

## **MEMORIA ANUAL 2019**

### **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN INMENSA**

#### **RCEI-117**

#### **CAPÍTULO 1: PRESENTACIÓN DE LA ENTIDAD**

El Comité Institucional de Ética en Investigación es un comité autónomo instituido por 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 el investigador 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
- Presidente Actual: Dr. Aldo Javier Lucchetti Rodríguez
- Presidentes Anteriores:

Nombre	Periodo
Dr. Elfer Valdivia Paz-Soldán	2011 - 2013
Lic. Otilia Susana León Solís	2013 - 2017

## 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;
- 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 2019**

- a. **Reglamentos** - En reuniones ordinarias de fecha 11 de junio de 2019 se aprobó la versión 8 del Reglamento y en el Manual de Procedimientos del CIEI-INMENSA, teniendo en cuenta las observaciones enviadas por OGITT/INS.
- b. **Composición del Comité** – Al momento de la elaboración de este informe (marzo del 2020) el Comité cuenta con 12 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 elegida en la reunión del 16 de noviembre de 2017 para el periodo 2017 – 2019; y ha sido ratificada en la reunión ordinaria del 10 de diciembre de 2019 para el periodo 2020 - 2021, esta Junta Directiva queda conformada por:

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

- c. **Logros importantes obtenidos en la gestión del Comité Institucional de Ética en Investigación**
  - CIEI- INMENSA, fue creado el año 2011, tiene 9 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.
  - En el 2018 el CIEI INMENSA logró la acreditación por el INS.
- d. **Miembros actuales del CIEI INMENSA**

Nº	Integrantes	Miembro	Cargo
1	Aldo Javier Lucchetti Rodríguez	Titular	Presidente
2	Sonia Edith Lezama Vigo	Titular	Vicepresidente
3	Ángel Ricardo Mendoza Briceño	Titular	Secretario
4	Otilia Susana León Solís	Titular	Miembro Titular
5	George Albert Hale García	Titular	Miembro Titular
6	Suly Milagros Soto Ordoñez	Titular	Miembro Titular
7	Miguel Ángel Saurín Romero	Titular	Miembro Titular
8	José Jiménez Lozada	Titular	Miembro Titular
9	Anabelle Prieto Sosa	Titular	Miembro Titular
10	Sonia Amuy Atapoma	Titular	Miembro Titular
11	Elizabeth Aramburú Calderón	Titular	Miembro Titular
12	Luis Cárdenas Macher	Titular	Miembro Titular

### e. Reporte de asistencia de los miembros en el 2019

N°	INTEGRANTES	Cargo	Inicio	Termino	% Asistencia
1	Aldo Lucchetti Rodríguez	Presidente	15/10/2015	Hasta la fecha	100%
3	Sonia Edith Lezama Vigo	Vicepresidente	13/09/2017	Hasta la fecha	93%
4	Ricardo Mendoza Briceño	Secretario	14/12/2016	Hasta la fecha	87%
2	Otilia Susana León Solís	Miembro	5/09/2011	Hasta la fecha	93%
5	George Albert Hale García	Miembro	5/09/2011	Hasta la fecha	100%
6	Suly Milagros Soto Ordoñez	Miembro	28/09/2016	Hasta la fecha	60%
7	Miguel Ángel Saurín Romero	Miembro	5/09/2011	Hasta la fecha	73%
8	José Jiménez Lozada	Miembro	11/01/2017	Hasta la fecha	40%
9	Anabelle Prieto Sosa	Miembro	21/03/2018	Hasta la fecha	100%
10	Sonia Amuy Atapoma	Miembro	06/06/2018	Hasta la fecha	87%
11	Elizabeth Aramburú Calderón	Miembro	06/06/2018	Hasta la fecha	7%
12	Luis Cárdenas Macher	Miembro	16/05/2018	Hasta la fecha	73%

- ✚ 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 alterno 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 31.12.2019	
Saldo año 2018	27,691.10
Retribución de fondos a pacientes	-27,691.10
ingresos 2019	77,130.01
Gastos 2019	-76,911.67
SALDO al 31.12.2019	218.34

**Nota:** El excedente de recursos económicos generados por el CIE- INMENSA, se destinan a cubrir gastos operativos de atención médica de PVVS que se atienden en INMENSA. Según acuerdo de los miembros del CIEI INMENSA tomado en reunión del 23 de noviembre del 2,016 – Consta en Acta.

#### CAPITULO 4: ACTIVIDADES

- a. **Actividades realizadas.-** Durante el año 2019 se han realizado un total de 15 reuniones de las cuales han sido 12 reuniones ordinarias y 3 reuniones extraordinarias y realizaron visitas de supervisión a los 03 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 - año 2019 -** Se programaron 12 reuniones ordinarias, considerando una por cada mes del año 2019.

#### Cronograma de Reuniones 2019

Mes	Fecha
ENERO	15/01/2019
FEBRERO	12/02/2019
MARZO	13/03/2019
ABRIL	09/04/2019
MAYO	07/05/2019
JUNIO	11/06/2019
JULIO	09/07/2019
AGOSTO	13/08/2019
SETIEMBRE	10/09/2019
OCTUBRE	15/10/2019
NOVIEMBRE	12/11/2019
DICIEMBRE	10/12/2019

- d. **Reuniones realizadas - año 2019:** Se realizaron un total de 15 reuniones: 12 reuniones ordinarias y 3 reuniones extraordinarias

Reunión	Fecha	Miembros asistentes
1° Reunión Ordinaria	15/01/2019	09
<b>1° Reunión Extraordinaria</b>	<b>29/01/2019</b>	11
2° Reunión Ordinaria	12/02/2019	10
3° Reunión Ordinaria	13/03/2019	11
4° Reunión Ordinaria	09/04/2019	09
5° Reunión Ordinaria	07/05/2019	09
6° Reunión Ordinaria	11/06/2019	07
7° Reunión Ordinaria	09/07/2019	08
8° Reunión Ordinaria	13/08/2019	09
9° Reunión Ordinaria	10/09/2019	09
10° Reunión Ordinaria	15/10/2019	08
<b>2° Reunión Extraordinaria</b>	<b>22/10/2019</b>	09
11° Reunión Ordinaria	12/11/2019	08
12° Reunión Ordinaria	10/12/2019	10
<b>3° Reunión Extraordinaria</b>	<b>17/12/2019</b>	09

## e. Estudios aprobados por el CIEI INMENSA - año 2019 Ensayos clínicos

Nº	TÍTULO DEL ESTUDIO CLÍNICO	LABORATORIO	FECHA DE APROBACIÓN	OBSERVACIÓN
1	“Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de <b>V114-018</b> seguido de la administración de PNEUMOVAX™ 23 ocho semanas después, en adultos infectados con VIH (PNEU-WAY)”:	Investigaciones Médicas en Salud	14/05/2019	Renovación
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	13/08/2019	Renovación
3	“ING117175: Un estudio fase IIIb, aleatorizado de etiqueta abierta para probar eficacia y seguridad de dolutegravir o efavirenz cada uno administrado con dos NRTIs en adultos infectados con VIH 1 vírgenes a tratamiento antirretroviral que inician tratamiento para tuberculosis sensible a rifampicina“	Investigaciones Médicas en Salud	10/09/2019	Renovación
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”:V503-049	Investigaciones Médicas en Salud	15/10/2019	Sometimiento inicial
5	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	Investigaciones Médicas en Salud	15/10/2019	Sometimiento inicial
6	“Estudio de Fase 1/2 de ARQ 092 (Miransertib) en sujetos con espectro de sobrecrecimiento relacionado con PIK3CA y Síndrome de Proteus”	INBIOMEDIC	17/12/2019	Sometimiento inicial

**f. Estudios aprobados por el CIEI INMENSA - año 2019 Estudios observacionales**

Nº	ESTUDIO OBSERVACIONAL	LABORATORIO	FECHA DE APROBACIÓN	OBSERVACIÓN
1	<i>Rhinoair</i> solución oral	FARMINDUSTRIA	15 /01/2019	Renovación
2	Sumigran 85mg / 500mg Cápsulas	FARMINDUSTRIA	15 /01/2019	Renovación
3	Relcer® en Suspensión y Tabletas Masticables	FARMINDUSTRIA	15 /01/2019	Renovación
4	<i>AB Broncopen® R NF</i> polvo para suspensión inyectable	Pharm & Bioch E.I.R.L	15 /01/2019	Renovación
5	<i>Bromexilina</i> polvo para suspensión oral	Pharm & Bioch E.I.R.L	15 /01/2019	Renovación
6	<i>Bronco-Amoxipen</i> suspensión	Pharm & Bioch E.I.R.L	15 /01/2019	Renovación
7	<i>Dolo Benalgin Forte®</i> tabletas recubiertas	Pharm & Bioch E.I.R.L	15 /01/2019	Sometimiento inicial
8	<i>Electrolusa Pediátrico®</i> solución rehidratante para uso oral (sabor a anís y fresa)	Pharm & Bioch E.I.R.L	15 /01/2019	Renovación
9	<i>Hesper-C®</i> cápsulas	Pharm & Bioch E.I.R.L	15 /01/2019	Renovación
10	<i>Hesper-Vit K®</i> solución gotas pediátricas	Pharm & Bioch E.I.R.L	15 /01/2019	Renovación
11	<i>Rhino-Dazol®</i> gotas nasales	Pharm & Bioch E.I.R.L	15 /01/2019	Renovación
12	<i>Streptocina®</i> suspensión oral	Pharm & Bioch E.I.R.L	15 /01/2019	Renovación
13	<i>Azitromicina</i> cápsulas	FARMINDUSTRIA	15 /01/2019	Sometimiento inicial
14	<i>Hemorrodil Compuesto NF</i> en ungüento	FARMINDUSTRIA	15 /01/2019	Sometimiento inicial
15	<i>Cecet Nifuroxácida</i> tableta recubierta	FARMINDUSTRIA	15 /01/2019	Sometimiento inicial
16	Zetix-D jarabe	FARMINDUSTRIA	15 /01/2019	Renovación
17	<i>Uroclar / Urocyclar / Zix</i>	FARMINDUSTRIA	15 /01/2019	Renovación
18	<i>Theolair NF</i> jarabe	FARMINDUSTRIA	15 /01/2019	Renovación
19	“Resiliencia y Rasgos de Personalidad en Pacientes con VIH en una clínica privada de Lince, año 2018”:	Lic. José Eduardo Jiménez Lozada	15 /01/2019	Sometimiento inicial
20	<i>Dolo Benalgin®</i> solución inyectable	Pharm & Bioch E.I.R.L	29 /01/2019	Sometimiento inicial
21	<i>Neo-BB®</i> solución gotas pediátricas	Pharm & Bioch E.I.R.L	29 /01/2019	Sometimiento inicial
22	<i>Tobequil</i> jarabe	Pharm & Bioch E.I.R.L	29 /01/2019	Sometimiento inicial
23	<i>Urofectin® Forte</i> tabletas recubiertas	Pharm & Bioch E.I.R.L	29 /01/2019	Sometimiento inicial
24	<i>Broncofarvet</i> solución inyectable	Pharm & Bioch E.I.R.L	29 /01/2019	Sometimiento inicial
25	<i>Descongest</i> jarabe	Pharm & Bioch E.I.R.L	29 /01/2019	Sometimiento inicial
26	<i>Dolo-Farmedic Forte</i> tabletas recubiertas	Pharm & Bioch E.I.R.L	29 /01/2019	Sometimiento inicial
27	<i>Plinodol Compuesto</i> tabletas recubiertas	Pharm & Bioch E.I.R.L	29 /01/2019	Sometimiento inicial
28	<i>Cinarizina 75 mg</i> tableta	FARMINDUSTRIA	12 /02/2019	Renovación
29	<i>Dexafar 2mg/5mL</i> elixir	FARMINDUSTRIA	12 /02/2019	Renovación

30	<i>Dibrolax 10mg/mL</i> , solución para gotas orales	FARMINDUSTRIA	12 /02/2019	Renovación
31	<i>Nofertyl 50 mg</i> utilizada como método anticonceptivo en mujeres	FARMINDUSTRIA	12 /02/2019	Renovación
32	<i>Rinomex</i> cápsulas de liberación prolongada	FARMINDUSTRIA	12 /02/2019	Renovación
33	<i>Lactato Ringer</i> solución inyectable	Pharm & Bioch E.I.R.L	12 /02/2019	Sometimiento inicial
34	<i>Clenbroxol</i> solución gotas	Pharm & Bioch E.I.R.L	12 /02/2019	Sometimiento inicial
35	<i>Urinorx</i> cápsulas	Pharm & Bioch E.I.R.L	01/03/2019	Sometimiento inicial
36	<i>Urocifen Forte</i> tabletas	Pharm & Bioch E.I.R.L	01/03/2019	Sometimiento inicial
37	<i>Dermicol® Plus NF</i> solución tópica	Pharm & Bioch E.I.R.L	01/03/2019	Sometimiento inicial
38	<i>Broncobutol Plus</i> jarabe	Pharm & Bioch E.I.R.L	01/03/2019	Sometimiento inicial
39	<i>Oftalmicina®</i> solución gotas oftálmicas	Pharm & Bioch E.I.R.L	01/03/2019	Sometimiento inicial
40	<i>Caditar Flex</i> tableta recubierta	FARMINDUSTRIA	09 /04/2019	Renovación
41	<i>Dexafar 2mg/5mL</i> elixir	FARMINDUSTRIA	09 /04/2019	Renovación
42	<i>Zetix-D</i> cápsulas	FARMINDUSTRIA	14 /05/2019	Renovación
43	<i>Hiosimol</i> Compuesto en tabletas recubiertas	Peruvian Clinical Research	24/05/2019	Renovación
44	<i>Labotan &amp; Labopan</i> en tableta recubierta	Peruvian Clinical Research	11/06/2019	Renovación
45	<i>Zinmukol®</i> jarabe	Peruvian Clinical Research	11/06/2019	Renovación
46	<i>Bedoyecta® Tri</i>	Peruvian Clinical Research	13/08/2019	Renovación
47	<i>Typirec Plus</i> cápsulas blandas	Pharm & Bioch E.I.R.L	13/08/2019	Renovación
48	<i>Exuna</i> solución inyectable	Pharm & Bioch E.I.R.L	13/08/2019	Renovación
49	<i>Loradexan</i> tabletas recubiertas	Pharm & Bioch E.I.R.L	13/08/2019	Renovación
50	<i>Sumigran 85mg / 500mg</i> Cápsulas	FARMINDUSTRIA	16 /10/2019	Renovación
51	<i>Bronpamox</i> cápsula	FARMINDUSTRIA	22 /10/2019	Renovación
52	<i>Klarixol</i> expectorante, polvo granulado para suspensión oral	FARMINDUSTRIA	22 /10/2019	Renovación
53	<i>Hemorrodil®</i> en ungüento o <i>Hemorrodil® Compuesto NF</i> en supositorio	FARMINDUSTRIA	22 /10/2019	Renovación
54	<i>Rinomex / Rexid</i> jarabe	FARMINDUSTRIA	22 /10/2019	Renovación
55	<i>Bacterol Balsámico</i> , suspensión oral	FARMINDUSTRIA	22 /10/2019	Renovación
56	<i>Bedoyecta® Tri:</i>	Peruvian Clinical Research	22/10/2019	Renovación
57	“Protocolo de investigación en el marco de la evaluación cualitativa de procesos de los Centros de Emergencia Mujer (CEM) en Perú”	IWORDS Global Limited	22/10/2019	Sometimiento inicial
58	<i>Dolo Neurovit</i> , cápsulas	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
59	<i>Bacterol Balsámico</i> tabletas	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
60	<i>Ambromox</i> polvo para suspensión oral	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
61	<i>Thimolina Leonard</i>	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
62	<i>Cebrocal</i>	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación



63	<i>Klarixol</i> expectorante, polvo granulado para suspensión oral	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
64	<i>Zatrix SL</i> tableta sublingual	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
65	<i>Gynclox</i> tableta vaginal	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
66	<i>Cluvax</i> crema	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
67	<i>Trimetabol jarabe</i>	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
68	<i>Cinaflox-F</i> tabletas recubiertas	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
69	<i>Nimofar Plus</i> tabletas recubiertas	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
70	<i>Broncolatum 500mg / 30mg</i> cápsulas	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
71	<i>Caditar Vit cápsulas</i>	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
72	<i>Dolo-quimagésico</i> solución tópica aerosol	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
73	<i>Magaldrax</i> ® suspensión oral	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
74	<i>Dolo Quimagésico Vit</i> , cápsulas	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
75	<i>Gynflu</i> tabletas recubiertas	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
76	<i>Adax Flu Forte 400mg/60mg</i> tableta recubierta	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
77	<i>Adax Flu Forte</i> en suspensión oral	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
78	<i>Dolnix SL 10 mg y 30 mg</i> comprimidos sublinguales	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
79	<i>Dolnix Forte</i> cápsulas	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
80	<i>Lontadex Plus</i> , en tabletas	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
81	<i>Lontadex Plus</i> , en jarabe	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
82	<i>Dencorub Gel y Dencorub Forte Plus</i>	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
83	<i>Numosol 28 mg/5mL y 50 mg/5mL</i> en jarabe	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
84	<i>Ceregen Forte</i> ® solución	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
85	<i>Flexa Neurovit</i> tabletas recubiertas	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
86	<i>Dolo Tensodox</i> tabletas recubiertas	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
87	<i>Triloxar</i> (trioxisaleno) grageas	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
88	<i>Ambromox</i> cápsulas	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
89	<i>Bronpamox</i> polvo para suspensión oral	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
90	<i>Theolair Plus</i> en jarabe	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
91	de <i>Broncolatum</i> , polvo para suspensión oral	FARMINDUSTRIA	12 /11/2019	Renovación
92	Protocolo IWHC-CA-2019-01 "Explorando el consentimiento"	Centro de Promoción y Defensa de los Derechos Sexuales y Reproductivos - PROMSEX	10/12/2019	Sometimiento inicial

#### g. Lista de quejas de sujetos en investigación recibidas.

En el año 2019 no se han reportado quejas por parte de los participantes en los estudios.