objetivo específico de detección, ya que el ensayo Scale-Up había apenas comenzado en ese momento. Sin embargo, dadas las ventajas clínicas de la detección del VPH por medio de pruebas de ADN sobre IVAA y el Papanicolaou observadas en el ensayo de careHPV en Guatemala y en otros lugares, hasta ahora, las pruebas de ADN para la detección del VPH deberían ser consideradas más explícitamente como parte del portafolio general de detección. Además, a través de nuestros propios estudios de factibilidad con auto-tomas cervicouterinas en Santiago Atitlán y Livingston Izabal, identificamos que las mujeres en estas comunidades fueron altamente receptivas a este método. Por ejemplo, en el primer piloto en Santiago Atitlán: 79% de las participantes calificaron el método

como cómodo; 91% lo calificaron como fácil de utilizar; 80% prefirieron ser tamizadas en sus hogares con el kit de auto-toma en lugar de ser tamizadas en una clínica de consulta médica; y 100% estaban dispuestas a realizarlo de manera periódica en el futuro como una forma de detección temprana de cáncer cervicouterino [24]. Finalmente, proveer pruebas de ADN para el HPV cada 10 años para mujeres entre las edades de 30-49 años ha sido identificado como costo-efectivo en varios escenarios incluyendo Centro América [25].

Para asegurar que la detección temprana de cáncer cervicouterino evite que las mujeres mueran a causa de este cáncer, es necesario enfocarse en estrategias que detecten lesiones pre-cancerosas de manera precisa y oportuna, con un adecuado seguimiento del tratamiento de las lesiones en caso de resultados positivos [9-12]. En la práctica, esto significa una implementación de pruebas precisas que generen el menor número de barreras, de tal manera que la mayoría de mujeres elegibles para la detección puedan tener acceso a estos servicios. Por lo tanto, se propone realizar una evaluación de estas medidas - rendimiento clínico de las pruebas; tiempo para el seguimiento entre el diagnóstico y el tratamiento - a partir del ensayo Scale-Up. Se espera que este análisis sea de ayuda para la identificación de: áreas de mejora del estatus quo, opciones más efectivas, costos asociados con estas opciones, y ayuda para el Ministerio y otras partes interesadas con el planeamiento de futuras estrategias para la prevención del cáncer cervicouterino. Además, las estimaciones de costos serán un aporte crítico para futuros estudios de costo-efectividad específicos para cada país.

V.

METODOLOGÍA

Como se destaca en los manuales de mejores prácticas para los programas de detección del cáncer cervicouterino [9-12], se valorarán indicadores de acceso, calidad, adherencia y resultados del tratamiento. Éstos se derivarán de la información recolectada en el ensayo Scale-Up para careHPV, compilado por PATH y Instancia con MSPAS en las cuatro ubicaciones del ensayo: Sacatepequez, Chimaltenango, Guatemala Sur, y Guatemala Central. La proporción de mujeres elegibles para la detección serán estimadas de datos censales y proyecciones. El cálculo de costos se realizará en base a las guías recomendadas [26, 27]. Ejemplos de los costos médicos directos estimados incluyen: tiempo del personal, suministros, transporte de laboratorio, equipo e instalaciones necesarias para la recolección de la muestra cervicouterina. Una combinación entre opiniones expertas y costos observados en el ensayo Scale-Up serán utilizados para la estimación de estos costos médicos directos a partir de la perspectiva de un sistema de salud pública. También presentaremos escenarios de los costos involucrados en un “escenario de recursos limitados” y en un “escenario de recursos básicos” requeridos si las guías de ASCO fueran empleadas [12].

Definición de variables

Todas las variables del estudio piloto careHPV han sido capturadas por medio de SIGSA. Abajo la lista de las variables de interés para el análisis. Por favor ver el apéndice para ver una descripción detallada de la información provista por SIGSA

1. Registro diario para el tamizaje de cáncer del cuello del útero basado en ADN, IVAA y citología (Formulario-SIGSA-STCCU)

- **No. de expediente:** La numeración de CUI ó DPI (documento de identificación personal) correspondiente a la paciente que va a registrar
- **No. de prueba:** La numeración correlativa correspondiente al número de la prueba.
- **Nombres y apellidos de la paciente:** El/los nombre/s y el/los apellidos completos de la paciente a la que se le realiza el tamizaje
- **Pueblo:** El pueblo de la persona
- **Comunidad Lingüística:** La comunidad lingüística de la persona
- **Agrícola migrante:** Si el paciente es trabajador agrícola migrante
- **Escolaridad:** La escolaridad que refiere el paciente

- **Profesión u oficio o condición:** La profesión u oficio o condición del paciente, de acuerdo al contexto de riesgos y vulnerabilidad
- **Edad en años**
- **Discapacidad:** La discapacidad que refiere el paciente
- **Número de teléfono**
- **Antecedentes de tamizaje:**
 - No. de tamizajes previos
 - Año de último tamizaje (aaaa)
- **Prueba de tamizaje**
 - Tipo de prueba
 - Modalidad
- **Resultados de la prueba de tamizaje primario:**
 - Resultado: De acuerdo a la prueba realizada
 - Fecha entrega de resultado (dd/mm/aaaa)

2. Registro diario de tratamiento de pre-cáncer del cuello del útero (Formulario-SIGSA-STPCCU)

- **No. de expediente:** La numeración de CUI ó DPI (documento de identificación personal) correspondiente a la paciente que va a registrar.
- **No. de prueba:** La numeración correlativa correspondiente al número de la prueba.
- **Nombres y apellidos de la paciente:** El/los nombre/s y el/los apellidos completos de la paciente a la que se le realiza el tamizaje.
- **Pueblo:** El pueblo de la persona
- **Comunidad Lingüística:** La comunidad lingüística de la persona
- **Agrícola migrante:** Si el paciente es trabajador agrícola migrante.
- **Escolaridad:** La escolaridad que refiere el paciente
- **Profesión u oficio o condición:** La profesión u oficio o condición del paciente, de acuerdo al contexto de riesgos y vulnerabilidad

- **Edad en años**
- **Discapacidad:** La discapacidad que refiere el paciente
- **Dirección: Debe escribir la dirección exacta de la persona:**
 Municipio: El municipio de residencia de la persona que llegó a consulta.
 Comunidad (aldea, colonia): La comunidad (aldea, colonia) de residencia de la persona.
- **Prueba de Tamizaje y Manejo:**
 - **Tipo de prueba:**
 1. IVAA
 2. PAP
 - **Fecha de Toma (dd/mm/aaaa)**
 - **Fecha de Entrega de resultado (dd/mm/aaaa)**
 - **Resultado:**
 1. IVAA (+)
 2. IVAA (-)
 3. Sospechoso de cáncer
 4. Negativo para malignidad
 5. ASCUS
 6. LIEBG (infección por HPV, NIC I)
 7. LIEAG (NIC II, NIC III)
 8. Cáncer
 - **Fecha de Colposcopia (dd/mm/aaaa)**
 - **Fecha de biopsia (dd/mm/aaaa)**
 - **Dx. Colposcopia: El resultado de. Diagnóstico de la colposcopia, según el catálogo correspondiente:**
 1. Normal
 2. LIEBG (infección por HPV, NIC I)
 3. LIEAG (NIC II, NIC III)
 4. Sospecha de cáncer
 - **Resultado de biopsia: El resultado de biopsia, según el catálogo correspondiente:**
 1. Normal
 2. LIEBG (Infección por HPV, NIC I)
 3. LIEAG (NIC II, NIC III)
 4. Cáncer

VI.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

a) Riesgos y Beneficios

Para proteger la identidad de las mujeres se utilizarán identificadores únicos que no enlacen directamente con la identidad de las mujeres. En caso necesario, se realizará una abstracción de la información en el sitio con la supervisión del personal para garantizar que no se extraiga ninguna información personal de las mujeres.

Se tomarán todos los pasos necesarios para asegurar la seguridad de la información de la mejor manera posible. La información y datos serán almacenados en un servidor en la nube de la Universidad de Michigan, protegido por contraseña, y solamente los investigadores del estudio tendrán acceso a dicha contraseña.

El beneficio de esta evaluación permitirá al MSPAS identificar áreas de mejora a partir del status quo, opciones más efectivas, costos asociados a dichas opciones y ayudar a Guatemala con la planeación de futuras estrategias para la prevención del cáncer cervicouterino.

Este estudio no involucra procedimientos con riesgo mayor al mínimo ya que es un análisis de datos secundarios.

b) Protección de la confidencialidad de los datos

La información sólo será accesible para el equipo de estudio a través de una carpeta compartida protegida por una contraseña.

c) Experiencia del equipo de estudio

1. Rafael Meza, PhD; Profesor Asistente de Epidemiología, Escuela de Salud Pública, Universidad de Michigan, Estados Unidos

El Dr. Meza estudia enfermedades infecciosas con enfoque en agentes infecciosos asociados con cáncer. Tiene experiencia en la modelación matemática de la dinámica de enfermedades crónicas e infecciosas con enfoque en la detección de cáncer, y sus aplicaciones en el diseño de políticas de salud pública, y en el diseño de estudios epidemiológicos para determinar la etiología de la enfermedad. El Dr. Meza tiene interés en la salud global y actualmente tiene proyectos de investigación en México, Guatemala y Tailandia. También fue investigador principal en dos estudios que evaluaron la factibilidad de la auto-toma cervical en Santiago Atitlán y Livingston en los años 2015-2016. Él coordinará y supervisará el estudio, coordinará las interacciones entre las diferentes instituciones involucradas, y participará en los productos de publicación y en las políticas de recomendaciones.

2. Carlos Mendoza Montano, PhD; Investigador Centro de Investigación del INCAP para la Prevención de Enfermedades Crónicas (CIIPEC); Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP)

El Dr. Mendoza estudia enfermedades crónicas. Sus principales áreas de interés en investigación incluyen la prevención de enfermedades cardiovasculares, nutrición humana y epidemiología. Ha sido investigador principal y co-investigador en varios proyectos epidemiológicos, comunitarios y de atención primaria relacionados con enfermedades cardiovasculares, diabetes y prevención del cáncer. También ha conducido estudios comunitarios en las comunidades Mayas de Santiago Atitlán y se ha desempeñado como investigador principal en dos estudios que evalúan la factibilidad de la auto-toma cervical 2015-2016. El Dr. Mendoza facilitará reuniones entre el equipo de investigación y los líderes de salud en la comunidad, así como asesorar al equipo de investigación en la estructura del estudio epidemiológico debido a su experiencia comunitaria previa.

3. Claudia Camel, MD, Instancia por la Salud y Desarrollo de las Mujeres (ISDM)

La Dra. Camel es ginecóloga y obstetra, colposcopista, pertenece al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, del Programa Nacional de Salud Reproductiva, componente cáncer. Ella facilitará los contactos con las partes involucradas relevantes, asistirá con la recolección de la información y la redacción del reporte de evaluación.

4. Lisa Lau, MPH. Candidata a PhD (Epidemiología); Escuela de Salud Pública, Universidad de Michigan; Estados Unidos

La Lic. Lau cuenta con un Máster de Salud Pública en Economía de la Salud y ha tenido entrenamiento en la conducción de evaluaciones económicas de programas de salud. También tiene experiencia en la evaluación de intervenciones en salud para enfermedades crónicas utilizando varios métodos en países en vías de desarrollo, y ha asistido con el estudio de factibilidad de la auto-toma cervical en Santiago Atitlán. Ella identificará fuentes de información, recolectará y analizará los datos, y redactará el reporte de evaluación.

5. Álvaro Rivera Andrade, MD, MPH, Centro de Investigación del INCAP para la Prevención de Enfermedades Crónicas (CIIPEC)

El Dr. Rivera Andrade ha estado involucrado en diferentes proyectos relacionados en la prevención de enfermedades crónicas en las comunidades indígenas y no indígenas. A su vez ha servido como asesor a coordinadores en estudios de factibilidad de la auto-toma cervical en Santiago Atitlán y Livingston, Izabal. Él servirá como enlace con las partes involucradas relevantes, asistirá en la recolección de la información y en la redacción del reporte de evaluación.

6. Christian Álvarez, MPH, candidato a PhD (Epidemiología); Escuela de Salud Pública, Universidad de Michigan, Estados Unidos

El Lic. Álvarez estuvo involucrado en el desarrollo del borrador del Plan Nacional para la Prevención, Control y Manejo del Cáncer Cervicouterino en Guatemala 2014-2024 [3]. También ha coordinado una revisión de sistemas de información de programas de detección temprana de cáncer cervicouterino en América Latina y el Caribe en el año 2015, además cuenta con experiencia en epidemiología de cáncer y modelajes. El facilitará los contactos con las partes involucradas relevantes, ayudará en la recolección de la información y con la redacción del reporte de evaluación.

VII. PLAN DE DIVULGACIÓN DE LOS RESULTADOS

Por medio de la presente nos comprometemos a presentar ante el MSPAS el seguimiento y los avances del estudio cada seis meses a partir del inicio del mismo, y un informe resumiendo los resultados a su terminación.

VIII. REFERENCIAS

- [1] Bruni L, Barrionuevo-Rosas L, Albero G, Serrano B, Mena M, Gómez D et al. ICO Information Center on HPV and Cancer (HPV Information Center). Human Papillomavirus and Related Diseases in Guatemala [report]. 2015.
- [2] Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Centro Nacional de Epidemiología, Departamento de Vigilancia Epidemiológica. Estadísticas Vitales: Memoria de Estadísticas Vitales y Vigilancia Epidemiológica. Indicadores Básicos de Análisis de Situación de Salud – República de Guatemala. [2009-2014]
- [3] MSPAS de Guatemala, PAHO, OMS. Borrador: Plan nacional de prevención, control y manejo de cancer cervicouterino 2014-2024 [pdf].
- [4] Parkin DM, Almonte M, Bruni L, Clifford G, Curado MP, Pineros M. Burden and trends of type-specific human papillomavirus infections and related diseases in the Latin America and Caribbean region. *Vaccine* 2008; 26 Suppl 11:L1-15.
- [5] Murillo R, Almonte M, Pereira A, Ferrer R, Gamboa OA, Jerónimo J, et al. Cervical cancer screening programs in Latin America and the Caribbean. *Vaccine* 2006; Suppl 11:L37-48.
- [6] Hong Y, Fang J, Zhao F, Qiao Y, Hu Y. High-risk HPV nucleic acid detection kit – the careHPV test – a new detection method for screening. *Scientific Reports* 2014;4:4704.
- [7] Jeronimo J, Bansil P, Lim J, Beck R, Paul P, Amador JJ et al. A multicountry evaluation of careHPV testing, visual inspection with acetic acid, and papanicolaou testing for the detection of cervical cancer. *Int J Gynecol Cancer* 2014;24(3):576-85.
- [8] Mustafa RA, Santesso N, Khatib R, Mustafa AA, Wiercioch W, Kehar R et al. Systematic reviews and meta-analyses of the accuracy of HPV tests, visual inspection with acetic acid, cytology and colposcopy. *Int J Gynaecol Obstet* 2016;132(3):259-65.
- [9] Alliance for Cervical Cancer Prevention (ACCP). Planning and implementing cervical cancer prevention and control programs: A manual for managers. Seattle: ACCP; 2004.
- [10] US Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention. Office of the Director, Office of Strategy and Innovation. Introduction to program evaluation for public health programs: A self-study guide. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2011.
- [11] World Health Organization (WHO). Comprehensive cervical cancer control: A guide to essential practice (2nd ed.) Geneva: World Health Organization; 2014.

[12] Jeronimo J, Castle PE, Temin S, Denny L, Gupta V, Kim JJ et al. Secondary Prevention of Cervical Cancer: ASCO Resource-Stratified Clinical Practice Guideline. *J Glob Oncol* 2016; DOI: 10.1200/JGO.2016.006577 [published online before print].

[13] Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Departamento de Regulación de los Programas de Atención a las Personas (DRPAP), Programa Nacional de Salud Reproductiva Guatemala. Plan de acción para la reducción de la mortalidad maternal neonatal y mejoramiento de la Salud Reproductiva 2010-2015. Guatemala City: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; 2010.

[14] International Agency for Research on Cancer (IARC). Human papillomaviruses. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum* 2007; 90:1-636.

[15] Bouvard V, Baan R, Straif K, Grosse Y, Secretan B, El Ghissassi et al. on behalf of the WHO International Agency for Research on Cancer (IARC) Monograph Working Group. A review of human carcinogens – Part B: Biological agents. *Lancet Oncol* 2009; 10(4):321-2.

[16] Schiffman M, Castle PE. The promise of global cervical-cancer prevention. *N Engl J Med* 2005; 353:2101-4.

[17] Gustafsson L, Ponten J, Bergstrom R, Adami HO. International incidence rates of invasive cervical cancer before cytological screening. *Int J Cancer* 1997;71:159-65.

[18] Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No.11 [Internet]. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr> [Accessed 4 November 2016].

[19] Luciani S, Cabanes A, Prieto-Lara E, Gawryszewski V. Cervical and female breast cancers in the Americas: current situation and opportunities for action. *Bull World Health Organ* 2013;91(9):640-649.

[20] Centro Nacional de Epidemiología, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Sala Situacional mortalidad materna Guatemala 2015. Guatemala City: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; 2015.

[21] El congreso de la República de Guatemala. Ley de Desarrollo Social. Decreto Número 42-2001.

[22] Ginsburg O, Bray F, Coleman MP, Vanderpuye V, Eniu A, Kotha SR et al. The global burden of women's cancers: a grand challenge in global health. *Lancet* 2016; published online Nov 1. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31392-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31392-7).

[23] PATH. Preventing cervical cancer through better guidelines in Guatemala [online]. Seattle: PATH; 2015. Available from: http://www.rho.org/files/PATH_CC_policy_Guatemala_2015.pdf

[24] Gottschlich A, Rivera-Andrade A, Grajeda E, Alvarez C, Mendoza-Montano C, Meza R. Acceptability of HPV self-sampling for cervical cancer screening in an indigenous community in Guatemala. *J Glob Oncol* 2017; DOI: 10.1200/JGO.2016.005629.

[25] Campos NG, Tsu V, Jeronimo J, Mvundura M, Lee K, Kim J. When and how often to screen for cervical cancer in three low- and middle-income countries: A cost-effectiveness analysis. *Papillomavirus Res* 2015; 1(12):38-58.

[26] Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press; 2005.

[27] Gold MR, Siegel JE, Russel LB, Weinstein MC (eds). *Cost-effectiveness in Health and Medicine*. Oxford University Press; 1996.

XI.

DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DE ACUERDO A SIGSA

Instructivo para el llenado del Formulario SIGSA 5b- Anexo

0

Cáncer del Cuello de Útero

1. Información General

El registro del tamizaje de cáncer y tratamiento pre cáncer, se realiza a través de los siguientes formularios:

1. Registro diario para el tamizaje de cáncer del cuello del útero basado en ADN, IVAA y citología (Formularios SIGSA (Formulario-SIGSA-STCCU)
2. Registro diario de tratamiento de pre-cáncer del cuello del útero (Formulario-SIGSA-STPCCU)

Estas son las variables que podemos capturar y que supuestamente tenemos en el SIGSA

Instructivo para el registro del tamizaje de cáncer y tratamiento pre cáncer

- | | | |
|-------------------|-------------------|-----------------|
| • 16. Q'anjob'al | • 19. Sipakapensa | • 22. Uspanteka |
| • 17. Q'eqchi' | • 20. Tektiteka | • 23. No indica |
| • 18. Sakapulteka | • 21. Tz'utujil | |

- **4/ Agrícola migrante:** Debe escribir "X" si el paciente es trabajador agrícola migrante.
- **5/ Escolaridad:** Debe escribir el código de la escolaridad que refiere el paciente según catálogo correspondiente:

| | | |
|------------------|-------------------|----------|
| • 1 Pre Primaria | • 4 Diversificado | • 7 Otro |
| • 2 Primaria | • 5 Universidad | • 8 N/A |
| • 3 Básicos | • 6 Ninguno | |
- **6/ Profesión u oficio o condición:** Debe escribir la profesión u oficio o condición del paciente, de acuerdo al contexto de riesgos y vulnerabilidad, de acuerdo al código del catálogo correspondiente: del correspondiente:
 - **1 Ama de Casa:** mujer que tiene como actividad principal, el trabajo en el hogar.
 - **2 Mujer Trabajadora Sexual:** mujeres mayores de 18 años, que consienten recibir dinero o bienes a cambio de servicios sexuales, ya sea de forma periódica o esporádica.
 - **3 Persona Privada de Libertad:** Personas (hombres o mujeres mayores de 18 años) privadas de libertad que se encuentran en centros preventivos y de condena.
 - **4 Joven en riesgo social:** Jóvenes menores de 18 años en contexto de callejización, institucionalización (Jóvenes en albergues temporales, en orfandad, en conflicto con la ley penal y en centros de rehabilitación para jóvenes). Jóvenes que no están en educación formal y en economía informal (vendedores informales, limpiabotas, chicleros, otros).
 - **5 Uniformados:** Personal que pertenece a las fuerzas Armadas Policía, Militares, Policías privados etc.
 - **6 Migrantes:** Persona que se desplaza que se produce desde el lugar de origen a otro destino de manera interna o externa.
 - **7 Otros:** Personas que no están incluidas en los grupos definidos en éste catálogo correspondiente:
 - **8 N/A:** No aplica.
- **7/ Edad:** Se presentan 3 columnas las cuales son excluyentes, se debe llenar solo una de ellas **siguiendo** estos parámetros:
 - **Años:** Anotar la edad en años (##).
- **8/ Discapacidad:** Debe escribir el código de la Discapacidad que refiere el paciente según catálogo correspondiente:

| | | |
|------------|--------------|----------|
| • 1 Física | • 3 Visual, | • 5 Otro |
| • 2 Mental | • 4 Auditiva | |
- **Dirección:** Debe escribir la dirección exacta de la persona vacunada:
 - **Municipio:** Debe escribir el municipio de residencia de la persona que llegó a consulta.
 - **Comunidad (aldea, colonia):** Debe escribir la comunidad (aldea, colonia) de residencia de la persona vacunado.
- **Número de teléfono:** Debe escribir el número telefónico para localizar a la paciente para darle su resultado en caso de que no consulte para recibirlos o seguimiento en caso de tener una prueba de tamizaje positiva.

- **Antecedentes de tamizaje:**
 - **No. de tamizajes previos:** Debe escribir el número de cuántos tamizajes realizados previo a ésta consulta, independientemente del método con el que se haya realizado. (ADN, IVAA o citología)
 - **Año de último tamizaje (aaaa):** Debe escribir el año en que se realizó su último tamizaje por cualquier método.
- **Prueba de tamizaje:**
 - **9/ Tipo de prueba:** Debe escribir el código que corresponde al tipo de tamizaje que va a realizar en esta consulta.
 1. ADN/HPV
 2. IVAA
 3. PAP
 - **10/ Modalidad:** Debe escribir la Forma en que la muestra de ADN será obtenida, de acuerdo al catálogo correspondiente:
 1. Autotoma
 2. Toma por proveedor
- **Fecha de tamizaje (dd/mm/aaaa):** Debe escribir el día, mes y año en que se está realizando este tamizaje.

- **Resultados de la prueba de tamizaje primario:**
 - **11/ Resultado:** Debe escribir el número de resultado de acuerdo a la prueba realizada, correspondiente:
 - a. Para ADN:
 1. Positivo
 2. Negativo
 3. Invalido
 - b. Para IVAA:
 1. Positivo
 2. Negativo
 4. Sospechosa de cáncer
 - c. Para PAP
 5. Negativo para malignidad
 6. ASCUS
 7. LIEBG
 8. LIEAG
 9. Cáncer
 - **Fecha entrega de resultado (dd/mm/aaaa):** Debe escribir el día, mes y año en que se entrega el resultado de prueba de tamizaje primaria a la paciente.

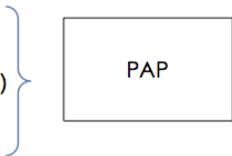
Instructivo para el registro del tamizaje de cáncer y tratamiento pre cáncer

- | | | |
|------------------|------------------|-------------------|
| • 4. Ch'orti' | • 11. K'iche' | • 18. Sakapulteka |
| • 5. Chalchiteka | • 12. Mam | • 19. Sipakapensa |
| • 6. Chuj | • 13. Mopan | • 20. Tektiteka |
| • 7. Itza' | • 14. Poqomam | • 21. Tz'utujil |
| • 8. Ixil | • 15. Pocomchi' | • 22. Uspanteka |
| • 9. Jakalteka | • 16. Q'anjob'al | • 23. No indica |
| • 10. Kaqchikel | • 17. Q'eqchi' | |

- **4/ Agrícola migrante:** Debe escribir "X" si el paciente es trabajador agrícola migrante.
- **5/ Escolaridad:** Debe escribir el código de la escolaridad que refiere el paciente según catálogo correspondiente::
- | | | |
|------------------|-------------------|----------|
| • 1 Pre Primaria | • 4 Diversificado | • 7 Otro |
| • 2 Primaria | • 5 Universidad | • 8 N/A |
| • 3 Básicos | • 6 Ninguno | |
- **6/ Profesión u oficio o condición:** Debe escribir la profesión u oficio o condición del paciente, de acuerdo al contexto de riegos y vulnerabilidad, de acuerdo al código del catálogo correspondiente: del correspondiente:
- **1 Ama de Casa:** mujer que tiene como actividad principal, el trabajo en el hogar.
 - **2 Mujer Trabajadora Sexual:** mujeres mayores de 18 años, que consienten recibir dinero o bienes a cambio de servicios sexuales, ya sea de forma periódica o esporádica.
 - **3 Persona Privada de Libertad:** Personas (hombres o mujeres mayores de 18 años) privadas de libertad que se encuentran en centros preventivos y de condena.
 - **4 Joven en riesgo social:** Jóvenes menores de 18 años en contexto de callejización, institucionalización (Jóvenes en albergues temporales, en orfandad, en conflicto con la ley penal y en centros de rehabilitación para jóvenes). Jóvenes que no están en educación formal y en economía informal (vendedores informales, limpiabotas, chicleros, otros).
 - **5 Uniformados:** Personal que pertenece a las fuerzas Armadas Policía, Militares, Policías privados etc.
 - **6 Migrantes:** Persona que se desplaza que se produce desde el lugar de origen a otro destino de manera interna o externa.
 - **7 Otros:** Personas que no están incluidas en los grupos definidos en éste catálogo correspondiente:.
 - **8 N/A:** No aplica.
- **7/ Edad:** Debe escribir la edad en años (##).
- **8/ Discapacidad:** Debe escribir el código de la Discapacidad que refiere el paciente según catálogo correspondiente::
- | | | |
|------------|--------------|----------|
| • 1 Física | • 3 Visual, | • 5 Otro |
| • 2 Mental | • 4 Auditiva | |
- **Dirección:** Debe escribir la dirección exacta de la persona vacunada:
- **Municipio:** Debe escribir el municipio de residencia de la persona que llegó a consulta.
 - **Comunidad (aldea, colonia):** Debe escribir la comunidad (aldea, colonia) de residencia de la persona vacunado.

➤ **Prueba de Triage y Manejo:**

- **9/ Tipo de prueba:** Debe escribir el código de tipo de prueba, según el catálogo correspondiente::
 1. IVAA
 2. PAP
- **Fecha de Toma (dd/mm/aaaa):** Debe escribir en formato dd/mm/aaaa, el día, mes y año en que está realizando el Triage,
- **Fecha de Entrega de resultado (dd/mm/aaaa):** Debe escribir en formato dd/mm/aaaa, el día, mes y año en que se entrega el resultado del triaje a la paciente.
- **10/ Resultado:** Debe escribir el resultado de prueba, según el catálogo correspondiente::
 1. IVAA (+)
 2. IVAA (-)
 3. Sospechoso de cáncer
 4. Negativo para malignidad
 5. ASCUS
 6. LIEBG (infección por HPV, NIC I)
 7. LIEAG (NIC II, NIC III)
 8. Cáncer


- **Fecha de Colposcopia (dd/mm/aaaa):** Debe escribir en formato dd/mm/aaa, el día, mes y año en que se está realizando la colposcopia.
- **Fecha de biopsia (dd/mm/aaaa):** Debe escribir en formato dd/mm/aaaa, el día, mes y año en que se está realizando la biopsia.
- **11/ Dx. Colposcopia:** Debe escribir el resultado de. Diagnóstico de la colposcopia, según el catálogo correspondiente:
 1. Normal
 2. LIEBG (infección por HPV, NIC I)
 3. LIEAG (NIC II, NIC III)
 4. Sospecha de cáncer
- **12/ Resultado de biopsia:** Debe escribir el resultado de biopsia, según el catálogo correspondiente::
 1. Normal
 2. LIEBG (Infección por HPV, NIC I)
 3. LIEAG (NIC II, NIC III)
 4. Cáncer
- **Fecha de tratamiento (dd/mm/aaaa):** Debe escribir en formato dd/mm/aaa, el día, mes y año en que se está realizando el tratamiento.
- **13/ Tipo de tratamiento recibido:** Debe escribir el tipo de tratamiento, según el catálogo correspondiente:

1. Crioterapia
 2. LEEP
 3. Cono frío
 4. Histerectomía
 5. Radioterapia
 6. Quimioterapia
- **14/ Razón de referencia:** Debe escribir la razón de referencia, según el catálogo correspondiente:
 1. Crioterapia
 2. Sin criterios para crioterapia
 3. Lesión extensa o hacia canal cervical
 4. Sospecha de cáncer
 5. Cáncer

3. Glosario

L

LIEAG: Lesión intraepitelial de alto grado

LIEBG: Lesión intraepitelial de bajo grado

M

MSPAS: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

S

SIGSA: Sistema de Información Gerencial de Salud

VPH: Virus del papiloma humano



PEERRS Certification Record for Camel, Claudia (claucamel@gmail.com)

Camel, Claudia
Username or Friend Account: claucamel@gmail.com
UMID: peerrs3297
Date: Sep 26, 2017

The person named below has completed the indicated online modules in the University of Michigan's Responsible Conduct of Research training program, known as PEERRS (Program for Education and Evaluation in Responsible Research and Scholarship).

PEERRS is a web-based foundational instruction and certification program for the members of the University of Michigan community engaged in or associated with research. Modules are offered on Foundations of Responsible Research Conduct; Research Administration; Conflict of Interest; Human Subjects Research; Animal Research; and Publications and Authorship. Each module consists of 20-30 web pages containing the core material, short case studies with questions, and pop-ups with additional information to provide greater depth and elaboration.

Certifications are obtained by passing a test associated with each module. The certifications are valid through the dates shown.

Active Certifications:

| Module | Certified Through |
|---|-------------------|
| Human Subjects Biomedical & Health Sciences Module & Certification Test | 09-25-2020 |

Expired Certifications:

| Module | Certified Through |
|-------------------|-------------------|
| No Certifications | |

PEERRS Certification Record for Rivera-Andrade, Alvaro (ariveraandrade@)

Rivera-Andrade, Alvaro
Username or Friend Account: ariveraandrade@gmail.com
UMID: peers2042
Date: Apr 20, 2016

The person named below has completed the indicated online modules in the University of Michigan's Responsible Conduct of Research training program, known as PEERRS (Program for Education and Evaluation in Responsible Research and Scholarship).

PEERRS is a web-based foundational instruction and certification program for the members of the University of Michigan community engaged in or associated with research. Modules are offered on Foundations of Responsible Research Conduct; Research Administration; Conflict of Interest; Human Subjects Research; Animal Research; and Publications and Authorship. Each module consists of 20-30 web pages containing the core material, short case studies with questions, and pop-ups with additional information to provide greater depth and elaboration.

Certifications are obtained by passing a test associated with each module. The certifications are valid through the dates shown.

Active Certifications:

| Module | Certified Through |
|---|-------------------|
| Human Subjects Biomedical & Health Sciences Module & Certification Test | 06-01-2018 |

Expired Certifications:

| Module | Certified Through |
|-------------------|-------------------|
| No Certifications | |

PEERRS Certification Record for Mendoza-Montano, Carlos (cmendoza@ii

Mendoza-Montano, Carlos
Username or Friend Account: cmendoza@incap.int
UMID: peers1911
Date: Apr 20, 2016

The person named below has completed the indicated online modules in the University of Michigan's Responsible Conduct of Research training program, known as PEERRS (Program for Education and Evaluation in Responsible Research and Scholarship).

PEERRS is a web-based foundational instruction and certification program for the members of the University of Michigan community engaged in or associated with research. Modules are offered on Foundations of Responsible Research Conduct; Research Administration; Conflict of Interest; Human Subjects Research; Animal Research; and Publications and Authorship. Each module consists of 20-30 web pages containing the core material, short case studies with questions, and pop-ups with additional information to provide greater depth and elaboration.

Certifications are obtained by passing a test associated with each module. The certifications are valid through the dates shown.

Active Certifications:

| Module | Certified Through |
|---|-------------------|
| Human Subjects Biomedical & Health Sciences Module & Certification Test | 06-17-2018 |

Expired Certifications:

| Module | Certified Through |
|-------------------|-------------------|
| No Certifications | |

PEERRS Certification Record for Alvarez Privado, Christian Samuel (calvra)

Alvarez Privado, Christian Samuel
Username or Friend Account: calvra
UMID: 92668078
Date: Jul 12, 2017

The person named below has completed the indicated online modules in the University of Michigan's Responsible Conduct of Research training program, known as PEERRS (Program for Education and Evaluation in Responsible Research and Scholarship).

PEERRS is a web-based foundational instruction and certification program for the members of the University of Michigan community engaged in or associated with research. Modules are offered on Foundations of Responsible Research Conduct; Research Administration; Conflict of Interest; Human Subjects Research; Animal Research; and Publications and Authorship. Each module consists of 20-30 web pages containing the core material, short case studies with questions, and pop-ups with additional information to provide greater depth and elaboration.

Certifications are obtained by passing a test associated with each module. The certifications are valid through the dates shown.

Active Certifications:

| Module | Certified Through |
|---|-------------------|
| Conflict of Interest | 05-19-2018 |
| Foundations of Good Research Practices Module & Certification Test | 05-19-2018 |
| Human Subjects Biomedical & Health Sciences Module & Certification Test | 06-03-2018 |
| Human Subjects Social & Behavioral Sciences Module & Certification Test | 06-03-2018 |
| Research Administration Module & Certification Test | 05-19-2018 |

Expired Certifications:

| Module | Certified Through |
|-------------------|-------------------|
| No Certifications | |

PEERRS Certification Record for Lau, Lisa (yanlau)

Lau, Lisa
Username or Friend Account: yanlau
UMID: 06879373
Date: Jul 12, 2017

The person named below has completed the indicated online modules in the University of Michigan's Responsible Conduct of Research training program, known as PEERRS (Program for Education and Evaluation in Responsible Research and Scholarship).

PEERRS is a web-based foundational instruction and certification program for the members of the University of Michigan community engaged in or associated with research. Modules are offered on Foundations of Responsible Research Conduct; Research Administration; Conflict of Interest; Human Subjects Research; Animal Research; and Publications and Authorship. Each module consists of 20-30 web pages containing the core material, short case studies with questions, and pop-ups with additional information to provide greater depth and elaboration.

Certifications are obtained by passing a test associated with each module. The certifications are valid through the dates shown.

Active Certifications:

| Module | Certified Through |
|---|-------------------|
| Human Subjects Biomedical & Health Sciences Module & Certification Test | 04-06-2020 |
| Human Subjects Social & Behavioral Sciences Module & Certification Test | 04-06-2020 |

Expired Certifications:

| Module | Certified Through |
|---|-------------------|
| Human Subjects Biomedical & Health Sciences Module & Certification Test | 05-05-2017 |
| Human Subjects Social & Behavioral Sciences Module & Certification Test | 05-05-2017 |

PEERRS Certification Record for Meza, Rafael (rmeza)

Meza, Rafael
Username or Friend Account: rmeza
UMID: 66119314
Date: Sep 07, 2017

The person named below has completed the indicated online modules in the University of Michigan's Responsible Conduct of Research training program, known as PEERRS (Program for Education and Evaluation in Responsible Research and Scholarship).

PEERRS is a web-based foundational instruction and certification program for the members of the University of Michigan community engaged in or associated with research. Modules are offered on Foundations of Responsible Research Conduct; Research Administration; Conflict of Interest; Human Subjects Research; Animal Research; and Publications and Authorship. Each module consists of 20-30 web pages containing the core material, short case studies with questions, and pop-ups with additional information to provide greater depth and elaboration.

Certifications are obtained by passing a test associated with each module. The certifications are valid through the dates shown.

Active Certifications:

| Module | Certified Through |
|---|-------------------|
| Authorship, Publication and Peer Review | 08-26-2020 |
| Conflict of Interest | 08-26-2020 |
| Foundations of Good Research Practices Module & Certification Test | 08-26-2020 |
| Human Subjects Biomedical & Health Sciences Module & Certification Test | 07-27-2020 |
| Research Administration Module & Certification Test | 08-26-2020 |

Expired Certifications:

| Module | Certified Through |
|---|-------------------|
| Authorship, Publication and Peer Review | 08-14-2017 |
| Conflict of Interest | 08-14-2017 |
| Foundations of Good Research Practices Module & Certification Test | 08-14-2017 |
| Human Subjects Biomedical & Health Sciences Module & Certification Test | 08-14-2017 |



GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE
GUATEMALA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL