



MEMORIA ANUAL 2021

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SALUD - INMENSA
RCEI-117

MEMORIA ANUAL 2021

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 HISTÓRICOS

- Fecha de creación: 05 de setiembre del 2011
- Presidencia actual: Lic. Sonia Edith Lezama Vigo
- 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
Dr. Aldo Javier Lucchetti Rodríguez	2020 – Febrero 2021

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° 27337, Código de los Niños y Adolescentes;
- Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud;
- Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales;
- 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);
- 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.
- RD N° 016-2021-OGITT/INS Procedimiento para la Gestión de Información de Seguridad en Ensayos Clínicos Autorizados.
- RJ N° 031-2021 -J-OPE/INS Directiva para la Gestión de Proyectos de Investigación Institucionales y Colaborativos en el Instituto Nacional de Salud.
- RJ N° 064-2021-J-OGITT/INS Procedimiento para la aplicación de Sanciones en el marco regulatorio de los Ensayos Clínicos.
- 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;
- Principios de Ética Médica. Resolución 37/194 adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1982.
- Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización (BPC de CIARM- ICH) del año 1998;
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18º Helsinki 1964, 29º Tokio Japón 1975, 35º Venecia Italia 1983, 41º Hong Kong 1989, 48º Sudáfrica 1996, 52º Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004; y 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 (CIOMS, 2016);
- Normas éticas para la investigación con sujetos humanos de la Organización Mundial de la Salud 2000;
- Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú del año 2008;
- Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- 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 2021

- a. **Reglamentos:** Durante el 2021 se actualizó a la versión 8 del Reglamento del CIEI-INMENSA, teniendo en cuenta la necesidad de continuar adaptando y precisando los aspectos para tener en cuenta en el contexto de emergencia sanitaria por COVID-19; para desarrollar las reuniones y supervisiones programadas. Así mismo, se precisaron las responsabilidades y obligaciones de quienes integran el Comité Directivo del CIEI-INMENSA, así como el resto de las y los integrantes. Por último, se actualizó la información referida a Infracciones y Sanciones.

Se envió a la OGITT/INS, en el mes de julio, las acciones acordadas en el CIEI-INMENSA para continuar con el regular desempeño de las actividades, adjuntando el Acta y la nueva versión del Reglamento. La versión 9.0 del MAPRO se mantiene desde mayo del 2020.

- b. **Composición del Comité:** Al momento de la elaboración de este informe (Enero del 2022) el Comité cuenta con 12 miembros titulares y 3 miembros alternos. El CIEI-INMENSA consideró incluir en este documento información actualizada relevante al contexto actual, lo que incluye que la integrante alterna Elizabeth Aramburú Calderón solicitó su retiro con carta de fecha 15 de enero de 2021, aceptándose en la reunión de 09 de febrero de 2021.

Así mismo, el Dr. Aldo Lucchetti Rodríguez presentó su renuncia a la presidencia con carta de fecha 25 de febrero del 2021, aceptándose en la reunión de 26 de febrero de 2021.

La Junta Directiva fue recompuesta en la reunión del 26 de febrero de 2021 para el periodo 2021 – 2023; quedando conformada por:

- Presidente: Lic. Sonia Lezama Vigo
- Vicepresidente: Ing. George Hale García
- Secretario Técnico: Sr. Ricardo Mendoza Briceño

Durante el mes de enero, se incorpora en condición de interno a la institución; e integrante alterno al Sr. Hirenio Rodriguez Carranza, siendo Químico farmacéutico Colegiado (CQFP: 21207), investigador, docente de Bioquímica, Farmacología.

Así mismo, durante el mes de febrero, se realizó la incorporación como integrantes alternos del Comité de Ética al Sr. Armando Zorrilla Vergara, como parte de la Comunidad defensora de Derechos Humanos, siendo un activista en la promoción y defensa de los derechos de las personas

LGBTI y parte de la comunidad de organizaciones con las que se relaciona los ensayos, estudios e investigaciones que mayoritariamente evalúa el CIEI-INMENSA.

En ese mismo mes, se incorpora como integrante alterno, en condición de externo, del Comité de Ética al Sr. Abraham Roberto Calderón Serrano, como parte del grupo con pericia en ciencias sociales, siendo Bachiller en Sociología, investigador, entre otras disciplinas afines.

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

- CIEI- INMENSA, fue creado el año 2011, tiene 11 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 2021, en el marco del Plan de Capacitación, se logró desarrollar el Curso- Taller interno “Ética de la Investigación Biomédica para Comités de Ética en Investigación que constó de 5 sesiones de 2 horas, las cuales permitieron actualizar los conocimientos y despejar dudas en relación a temas puntuales de interés de los mismos, relacionados al tema ético y de investigación, se abordaran los tópicos de modo sencillo y fácil, con la intención de aportar para que puedan optimizar su importante labor como miembros del comité.
- CIEI-INMENSA pasa a formar parte de la Red de Comités de Ética de la Investigación del Perú – REDCEI-Perú.

d. Acciones de Capacitación desarrolladas

A pesar de los desafíos que se tuvieron durante el año 2021, producto de la continuidad 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:

- Entre Marzo y abril del 2021, la totalidad de integrantes del CIEI INMENSA renovaron su certificación en el Curso dirigido a Miembros de Comité Institucional de Ética en Investigación (Human Subject Research) del CITI Program, gentilmente auspiciado por el INS.
- Del 19 al 21 de agosto del 2021 George Hale, Sonia Lezama y Sonia Amuy participaron en el 27º Curso internacional de Investigación en Neurociencias, organizado por el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas del Perú.
- El Lunes 30 de agosto del 2021, el Ing. George Hale, Gabriela Silva participaron en el Seminario Internacional de Salud Pública referido a Comités de Ética en Investigación y los protocolos de la industria, organizado por un consorcio de universidades de la región.
- Del 14 al 16 de octubre del 2021, la Lic. Sonia Lezama y el Ing. George Hale participaron en el XIII Congreso Latinoamericano de Felaipe: Bioética, Vulnerabilidad y Derechos Fundamentales en Tiempos de Crisis, organizado por la Facultad de Derecho de la Universidad de Lima.
- El 08 de noviembre del 2021, el Ing. George Hale, Lic. Sonia Lezama, Lic. Suly Soto; Lic Sonia Amuy; y Armando Zorrilla participaron en el Simposio: XII Encuentro Nacional sobre Avances

en Ensayos Clínicos y Ética en la Investigación Oncológica "Reformas frente a la pandemia", organizado por el Departamento de Investigación y del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) y la Red Nacional de Comités de Ética en Investigación (REDCEI).

- Del 10 de noviembre al 08 de diciembre del 2021, se desarrolló el Curso-Taller interno "Ética de la Investigación Biomédica - Comités de Ética en Investigación", donde asistió la totalidad de integrantes del CIEI-INMENSA. El objetivo fue conocer los lineamientos de la ética de la investigación biomédica y el rol que cumplen los comités de ética. En específico, se buscó analizar la definición de Investigación Clínica y consentimiento informado, para estudios futuros, almacenamiento de muestras para estudios futuros, consentimiento amplio, entrega de resultados; así mismo, profundizar en el marco regulatorio nacional e internacional; y los tipos de Comités de Ética de la Investigación sus funciones y responsabilidades y desafíos.

e. Acciones de Representación y articulación desarrolladas

- En el mes de abril del 2021, se elaboró el expediente para solicitar la renovación de la acreditación del CIEI- INMENSA. Sin embargo, sobre la base de la simplificación establecida con Resolución Ministerial N° 655-2019/MINSA, desde el 18/07/2019 ya no es necesario que las instituciones de investigación soliciten la renovación de la acreditación de su CIEI, acreditación que desde entonces queda condicionada al monitoreo constante y supervisión por el organismo regulador del cumplimiento de estándares de acreditación (desempeño) por los CIEI acreditados, incumplimiento que puede llevar a la suspensión de la acreditación. (notificados)

Así mismo, En comunicación dirigida por la OGITT/INS a los CIEI, se mencionó que en el actual momento la OGITT evalúa este cumplimiento sobre la base del FOR-OGITT-026 Edición 02 aprobado con RD N° 423-2019-OGITT/INS. Esta documentación fue clave para la revisión de la documentación necesaria que acredita el funcionamiento del CIEI-INMENSA, desarrollando un proceso de validación interno con óptimos resultados.

- 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 el año 2021 continuó aportando a cabalidad en el Comité en constante coordinación con el resto de los integrantes del CIEI-INMENSA.

f. Miembros actuales del CIEI INMENSA

Miembros Titulares

Nº	Integrantes	Cargo	Condición	Pericia en o representa:	Profesión	Teléfono	Email institucional
1	Sonia Edith Lezama Vigo	Presidenta	Externo	Campo de la salud y en Asuntos Éticos	Lic. Enfermera Diplomada en Bioética	975403194	slezama@inmensa.org
2	George Albert Hale García	Vicepresidente	Externo	Ciencias sociales	Ing. de Sistemas, Máster en Género, Sexualidad y Políticas Públicas	989593176	ghale@inmensa.org
3	Angel Ricardo Mendoza Briceño	Secretario técnico	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI	996198198	amendoza@inmensa.org
4	Otilia Susana León Solís	Miembro	Externo	Campo de la salud	Lic. Enfermera	992791486	sleon@inmensa.org
5	Aldo Javier Lucchetti Rodríguez	Miembro	Externo	Campo de la salud	Médico Infectólogo	993605304	alucchetti@inmensa.org
6	Miguel Ángel Saurín Romero	Miembro	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI	995922550	msaurin@inmensa.org
7	Nelly Anabelle Prieto Sosa	Miembro	Externo	Asuntos legales	Abogada	974686959	nprieto@inmensa.org
8	Suly Milagros Soto Ordoñez	Miembro	Externo	Campo de la salud	Lic. Enfermera	944472972	suly.soto@inmensa.org
9	José Jimenez Lozada	Miembro	Interno	Ciencias conductuales	Psicólogo	999708096	jjimenez@inmensa.org
10	Luis Daniel Cardenas Macher	Miembro	Externo	Ciencias sociales y en Asuntos Éticos	Filósofo, Maestría Neurociencia social, Ética y educación moral	989361331	lcardenas@inmensa.org
11	Sonia Olivia Amuy Atapoma	Miembro	Externo	Campo de la salud y en Asuntos Éticos	Lic. Enfermera Egresada de Maestría en Bioética	981253778	samuy@inmensa.org
12	Gabriela del Carmen Silva Paredes	Miembro	Externo	Comunidad Estudiantil	Estudiante de Farmacéutica	944637739	gsilva@inmensa.org

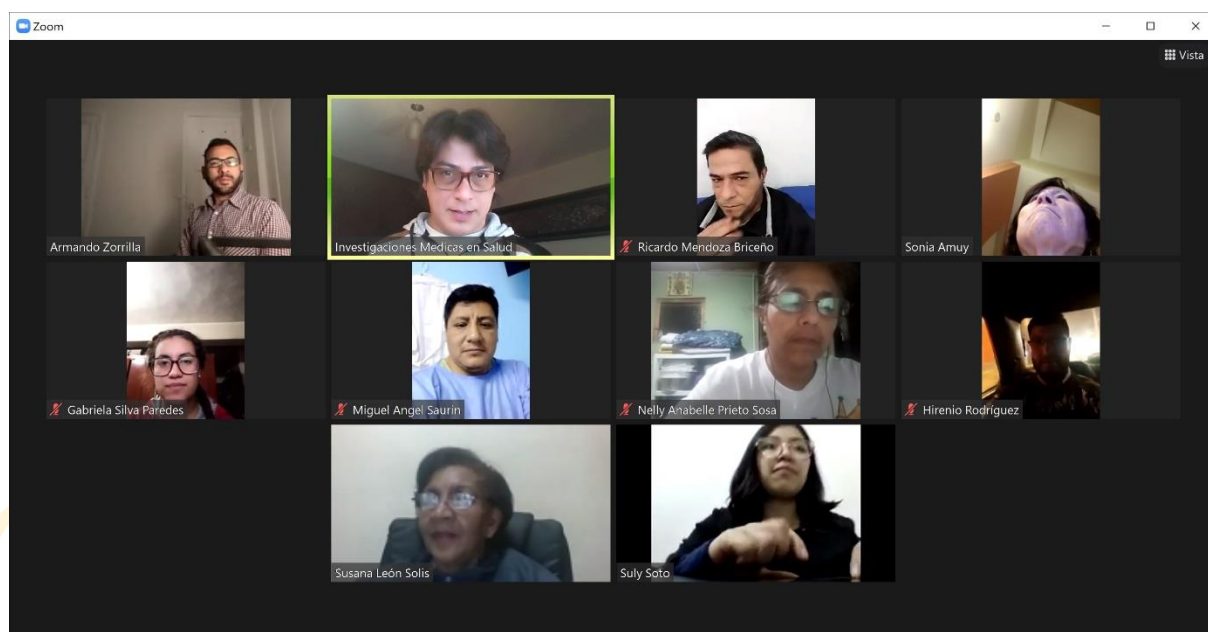
Miembros Alternos

Nº	Integrantes	Cargo	Condición	Pericia en o representa:	Profesión	Teléfono	Email institucional
13	Hirenio Rodríguez Carranza	Miembro	Interno	Campo de la salud	Químico farmacéutico	961780039	hrodriguez@inmensa.org
14	Abraham Roberto Calderón Serrano	Miembro	Externo	Ciencias sociales	Bachiller en Sociología	985302729	acalderon@inmensa.org
15	Armando Zorrilla Vergara	Miembro	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI, Egresado Administración y Finanzas	995454818	azorrilla@inmensa.org

g. Reporte de asistencia de los miembros en el 2021

Nº	Integrantes	Cargo	Inicio	Término	% de asistencia
1	Sonia Edith Lezama Vigo	Presidenta	13/09/2017	Hasta la fecha	93%
2	George Albert Hale Garcia	Vicepresidente	05/09/2011	Hasta la fecha	100%
3	Angel Ricardo Mendoza Briceño	Secretario	14/12/2016	Hasta la fecha	100%
4	Otilia Susana León Solís	Miembro titular	05/09/2011	Hasta la fecha	86%
5	Aldo Javier Lucchetti Rodriguez	Miembro titular	15/10/2015	Hasta la fecha	14%
6	Miguel Ángel Saurín Romero	Miembro titular	28/09/2016	Hasta la fecha	100%
7	Nelly Anabelle Prieto Sosa	Miembro titular	21/03/2018	Hasta la fecha	100%
8	Suly Milagros Soto Ordoñez	Miembro titular	05/09/2011	Hasta la fecha	71%
9	José Jimenez Lozada	Miembro titular	05/09/2017	Hasta la fecha	43%
10	Luis Daniel Cardenas Macher	Miembro titular	06/06/2018	Hasta la fecha	0%
11	Sonia Olivia Amuy Atapoma	Miembro titular	06/06/2018	Hasta la fecha	100%
12	Gabriela del Carmen Silva Paredes	Miembro titular	04/07/2020	Hasta la fecha	100%
13	Hirenio Rodríguez Carranza	Miembro alterno	12/01/2021	Hasta la fecha	77%
14	Abraham Roberto Calderón Serrano	Miembro alterno	09/02/2021	Hasta la fecha	0%
15	Armando Zorrilla Vergara	Miembro alterno	09/02/2021	Hasta la fecha	91%

- ✓ 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.



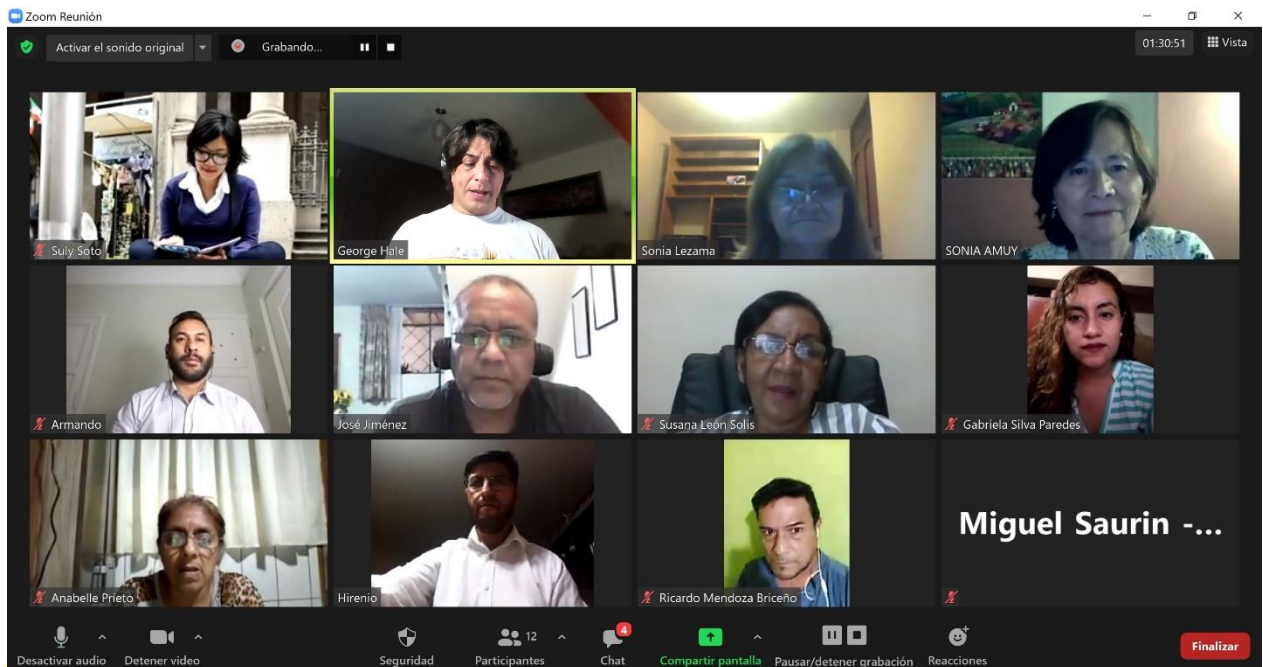
CAPÍTULO 3:

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 31.12.2021	
Saldo año 2020	-13,215.52
Pérdida sumida por INMENSA	13,215.52
Ingresos 2021	39,885.00
Gastos 2021	-49,532.89
SALDO al 31.12.2021	-9,677.89

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 2021 se han realizado un total de 14 reuniones de las cuales han sido 12 reuniones ordinarias, y 2 extraordinarias. Se realizaron visitas virtuales de supervisión a los 03 ensayos clínicos activos y a 07 estudios observacionales en la ciudad de Lima.

b. Actividades pendientes

- Continuar con las visitas de monitoreo de trabajos de investigación aprobados.
- Capacitación avanzada y actualización de miembros del Comité en temas de bioética e investigación, e intercambio de buenas prácticas con otros Comités.
- Un sistema de información para seguimiento a decisiones y manejo de documentación.

c. Reuniones programadas para el año 2021

Se programaron 12 reuniones ordinarias, considerando una por cada mes del año 2021.

Mes	Recepción de documentos Hasta ...	Reunión Ordinaria
Enero	11/01/2021	12/01/2021
Febrero	08/02/2021	09/02/2021
Marzo	08/03/2021	09/03/2021
Abril	12/04/2021	13/04/2021
Mayo	10/05/2021	11/05/2021
Junio	07/06/2021	08/06/2021
Julio	12/07/2021	13/07/2021
Agosto	09/08/2021	10/08/2021
Setiembre	13/09/2021	14/09/2021
Octubre	11/10/2021	12/10/2021
Noviembre	08/11/2021	09/11/2021
Diciembre	13/12/2021	14/12/2021

d. Reuniones realizadas - año 2021:

Se realizaron un total de 14 reuniones: 12 ordinarias y 2 extraordinarias

Mes	Fecha	Nº de asistentes
1º Reunión Ordinaria	12/01/2021	11
2º Reunión Ordinaria	09/02/2021	11
1º Reunión Extraordinaria	26/02/2021	10
3º Reunión Ordinaria	09/03/2021	9
4º Reunión Ordinaria	13/04/2021	12
5º Reunión Ordinaria	11/05/2021	11
6º Reunión Ordinaria	08/06/2021	9
7º Reunión Ordinaria	13/07/2021	10
8º Reunión Ordinaria	10/08/2021	10
9º Reunión Ordinaria	14/09/2021	11
10º Reunión Ordinaria	12/10/2021	12
11º Reunión Ordinaria	09/11/2021	10
2º Reunión Extraordinaria	02/12/2021	10
12º Reunión Ordinaria	14/12/2021	11

e. Estudios aprobados por el CIEI INMENZA - año 2021 Ensayos clínicos

Nº	TÍTULO DEL ESTUDIO CLÍNICO	LABORATORIO	FECHA DE APROBACIÓN	OBSERVACIÓN
1	Protocolo MK-8591A-035: Estudio de fase 2, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y la farmacocinética de islatravir oral una vez al mes en personas transgénero y de género diverso en terapia hormonal de afirmación de género y con bajo riesgo de contraer infección por VIH-1	Investigaciones Medicas en Salud / Merck Sharp & Dohme	24/11/2021	Sometimiento Inicial Aprobación
2	Protocolo MK-8591A-019: 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 Medicas en Salud / Merck Sharp & Dohme	09/11/2021	Renovación
3	Protocolo 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 Medicas en Salud / Merck Sharp & Dohme	09/09/2021	Renovación
4	Protocolo 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 ATRIPLA tm Administrado Una Vez al Día en Participantes Infectados por VIH-1 sin Contacto Previo con Tratamientos.	Investigaciones Medicas en Salud / Merck Sharp & Dohme	28/08/2021	Renovación

f. Estudios aprobados por el CIEI INMENSA - año 2021 Estudios observacionales

Nº	TÍTULO DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL	INSTITUCIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	OBSERVACIÓN
1	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	Clínica Internacional	14/12/2021	Renovación
2	Estudio Observacional Panadol Antigripal NF	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited	13/04/2021	Aprobación
3	Desarrollo de un modelo de predicción genómico para la evaluación de la respuesta inmune frente a patógenos basados en la ancestría, metagenómica y altitud geográfica del poblador mestizo y nativo de la región Huánuco	Universidad de Huánuco	08/06/2021	Aprobación
4	Levantamiento del estado de la cuestión acerca del acoso escolar LGBTI fóbico online y sistematización de la situación del ciberacoso LGBTI en el contexto de la pandemia global de COVID19	PROMSEX	08/06/2021	Aprobación

g. Visitas de Supervisión Virtual a los Ensayos clínicos y estudios observacionales aprobados por el CIEI INMENSA

Nº	PROTOCOLO	DESCRIPCIÓN	LABORATORIO	IP/ Dirección/ Teléfono/ Email	Equipo	Fecha de visita
1	Lontadex plus jarabe	Estudio Observacional sobre seguridad de la combinación Loratadina 5 mg. + Betametasona 0.25 mg. (Lontadex plus), en jarabe, en pacientes de 2 a 12 años, con síntomas asociados a rinitis alérgica, en la ciudad de Lima durante 2018 – 2020.	Farminindustria S.A	Dr. Jorge Timoteo Ferreyra Farminindustria S.A 2212100 ext 17050 jorge.timoteo@abbott.com 978-519-865	George Hale Susana León Armando Zorrilla	23/06/2021 (9.00 a 10.00 a.m.)
2	Cinaflox -F tableta recubierta	Estudio Observacional en la práctica clínica habitual sobre seguridad de la combinación fija de Cinaflox-F (Ciprofloxacina 500mg. – Fenazoperidina 100 mg.) tabletas recubiertas en pacientes con infecciones no complicadas del tracto urinario, en la ciudad de Lima durante 2018 -2020.	Farminindustria S.A	Dr. Jorge Timoteo Ferreyra Farminindustria S.A 2212100 ext 17050 jorge.timoteo@abbott.com 978-519-865		
3	Cecet Nitrofurantoina tableta recubierta	Estudio Observacional, en la práctica clínica real, sobre seguridad de Cecet Nifuroxacida Tabletadas recubiertas, en pacientes mayores de 18 años con diarrea, en la ciudad de Lima durante 2018 -2020.	Farminindustria S.A.	Dr. Jorge Timoteo Ferreyra Farminindustria S.A 2212100 ext 17050 jorge.timoteo@abbott.com 978-519-865		
4	Theolair plus	Estudio Observacional sobre seguridad de Theolair Plus en jarabe, en pacientes mayores de 1 año con episodio actual de broncoespasmo asociada a condición respiratoria, en la ciudad de Lima durante 2018 -2020.	Farminindustria S.A.	Dr. Jorge Timoteo Ferreyra Farminindustria S.A. 2212100 ext 17050 jorge.timoteo@abbott.com 978-519-865	Susana León George Hale Armando Zorrilla	23/06/2021 (10.30 a 11.30 am)
5	Zatrix SL, tableta sublingual	Estudio Observacional, de seguridad en la práctica clínica habitual de Zatrix SL tableta sublingual, en pacientes mayores de 10 años, con diagnóstico de trastorno de pánico o trastorno convulsivo en Lima 2018 - 2020.	Farminindustria S.A.	Dr. Jorge Timoteo Ferreyra Farminindustria S.A. 2212100 ext 17050 jorge.timoteo@abbott.com 978-519-865		
6	Doloquimagésico solución tópica aerosol	Estudio observacional sobre seguridad de Dolo-quimagésico solución tópica aerosol, en pacientes adultos con dolor muscular asociado a condiciones reumatológicas y/o post traumáticas, durante 2018-2020	Farminindustria S.A.	Dr. Jorge Timoteo Ferreyra Farminindustria S.A. 2212100 ext 17050 jorge.timoteo@abbott.com 978-519-865		
7	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	Investigaciones Médicas en Salud	Dr. Pablo Campos Guevara	George Hale Sonia Amuy	Miércoles 08/09/2021 9:30 a.m

		tolerabilidad de DOR/ISL en etiqueta abierta				
8	Protocolo MK-1439A	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 ATRIPLAtm Administrado Una Vez al Día en Participantes Infeccionados por VIH-1 sin Contacto Previo con Tratamientos	Investigaciones Médicas en Salud	Dr. Pablo Campos Guevara	Susana León Ricardo Mendoza	Lunes 06/09/2021
9	Protocolo V-503	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	Dr. Pablo Campos Guevara	Sonia Lezama Armando Zorrilla	Jueves 09/09/2021
10	Protocolo 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	Dr. Carlos Alberto Farfán Tello	Suly Soto Ricardo Mendoza	29/11/2021 2.00 p.m.

h. Soporte técnico y administrativo

Para su funcionamiento el CIEI INMENSA ha contado con el total apoyo de las autoridades máximas de Investigaciones Médicas en Salud – INMENSA, con un equipo de soporte técnico-administrativo, con un ambiente destinado en forma exclusiva para el manejo y archivo de la documentación que garantiza la confidencialidad, con un espacio virtual de almacenamiento de documentación que favorece la gestión virtual de expedientes, con un ambiente idóneo para las sesiones presenciales del comité de ética y el soporte de plataformas de comunicación y direcciones electrónicas institucionales para las sesiones virtuales y correcta comunicación con el INS.

i. Lista de quejas de sujetos en investigación recibidas.

En el año 2021 no se han reportado quejas por parte de los participantes en los estudios.