

MEMORIA ANUAL 2020

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SALUD - INMENSA

RCEI-117

CAPÍTULO 1

PRESENTACIÓN DE LA ENTIDAD

El Comité Institucional de Ética en Investigación es un comité autónomo instituido por Investigaciones Médicas en Salud (INMENSA), acreditado por el Instituto Nacional de Salud (INS) con el código de registro RCEI-117, constituido por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad, bienestar y dignidad de los sujetos en investigación, a través de la revisión y seguimiento de los protocolos de estudios y las investigaciones en ejecución, así como la capacidad del investigador y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos en investigación, contemplados en las regulaciones nacionales y en los códigos de ética internacionales, con autonomía en la toma de decisiones.

OBJETIVOS

- Detallar las políticas y procedimientos para la evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con seres humanos, en cumplimiento con lo establecido en el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, normatividad aprobada en la materia y pautas éticas internacionales.
- Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos éticos y legales de los Proyectos de investigación, asegurando que quienes desarrollan las investigaciones cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la ejecución de la investigación, por parte del CIEI-INMENSA, en el marco del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y Bioética.

FINES

- Garantiza la protección de la dignidad, los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en investigaciones biomédicas.
- Promueve la preservación de la salud, bienestar psicológico y cuidado de los participantes de la investigación.
- Cuida que los beneficios e inconvenientes productos de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los participantes en la investigación tomando en cuenta que las características de las personas involucradas estén enmarcadas dentro de los principios bioéticos y consideraciones éticas vigentes en las normatividades nacionales e internacionales.
- Mantiene durante todas las etapas del proceso de una investigación la independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales demostrando competencia y eficiencia en su trabajo.

DESTINATARIOS

Comunidad Científica Médica, Profesionales de la Salud, Ciencias Sociales (Comunicadores, Sociólogos)

DATOS HISTORICOS

- Fecha de creación: 05 de setiembre del 2011
- Presidencia actual: Dr. Aldo Javier Lucchetti Rodríguez
- Presidencias anteriores:

Nombre	Periodo
Dr. Elfer Valdivia Paz-Soldán	2011 - 2013
Lic. Otilia Susana León Solís	2013 - 2017
Dr. Aldo Javier Lucchetti Rodríguez	2017 - 2020

NORMAS LEGALES QUE SUSTENTAN EL CIEI INMENSA

Disposiciones Nacionales:

- La Constitución Política del Estado Peruano del año 1993;
- Ley N° 26842 La Ley General de Salud;
- Ley N° 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud;
- Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud;
- Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT);
- Ley N° 27337, Código de los Niños y Adolescentes;
- D.S. N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú;
- D.S. N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos;
- D.S. N° 027-2015-SA, Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud;
- R.J. N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- D.L. N° 295, Código Civil;
- D.L. N° 1384, que reconoce y regula la Capacidad Jurídica de las Personas con Discapacidad en Igualdad de Condiciones;
- D.S. N° 014-2020-SA que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional.
- Resolución Ministerial N° 655-2019/MINSA, que dispone la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud - INS.
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- Resolución Ministerial N° 687-2020/MINSA, que aprueba los Lineamientos de validación de procedimientos Diagnósticos del SAR CoV-2.
- Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- RJ N° 096-2020-J-OPE-INS Creación del comité nacional transitorio de ética en investigación para la evaluación y supervisión ética de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.
- RJ N° 097-2020-J-OPE-INS Procedimiento para la revisión Ética de Ensayos clínicos de la Enfermedad COVID-19.
- RJ N° 098-2020-J-OPE-INS Procedimiento de autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19.

- RJ N° 101-2020-J-OPE/INS Procedimientos operativos de registro de centro de investigación, para la realización de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.
- RJ N° 109-2020-J-OPE/INS En el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada, se aprueba los procedimientos Modificación de la autorización de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19: Ampliación del número de centros de investigación, Cierre de Centro de Investigación, Cambio de investigador principal, Informe de enmienda.
- RD N° 120-2020-OGITT/INS Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión de Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19.
- RJ N° 133-2020-J-OPE/INS En el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada, se aprueba los procedimientos de Modificación de la autorización de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19: Cancelación de ensayo clínico, Suspensión de ensayo clínico y Extensión de tiempo para la realización del ensayo clínico.
- RJ N° 139-2020-J-OPE/INS En el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada, se aprueba las Pautas para la ejecución de ensayos clínicos durante la emergencia sanitaria por COVID-19.
- Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú del año 2008;
- Resolución de creación del Comité Institucional de Ética en Investigación de INMENSA.

Disposiciones Internacionales:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos;
- Código de Núremberg del año 1947;
- Declaración de Helsinki, última enmienda oficializada en el año 2013;
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano del año 2000;
- Declaración Internacional sobre de los Datos Genéticos Humanos del año 2003;
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO del año 2005;
- Convención Americana sobre Derechos Humanos:
- Convención sobre los Derechos de las personas con discapacidad;
- Convenio 169 sobre Pueblos indígenas y tribales;
- Pacto Internacional de Derechos Civiles, económicos, sociales y culturales;
- Guía Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica de la OMS del año 2000;
- Pautas y Orientación Operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos de OPS/OMS del año 2011;
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOM, 2016);
- Normas éticas para la investigación con sujetos humanos de la Organización Mundial de la Salud 2000;
- Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización (GCP/BPC) del año 2016.

CAPITULO 2

MODIFICACIONES O CAMBIOS OCURRIDOS EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DEL COMITÉ DURANTE EL AÑO 2020

- a. **Reglamentos:** Durante el 2020 se actualizó a la versión 9 del Reglamento y en el Manual de Procedimientos del CIEI-INMENSA, teniendo en cuenta las observaciones enviadas por OGITT/INS, por las que solicitaron el 17 de abril y el 11 de mayo de 2020, para ajustar los documentos procedimentales para que se ajusten al Decreto Legislativo N° 1505 "Decreto Legislativo que establece medidas temporales excepcionales en materia de gestión de recursos humanos en el sector público ante la emergencia sanitaria ocasionada por el Covid-19".

Se envió a la OGITT/INS, en el mes de mayo, las acciones acordadas en el CIEI-INMENSA para continuar con el regular desempeño de las actividades, adjuntando el Acta y la nueva versión de MAPRO.

- b. **Composición del Comité:** Al momento de la elaboración de este informe (Enero del 2021) el Comité cuenta con 13 miembros titulares. El CIEI-INMENSA consideró incluir en este documento información actualizada relevante al contexto actual, lo que incluye que los miembros alternos Kattia Ochoa Vigo y Ercilia Mas Mejia solicitaron su retiro en la reunión del 11 de enero de 2020, lo cual fue aceptado.

La Junta Directiva actual fue ratificada en la reunión del 13 de octubre de 2020 para el periodo 2021 – 2023; quedando conformada por:

- Presidencia: Aldo Lucchetti Rodríguez
- Vicepresidencia: Sonia Lezama Vigo
- Secretaría: Ricardo Mendoza Briceño

Así mismo, durante el mes de julio, se realizó la incorporación como integrante titular del Comité de Ética a la Srta. Gabriela del Carmen Silva Paredes, como parte de representante de la comunidad, siendo joven estudiante de Farmacia y bioquímica, investigadora en auditoría médica y farmacéutica como proceso interdisciplinario, y conocimientos en Primer Nivel de Atención en Salud.

c. **Logros importantes obtenidos en la gestión del Comité Institucional de Ética en Investigación**

- CIEI- INMENSA, fue creado el año 2011, tiene 10 años de funcionamiento ininterrumpido.
- Durante el presente año, diferentes integrantes del Comité han participado en las actividades programadas por el INS, compartiendo experiencias con miembros de otros comités de ética en investigación.
- Durante el 2020, pese a los desafíos que planteó el confinamiento por la pandemia del COVID-19, en marzo se tuvo la última reunión presencial, retomándose en mayo las reuniones virtuales, mediante la implementación de un sistema en línea de comunicación y archivo que facilito el desarrollo de las reuniones, supervisiones y gestión fluida de acuerdos. Con este fin, se adecuó el Manual de Procedimientos (Versión 9.0) para incorporar las sugerencias consensuadas en los diferentes Comités.

d. Acciones de Capacitación desarrolladas

A pesar de los desafíos que se tuvieron durante el año 2020, producto de la emergencia sanitaria por el COVID-19, quienes integran el CIEI-INMENSA desarrollaron las siguientes acciones de capacitación, que permitieron nutrir el debate al interior:

- Sully Soto, Gabriela Silva y George Hale lograron completar la certificación del CITI Program, en el marco de las facilidades brindadas por el INS para integrantes de Comités de Ética. Así mismo, otros 4 integrantes iniciaron el proceso de certificación durante el 2020.
- El Ing. George Hale participó en el seminario virtual “OMS: Segundo seminario de ética en epidemias - Pasaportes de inmunidad: ¿Son inevitables? ¿Son éticos?” de la Red de Ética para la Preparación y Respuesta a las Emergencias de Salud Pública (PHEPREN por sus siglas en inglés) de la OMS, el 4 de mayo de 2020.
- La Sra. Gabriela Silva y La Lic. Sonia Lezama participaron en el “Foro Bioética y Derechos Humanos: A 15 Años de la Declaración Universal”, realizado el 19 de octubre de 2020 y organizado por la Comisión Nacional de Bioética.
- La Sra. Gabriela Silva participó en el foro sobre "Avances en Ensayos Clínicos y Ética en la Investigación Oncológica" Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN y la Red Nacional de Comités de Ética en Investigación REDCEI, el 16 de octubre del 2020, en el marco del “XI ENCUENTRO NACIONAL SOBRE AVANCES EN ENSAYOS CLÍNICOS E INVESTIGACIÓN ONCOLÓGICA”.
- El Ing. George Hale participó en el Taller virtual: “Ética de la investigación de vacunas contra la COVID-19” desarrollado el 27 de octubre del 2020, dentro de las actividades del Programa Regional de Bioética de la OPS.
- La Lic. Sonia Lezama participó en el Masterclass: “Bioética ante el Paciente Crítico Durante la Pandemia por la COVID-19”, realizada el 3 de diciembre 2020, organizada por la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad San Ignacio de Loyola.

e. Acciones de Representación y articulación desarrolladas

- Se colaboró con el Equipo de Acreditación de CIEI, Inspecciones-OIEI-OGITT-INS, para aportar en las sugerencias de procedimientos a seguir para el desarrollo de las actividades de los CIEI, considerando el estado de emergencia. Así también, se hizo llegar las respectivas sugerencias sobre la aplicación de procesos de supervisión a los ensayos clínicos y estudios observacionales de manera virtual.
- El Ing. George Hale participó en Entrevistas y Grupos Focales, representando al CIEI-INMENSA, para relevar información de la investigación, “PERÚ: Un Estudio sobre la Regulación y Eficacia de los Comités en Investigación” desarrollado por Salud y Fármacos, en coordinación con el Departamento de Bioética de la Universidad El Bosque de Colombia, en el marco de la iniciativa de investigación de los Comités de Ética en Investigación en América Latina.
- El 12 de abril del 2020 se publicó el Decreto Supremo que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19, en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional. Este Decreto Supremo se aplica a las personas naturales

o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con la realización de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el territorio nacional. El Instituto Nacional de Salud, mediante el acto resolutivo correspondiente aprueba los procedimientos para la revisión ética; así como los procedimientos de autorización y supervisión de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.

- Con este fin se le autorizó al Instituto Nacional de Salud, para que mediante el acto resolutivo conforme el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19, en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional. En dicho Comité, la integrante del CIEI-INMENSA Lic. Susana León fue seleccionada como miembro titular, y durante todo el periodo ha aportado a cabalidad en el Comité en constante coordinación con el resto de los integrantes del CIEI-INMENSA.

f. Miembros actuales del CIEI INMENSA

Titulares

Nº	Integrantes	Cargo	Condición	Profesión	Número Telefónico	correo electrónico
1	Aldo Javier Lucchetti Rodríguez	Presidente	Externo	Médico Infectólogo	993605304	aldolucchetti@gmail.com
2	Sonia Edith Lezama Vigo	Vicepresidente	Externo	Lic. Enfermera Diplomada en Bioética	975403194	sonialezama@gmail.com
3	Angel Ricardo Mendoza Briceño	Secretario	Externo	Líder Comunitario GLTB	996198198	angelricardomb@gmail.com
4	Otilia Susana León Solís	Miembro	Externo	Lic. Enfermera	992791486	susanaleonsolis@yahoo.es
5	George Albert Hale Garcia	Miembro	Externo	Ingeniero de Sistemas, Máster en Género Sexualidad y Políticas Públicas	989593176	george@promdsr.org
6	Miguel Ángel Saurín Romero	Miembro	Externo	Líder Comunitario GLTB	995922550	miguelsaurin@gmail.com
7	Prieto Sosa Nelly Anabelle	Miembro	Externo	Abogada	974686959	anny_01_07@hotmail.com
8	Suly Milagros Soto Ordoñez	Miembro	Externo	Lic. Enfermera	944472972	suly.soto@upch.pe
9	José Jimenez Lozada	Miembro	Interno	Psicólogo	999708096	jjimenezlozada@yahoo.com
10	Luis Daniel Cardenas Macher	Miembro	Externo	Filósofo	989361331	cardenas.macher@gmail.com
11	Sonia Olivia Amuy Atapoma	Miembro	Externo	Lic. Enfermera Máster en Bioética	981253778	sonimuy@yahoo.com.ar
12	Gabriela del Carmen Silva Paredes	Miembro	Externo	Estudiante de Farmacéutica	944637739	gabriela_dc_sp@hotmail.com

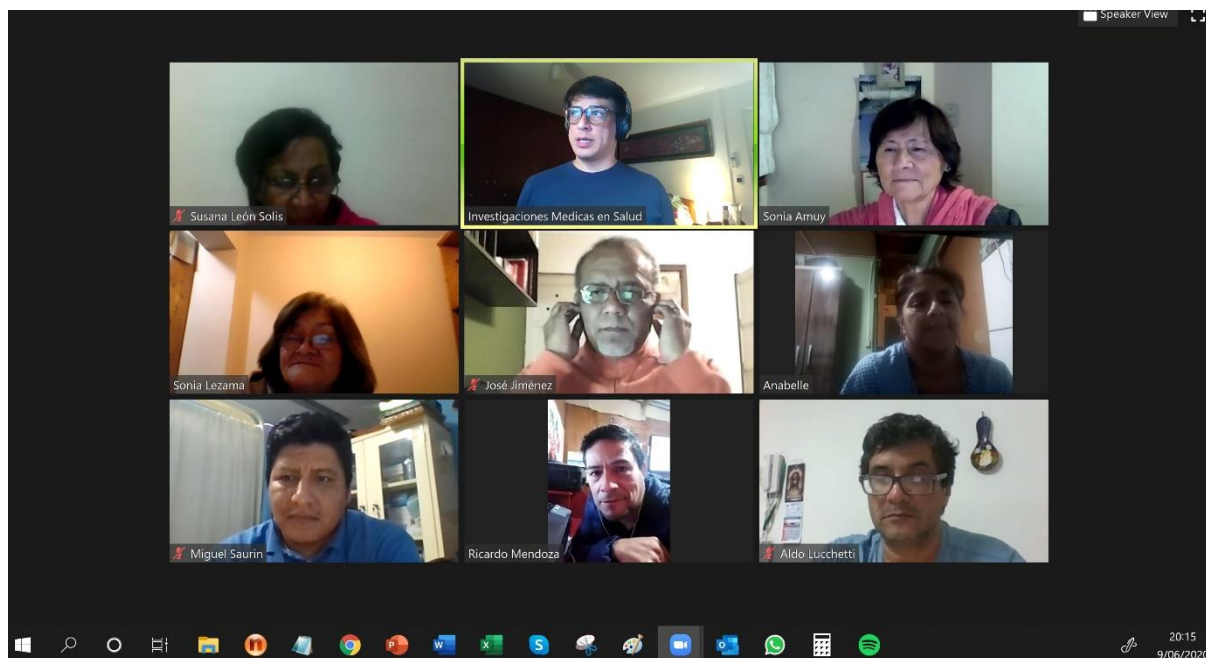
Alternos

Nº	Integrantes	Cargo	Condición	Profesión	Número Telefónico	correo electrónico
13	Elizabeth Emilia Aramburú Calderón	Miembro	Externo	Administradora	991799671	aramburuelizabeth@yahoo.es
14	Kattia Ochoa Vigo	Miembro	Externo	Lic. Enfermera, Diplomada en bioética	9995920067	kochoa@inmensa.org

g. Reporte de asistencia de los miembros en el 2020

Nº	Integrantes	Cargo	Inicio	Termino	% de asistencia
1	Aldo Javier Lucchetti Rodríguez	Presidente	15/10/2015	Hasta la fecha	100%
2	Sonia Edith Lezama Vigo	Vicepresidente	13/09/2017	Hasta la fecha	100%
3	Ángel Ricardo Mendoza Briceño	Secretario	14/12/2016	Hasta la fecha	100%
4	Otilia Susana León Solís	Miembro Titular	05/09/2011	Hasta la fecha	100%
5	George Albert Hale García	Miembro Titular	05/09/2011	Hasta la fecha	100%
6	Suly Milagros Soto Ordoñez	Miembro Titular	05/09/2011	Hasta la fecha	85%
7	Miguel Ángel Saurín Romero	Miembro Titular	28/09/2016	Hasta la fecha	100%
8	José Jiménez Lozada	Miembro Titular	05/09/2017	Hasta la fecha	85%
9	Anabelle Prieto Sosa	Miembro Titular	21/03/2018	Hasta la fecha	100%
10	Sonia Amuy Atapoma	Miembro Titular	06/06/2018	Hasta la fecha	100%
11	Luis Cárdenas Macher	Miembro Titular	06/06/2018	Hasta la fecha	85%
12	Gabriela del Carmen Silva Paredes	Miembro Titular	14/07/2020	Hasta la fecha	100%
13	Elizabeth Aramburú Calderón	Miembro Alterno	06/06/2018	Hasta la fecha	8%
14	Kattia Ochoa Vigo	Miembro Alterno	05/09/2017	14/01/2020	8%

- ✓ Las inasistencias de los miembros se dieron por motivos de viajes de trabajo o estudios y fueron debidamente justificadas con anticipación. La asistencia del miembro alternativo es obligatoria, cuando el miembro titular no puede asistir a la reunión programada.



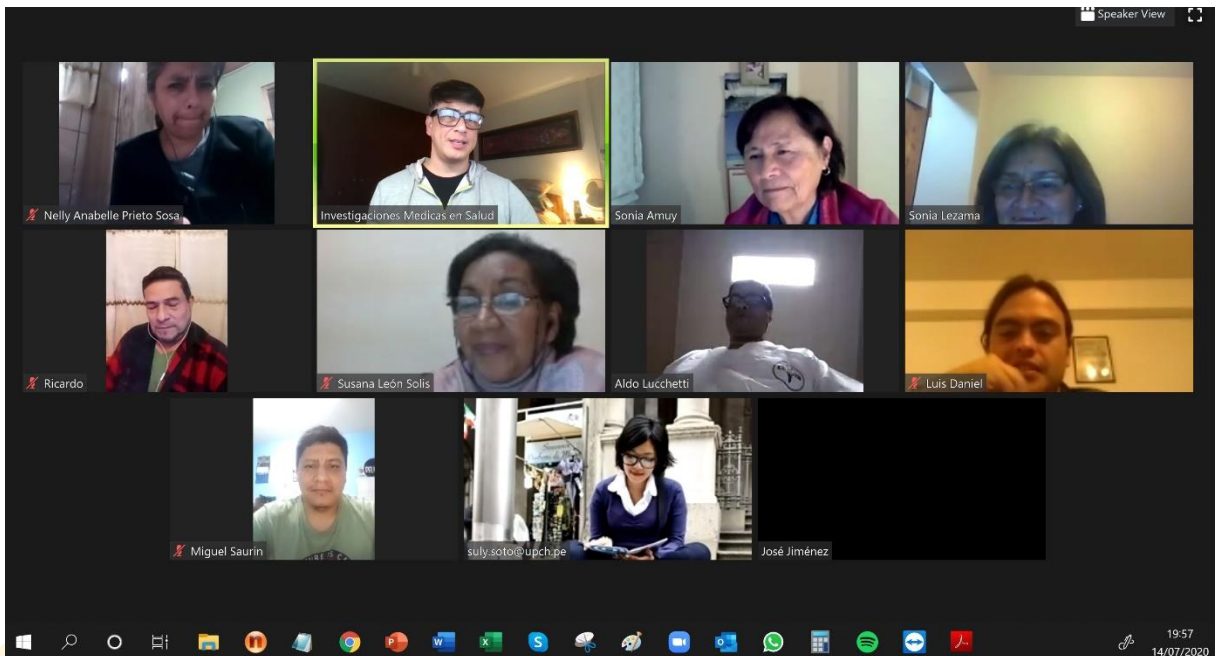
CAPÍTULO 3:

AREA ECONÓMICA

El CIEI genera ingresos por las actividades de revisión y aprobación de protocolos de estudios clínicos y observacionales. Asimismo, percibe ingresos de la revisión y aprobación de tesis universitarias de pre y post grado y otro servicio que le sean permitidos conforme a sus estatutos.

BALANCE AL 31.12.2020	
Saldo año 2019	218.37
Retribución de fondos a pacientes	-218.37
ingresos 2020	26,965.00
Gastos 2020	-40,180.52
SALDO al 31.12.2020	-13,215.52

***Nota:** El déficit de recursos económicos generados por el CIE– INMENSA, han sido cubiertos con fondos institucionales de INMENSA.*



CAPITULO 4:

ACTIVIDADES

a. Actividades realizadas.

Durante el año 2020 se han realizado un total de 12 reuniones de las cuales han sido 12 reuniones ordinarias y realizaron visitas de supervisión a los 07 ensayos clínicos activos en la ciudad de Lima.

b. Actividades pendientes

- Continuar con las visitas de monitoreo de trabajos de investigación aprobados.
- Capacitación y actualización de los miembros del Comité en temas de bioética e investigación, sobre todo de aquellos de reciente ingreso.

c. Reuniones programadas para el año 2020

Se programaron 12 reuniones ordinarias, considerando una por cada mes del año 2020.

Cronograma de Reuniones 2020

Mes	Fecha
Enero	14/01/2020
Febrero	11/02/2020
Marzo	10/03/2020
Abril	14/04/2020
Mayo	12/05/2020
Junio	09/06/2020
Julio	14/07/2020
Agosto	11/08/2020
Setiembre	08/09/2020
Octubre	13/10/2020
Noviembre	10/11/2020
Diciembre	15/12/2020

d. Reuniones realizadas - año 2020:

Se realizaron un total de 12 reuniones ordinarias

Reunión	Fecha	N° de miembros asistentes
1° Reunión Ordinaria	14/01/2020	7
2° Reunión Ordinaria	11/02/2020	10
3° Reunión Ordinaria	10/03/2020	10
4° Reunión Ordinaria	14/04/2020	0 (Suspendida COVID-19)
5° Reunión Ordinaria	12/05/2020	9
6° Reunión Ordinaria	09/06/2020	9
7° Reunión Ordinaria	14/07/2020	11
8° Reunión Ordinaria	11/08/2020	12
9° Reunión Ordinaria	08/09/2020	11
10° Reunión Ordinaria	13/10/2020	12
11° Reunión Ordinaria	10/11/2020	9
12° Reunión Ordinaria	15/12/2020	12

e. Estudios aprobados por el CIEI INMENSA - año 2020 Ensayos clínicos

Nº	TÍTULO DEL ESTUDIO CLÍNICO	LABORATORIO	FECHA DE APROBACIÓN	OBSERVACIÓN
1	Protocolo MK-8591A-019: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, en participantes infectados con VIH-1 multitratados, para evaluar la actividad antirretroviral de islatravir (ISL) enmascarado, doravirina (DOR) y doravirina/islatravir (DOR/ISL), cada uno comparado con placebo, y la actividad antirretroviral, seguridad y tolerabilidad de DOR/ISL en etiqueta abierta	Investigaciones Médicas en Salud	13/01/2020	Sometimiento inicial
2	Un Estudio Clínico de Fase III, Multicéntrico, en Doble Ciego, Randomizado, Controlado con comparador Activo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-1439A Administrado Una Vez al Día Frente a ATRIPLA™ Administrado Una Vez al Día en Participantes Infectados por VIH-1 sin Contacto Previo con Tratamientos	Investigaciones Médicas en Salud	11/08/2020	Renovación
3	Protocolo MO39485/ LACOG 0615 titulado Estudio para observar las características de los pacientes, los patrones de tratamiento y los desenlaces en pacientes con cáncer de mama recientemente diagnosticado en América Latina	ONCOCARE	23/09/2020	Sometimiento inicial
4	Estudio clínico internacional de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para estudiar la eficacia, la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna 9vVPH, una vacuna multivalente con partículas, similares al virus L1, en la prevención de la infección bucal persistente con los tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 o 58 del VPH en hombres adultos de 20 a 45 años de edad	Investigaciones Médicas en Salud	13/10/2020	Renovación
5	MO39485 titulado Estudio para observar las características de los pacientes, los patrones de tratamiento y los desenlaces en pacientes con cáncer de mama recientemente diagnosticado en América Latina	Clínica Internacional Sede San Borja	15/12/2020	Renovación
6	Protocolo MK-8591A-019: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, en participantes infectados con VIH-1 multitratados, para evaluar la actividad antirretroviral de islatravir (ISL) enmascarado, doravirina (DOR) y doravirina/islatravir (DOR/ISL), cada uno comparado con placebo, y la actividad antirretroviral, seguridad y tolerabilidad de DOR/ISL en etiqueta abierta	Investigaciones Médicas en Salud	15/12/2020	Renovación

f. Estudios aprobados por el CIEI INMENSA - año 2020 Estudios observacionales

Nº	TITULO DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL	LABORATORIO	FECHA DE APROBACIÓN	OBSERVACIÓN
1	Prototipo de alimento nutricional con probióticos para pacientes con tuberculosis sensible y enfermedades crónicas con la finalidad de ayudar a mantener su respuesta inmune y éxito de tratamiento	INBIOMEDIC SAC	14/01/2020	Sometimiento inicial
2	Rhinoair solución oral	FARMINDUSTRIA	19/02/2020	Renovación
3	Azitromicina cápsulas	FARMINDUSTRIA	19/02/2020	Renovación
4	Hemorrodil® en ungüento o Hemorrodil® Compuesto NF en supositorio	FARMINDUSTRIA	19/02/2020	Renovación
5	Cecet Nifuroxacida tableta recubierta	FARMINDUSTRIA	19/02/2020	Renovación
6	Theolair NF jarabe,	FARMINDUSTRIA	19/02/2020	Renovación
7	Cinarizina 75 mg tableta	FARMINDUSTRIA	19/02/2020	Renovación
8	Dibrolax 10mg/mL, solución para gotas orales	FARMINDUSTRIA	19/02/2020	Renovación

g. Visitas de Supervisión Virtual a los EC aprobados por el CIEI INMENSA

Nº	PROTOCOLO	DESCRIPCIÓN	LABORATORIO	IP/ Dirección/ Teléfono/ Email	Equipo	Fecha de visita	Enlace de zoom
1	MK1439-021	Un Estudio Clínico de Fase III, Multicéntrico, en Doble Ciego, Randomizado, Controlado con comparador Activo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-1439 ^a Administrado Una Vez al Día Frente a ATRIPLAtm Administrado Una Vez al Día en Participantes Infectados por VIH-1 sin Contacto Previo con Tratamientos.	Merck Sharp & Dohme	Dr. Pablo Ernesto Campos Guevara INMENSA 942128602 pabloe.campos@gmail.com			Tema: Supervisión INMENSA Hora: 25 nov 2020 09:00 AM Lima https://zoom.us/j/91287305855?pwd=dHZNUNZdmtuYXVHYlNlZG5WUzgvZz09
2	V503	Estudio clínico internacional de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para estudiar la eficacia, la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna 9vVPH, una vacuna multivalente con partículas, similares al virus L1, en la prevención de la infección bucal persistente con los tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 o 58 del VPH en hombres adultos de 20 a 45 años de edad.	Merck Sharp & Dohme	Dr. Pablo Ernesto Campos Guevara INMENSA 942128602 pabloe.campos@gmail.com	George Hale Ricardo Mendoza Miguel Saurin (Mañana)	25/11/2020 9.00 a 12.00 p.m.	
3	MK-8591A-019	Protocolo MK-8591A-019: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, en participantes infectados con VIH-1 multi tratados, para evaluar la actividad antirretroviral de islatravir (ISL) enmascarado, doravirina (DOR) y doravirina/islatravir (DOR/ISL), cada uno comparado con placebo, y la actividad antirretroviral, seguridad y tolerabilidad de DOR/ISL en etiqueta abierta	Merck Sharp & Dohme	Dr. Pablo Ernesto Campos Guevara INMENSA 942128602 pabloe.campos@gmail.com			
4	C kit de extracción de ADN genómico	Desarrollo de kit de extracción de ADN genómico usando nanopartículas para muestras biológicas	INBIOMEDIC	Dr. Heinner Hilario Guio Chunga INBIOMEDIC SAC 994751607 heinnerguio@gmail.com			Tema: Supervisión INBIOMEDIC - CIEI INMENSA Hora: 01 dic 2020 02:00 PM Lima https://zoom.us/j/94210928791?pwd=cE5OTmdyS0lOZlVld0ROL21tOTNSUT09
5	ARQ 092 (Miransertib)	Estudio de Fase 1/2 de ARQ 092 (Miransertib) en sujetos con espectro de sobrecrecimiento relacionado con PIK3CA y Síndrome de Proteus.	INBIOMEDIC	Dr. Heinner Hilario Guio Chunga INBIOMEDIC SAC 994751607 heinnerguio@gmail.com	Sonia Lezama Anabel Prieto Gabriela Silva (Tarde)	01/12/2020 2.00 p.m. a 5.00 p.m.	
6	Prototipo de alimento nutricional con probióticos	Prototipo de alimento nutricional con probióticos para pacientes con tuberculosis sensible y enfermedades crónicas con la finalidad de ayudar a mantener su respuesta inmune y éxito de tratamiento".	INBIOMEDIC	Dr. Heinner Hilario Guio Chunga INBIOMEDIC SAC 994751607 heinnerguio@gmail.com			
7	MO39485/ LACOG 0615	Estudio para observar las características de los pacientes, los patrones de tratamiento y los desenlaces en pacientes con cáncer de mama recientemente diagnosticado en América Latina	ONCOCARE / ROCHE	Dr. Cayo Enrique Alanya Rodríguez ONCOCARE / 948113073 enrique.alanya.md@gmail.com	José Jimenez Sonia Amuy Sully Soto (Mañana)	01/12/2020 6.00 a 8.00 p.m.	Tema: Supervisión ONCOCARE - CIEI INMENSA Hora: 01 dic 2020 06:00 PM Lima https://zoom.us/j/97955880631?pwd=QkPMMndKamU0M2RVSOcwM3pFYzZFdz09

h. Lista de quejas de sujetos en investigación recibidas.

En el año 2020 no se han reportado quejas por parte de los participantes en los estudios.