



## **MEMORIA ANUAL 2022**

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

**RCEI-117**

## MEMORIA ANUAL 2022

### 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 e integrantes de la comunidad, con el encargo de velar por la protección de los derechos, la seguridad, el bienestar y la 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 de la entidad y profesionales que investigan 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, la seguridad y el bienestar de quienes participan en investigaciones biomédicas.
- Promueve la preservación de la salud, bienestar psicológico y cuidado de quienes participan 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° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica CONCYTEC (23/09/2005)
- 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);
- Ley N° 30806 (04/07/2018) Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303 (23/07/2004), Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC)
- D.S. N° 021-2017-SA (28/06/2017) que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú;
- D.S. N° 011-2011-JUS (29/04/2011) 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 del 17/11/2017 que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- 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, del 18/07/2019 que dispone la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud - INS.
- Resolución Directoral N° 007-2020-OGITT/INS del 08/01/2020 que aprueba la Guía para la revisión ética de los ensayos clínicos por los Comités institucionales de Ética en investigación.
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA del 27/04/2020, que aprueba el documento técnico: 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° 113-2020-OGITT/INS del 30/03/2020 que aprueba el Formato para CIEI para la supervisión de ensayos clínicos autorizados por el INS.
- 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 (23/03/2021) que aprueba el Procedimiento para la aplicación de Sanciones en el marco regulatorio de los Ensayos Clínicos.
- RD N° 304-2021-OGITT/INS del 26/07/2021 que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento de registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la investigación en Salud con Seres Humanos” y sus anexos 01, 02 y 03.
- RD N° 305-2021-OGITT/INS del 26/07/2021 que aprueba el FOR-OGITT-066 Edición 1: Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS.
- 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 éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación (El informe Belmont) del año 1978.
- 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 Escocía 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;
- Normas éticas para la investigación con sujetos humanos de la Organización Mundial de la Salud 2000;
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2016, 2018);
- 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 2022

- a. **Reglamentos:** Durante el 2022 se actualizó a las versiones 9 y 10 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; y ajustar los procedimientos a los estándares que el INS actualiza oportunamente. Así también, se precisaron las responsabilidades y obligaciones de quienes integran el Comité Directivo del CIEI-INMENSA, así como el resto de las y los integrantes para una mejor dinámica en el desarrollo de las deliberaciones del CIEI. Por último, se actualizó los formatos usados para aprobar los ensayos clínicos y estudios observacionales.

La última versión del MAPRO fue enviada a la OGITT/INS, en el mes de octubre del 2022, lo que permitió desarrollar las acciones acordadas en el CIEI-INMENSA y continuar con el regular desempeño de las actividades, adjuntando el Acta y la nueva versión del Reglamento. La versión 10.0 del MAPRO se mantiene desde setiembre del 2022. Vale la pena precisar que, durante el mes de diciembre 2022, se recibieron recomendaciones del INS para mejorar el MAPRO, las cuales serán atendidas en los primeros días del 2023.

- b. **Composición del Comité:** Al momento de la elaboración de este informe (enero del 2023) el Comité cuenta con 12 miembros titulares y 3 miembros alternos. El CIEI-INMENSA consideró incluir en este documento información actualizada relevante a la composición actual.



En enero del 2022, el Sr. Armando Zorrilla y el Lic. Hirenio Rodriguez, pasaron a ser integrantes titulares del CIEI INMENSA, y que el Sr. Daniel Cárdenas, y Dr. Aldo Lucchetti pasaron a ser integrantes suplentes del CIEI INMENSA.

La Junta Directiva durante el año 2022 se mantuvo a cargo de:

- Presidenta: Lic. Sonia Lezama Vigo
- Vicepresidente: Ing. George Hale García
- Secretario Técnico: Sr. 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 12 años de funcionamiento ininterrumpido.
- Durante el presente año, diferentes integrantes del Comité han participado en las actividades programadas por el INS, y la Red de Comités de Ética de la Investigación del Perú – REDCEI, compartiendo experiencias con miembros de otros comités de ética en investigación, y fortaleciendo los lazos interinstitucionales.
- Durante el 2022, en el marco del Plan de Capacitación, se logró desarrollar la primera fase del Programa de formación en metodología de la investigación para el desarrollo de las investigaciones, que se centró en la revisión de “Estudios analíticos observacionales”, constando de 4 sesiones de 3 horas cada una. Las sesiones se desarrollaron en modalidad virtual. Se pudo fortalecer los aspectos de metodología de la investigación, tanto de estudios analíticos como los experimentales de los miembros del CIEI INMENSA; y unificar criterios para la revisión y aprobación de los diferentes protocolos de investigación sometidos al CIEI INMENSA.

#### **d. Acciones de Capacitación desarrolladas**

A pesar de los desafíos que se tuvieron durante el año 2022, producto del regreso paulatino a la presencialidad post-pandemia por el COVID-19, quienes integran el CIEI-INMENSA desarrollaron las siguientes acciones de capacitación, que permitieron nutrir el debate al interior:

- Todos los integrantes del Comité mantienen actualizada su capacitación y certificación de Good Clinical Practica del CitiProgram.
- En enero del 2022, George Hale, Sonia Lezama, y Suly Soto participaron en el Ethic Policy Forum “Inclusión de Minorías étnicas Latinoamericana en los Ensayos Clínicos”, organizado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, la Universidad Católica de Santa María y la Red Intercultural en Salud Colectiva y Salud Intercultural, del Estado de México (México) – REDSACSIC.
- En abril del 2022, George Hale, Miguel Ángel Saurín, Ricardo Mendoza, Sonia Amuy y Susana León y Sonia Lezama participaron en el Conversatorio Ética de las Investigaciones y las Prescripciones durante la Pandemia en Países de Latinoamérica, organizado por la Red Peruana de Bioética y la Redbioética UNESCO.
- En mayo del 2022, Ricardo Mendoza, Susana León, Miguel Saurín, Sonia Amuy, Gabriela Silva y Armando Zorrilla participaron en el Seminario Intensivo de Ética de la Investigación: Problemas actuales de la bioética; organizado por el Área Ética, Derechos y Bienes Públicos

Globales de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, Sede Argentina - FLACSO Argentina.

- En agosto del 2022, Sonia Lezama participó en el Curso-Taller Pre Congreso de Ética en Medicina e Investigación, evento desarrollado por la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres en el marco del 1º Congreso Internacional de Actualización Médica de la USMP.
- En setiembre del 2022, Sonia Lezama culminó el Programa de Capacitación “Docente en Investigación 2022” desarrollado por la Consultora Valdivia y la Escuela de Sanidad Naval.
- En noviembre del 2022, George Hale, Gabriela Silva y Sonia Lezama participaron en la VII Jornada de Investigación Pediátrica organizada por el Instituto de Salud del Niño.
- En noviembre del 2022, se desarrolló el Programa de Capacitación en Metodología de la Investigación 2022, dirigido a quienes integran el CIEI INMENSA. Estuvo a cargo de la Corporación Eficiencia Organizacional S.A.C., y contó con la docencia de la Dra. María Del Rosario Ore Rodríguez. Asistieron Sonia Lezama, George Hale, Ricardo Mendoza, Susana León, Miguel Ángel Saurin, José Jiménez, Sonia Amuy, Armando Zorrilla e Hirenio Rodriguez. El curso fue dictado bajo la modalidad virtual, para lo cual se contó con un enlace virtual para el desarrollo de las exposiciones, convocatorias a la reunión y envío de los materiales. La evaluación fue: De Proceso: Durante el desarrollo del Programa se realizaron evaluaciones en base a la participación de los asistentes en la discusión de casos prácticos. Sumativa: Al finalizar el Programa se aplicó una prueba elaborada en base a los contenidos desarrollados en las sesiones.



Sesión virtual del Programa de Capacitación en Metodología de la Investigación 2022

#### e. Acciones de Representación y articulación desarrolladas

- En enero del 2022, de la Dirección General de OGITT-INS realizó una consulta sobre la forma cómo deben ser tratadas las comunicaciones en inglés, y sobre aprobación o no de las versiones en inglés de los protocolos de Ensayos Clínicos, en referencia al Reglamento de ensayos clínicos (REC) vigente. Desde el CIEI INMENSA asistieron: Sonia Lezama, Ricardo Mendoza, y Anabelle Prieto, quienes aportaron con los puntos discutidos institucionalmente.
- En agosto del 2022, Sonia Lezama, participó como panelista en el Primer Congreso Internacional de Ética en investigación del Instituto Nacional de Salud – 2022: “Aprendiendo de la pandemia y preparándonos para una nueva situación crítica global”, organizado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica realizado en Lima, los días 03 y 04 de agosto, en modalidad virtual, con duración de 10 horas académicas.
- En agosto del 2022, Ricardo Mendoza, Susana León, Sonia Lezama, Sonia Amuy y Miguel Saurín, en el marco del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) y el Documento Técnico: Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos se participaron en las mesas de trabajo de los talleres del II Encuentro de Comités Institucionales de Ética en Investigación acreditados.
- En mayo del 2022, el CIEI INMENSA recibe el Oficio N° 034-2022-ST-OEP/INS de fecha 05 de mayo del 2022, de la Secretaría Técnica de los Órganos Instructores de los Procedimientos Administrativos del INS referida a la remisión del Informe Final de la Comisión Sectorial Investigadora de la aplicación de la vacuna candidata contra la COVID-19, de acuerdo con la RM N° 225-2021-MINSA.

Se tuvo en cuenta la referencia de dicho informe, sobre la integrante del CIEI-INMENSA Otilia Susana León Solis, y su participación en el CNTEI-COVID19. En su oportunidad se acordó por unanimidad, trasladar el Oficio y el Informe respectivo para que ella pueda alcanzar al CIEI-INMENSA información adicional de lo citado en la comunicación; no sin antes agradecer y reconocer el trabajo realizado por la Sra. León, en contextos tan complejos como el estado de emergencia sanitaria debido a la pandemia por la COVID-19 atravesada por el país.

En junio del 2022, el CIEI INMENSA deliberó sobre la Carta de la Sra. Susana León, de fecha 14 de mayo del 2022, integrante del CIEI-INMENSA, dando respuesta al Oficio N° 034-2022-ST-OEP/INS referida a la remisión del Informe Final de la Comisión Sectorial Investigadora de la aplicación de la vacuna candidata contra la COVID-19, de acuerdo con la RM N° 225-2021-MINSA. Luego, del debate respectivo por quienes integran el CIEI-INMENSA, se acordó por unanimidad:

- Respalda, en todos sus puntos, el informe enviado por la Sra. León, en el cual sostiene no haber incumplido las funciones asignadas como Miembro Titular del CNTEI COVID 19. Vale precisar que la participación en el CNTEI COVID 19 se hizo a título personal, debido a su trayectoria en aspectos éticos, y ante la emergencia sanitaria que atravesaba el país, no siendo representante del CIEI-INMENSA.
- Traslada la comunicación a la Dirección Ejecutiva de INMENSA para que evalúe la pertinencia de responder al oficio enviado por el INS de forma institucional, con la debida coordinación con la Presidencia 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	<a href="mailto:slezama@inmensa.org">slezama@inmensa.org</a>
2	George Albert Hale Garcia	Vicepresidente	Externo	Ciencias sociales	Ing. de Sistemas, Máster en Género, Sexualidad y Políticas Públicas	989593176	<a href="mailto:ghale@inmensa.org">ghale@inmensa.org</a>
3	Angel Ricardo Mendoza Briceño	Secretario técnico	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI	996198198	<a href="mailto:amendoza@inmensa.org">amendoza@inmensa.org</a>
4	Otilia Susana León Solís	Miembro	Externo	Campo de la salud	Lic. Enfermera	992791486	<a href="mailto:sleon@inmensa.org">sleon@inmensa.org</a>
5	Miguel Ángel Saurín Romero	Miembro	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI	995922550	<a href="mailto:msaurin@inmensa.org">msaurin@inmensa.org</a>
6	Nelly Anabelle Prieto Sosa	Miembro	Externo	Asuntos legales	Abogada	974686959	<a href="mailto:nprieto@inmensa.org">nprieto@inmensa.org</a>
7	Suly Milagros Soto Ordoñez	Miembro	Externo	Campo de la salud	Lic. Enfermera	944472972	<a href="mailto:suly.soto@inmensa.org">suly.soto@inmensa.org</a>
8	José Jimenez Lozada	Miembro	Interno	Ciencias conductuales	Psicólogo	999708096	<a href="mailto:jjimenez@inmensa.org">jjimenez@inmensa.org</a>
9	Sonia Olivia Amuy Atapoma	Miembro	Externo	Campo de la salud y en Asuntos Éticos	Lic. Enfermera Egresada de Maestría en Bioética	981253778	<a href="mailto:samuy@inmensa.org">samuy@inmensa.org</a>
10	Gabriela del Carmen Silva Paredes	Miembro	Externo	Comunidad Estudiantil	Estudiante de Farmacéutica	944637739	<a href="mailto:gsilva@inmensa.org">gsilva@inmensa.org</a>
11	Hirenio Rodríguez Carranza	Miembro	Interno	Campo de la salud	Químico farmacéutico	961780039	<a href="mailto:hrodriguez@inmensa.org">hrodriguez@inmensa.org</a>
12	Armando Zorrilla Vergara	Miembro	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI, Egresado Administración y Finanzas	995454818	<a href="mailto:azorrilla@inmensa.org">azorrilla@inmensa.org</a>

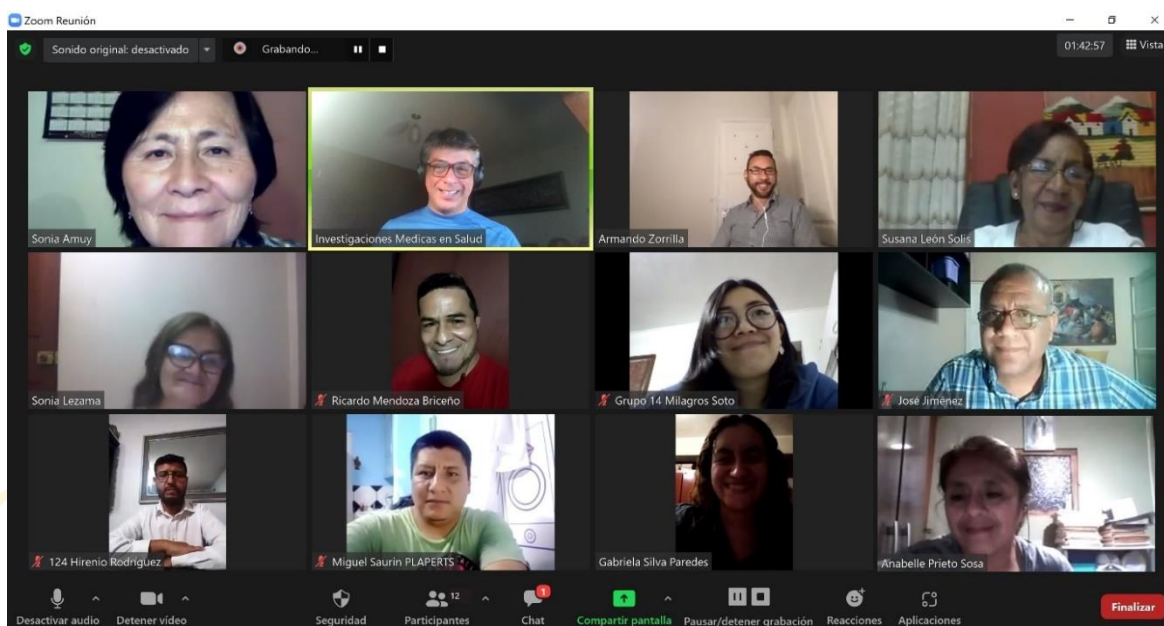
**Miembros Alternos**

Nº	Integrantes	Cargo	Condición	Pericia en o representa:	Profesión	Teléfono	Email institucional
13	Luis Daniel Cardenas Macher	Miembro	Externo	Ciencias sociales y en Asuntos Éticos	Filósofo, Maestría Neurociencia social, Ética y educación moral	989361331	<a href="mailto:lcardenas@inmensa.org">lcardenas@inmensa.org</a>
14	Aldo Javier Lucchetti Rodriguez	Miembro	Externo	Campo de la salud	Médico Infectólogo	993605304	<a href="mailto:alucchetti@inmensa.org">alucchetti@inmensa.org</a>
15	Abraham Roberto Calderón Serrano	Miembro	Externo	Ciencias sociales	Bachiller en Sociología	985302729	<a href="mailto:acalderon@inmensa.org">acalderon@inmensa.org</a>

**g. Reporte de asistencia a las reuniones virtuales 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	100%
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	100%
5	Miguel Ángel Saurín Romero	Miembro titular	28/09/2016	Hasta la fecha	100%
6	Nelly Anabelle Prieto Sosa	Miembro titular	21/03/2018	Hasta la fecha	100%
7	Suly Milagros Soto Ordoñez	Miembro titular	05/09/2011	Hasta la fecha	75%
8	José Jimenez Lozada	Miembro titular	05/09/2017	Hasta la fecha	92%
9	Sonia Olivia Amuy Atapoma	Miembro titular	06/06/2018	Hasta la fecha	83%
10	Armando Zorrilla Vergara	Miembro titular	09/02/2021	Hasta la fecha	100%
11	Gabriela del Carmen Silva Paredes	Miembro titular	04/07/2020	Hasta la fecha	100%
12	Hirenio Rodríguez Carranza	Miembro titular	12/01/2021	Hasta la fecha	100%
13	Aldo Javier Lucchetti Rodriguez	Miembro alterno	15/10/2015	Hasta la fecha	0%
14	Luis Daniel Cardenas Macher	Miembro alterno	06/06/2018	Hasta la fecha	0%
15	Abraham Roberto Calderón Serrano	Miembro alterno	09/02/2021	Hasta la fecha	0%

- ✓ Las inasistencias de los miembros a las sesiones virtuales se dieron por motivos de viajes de trabajo o estudios y fueron debidamente justificadas con anticipación. La asistencia del miembro alterno se da, cuando el miembro titular no puede asistir a la reunión programada. En todas las sesiones se tuvo el quorum necesario para sus desarrollos con normalidad.



Reunión virtual ordinaria del CIEI INMENSA

### 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 2021	-9,677.89
Pérdida asumida por INMENSA	9,677.89
Ingresos 2022	6,266.00
Gastos 2022	23,264.00
<b>SALDO al 31.12.2022 (PERDIDA) financiada con recursos de INMENSA</b>	<b>-16,998.00</b>

*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 2022 se han realizado un total de 12 reuniones virtuales ordinarias.
- Se realizaron visitas virtuales de supervisión a los 04 ensayos clínicos activos y a 01 estudios observacionales en la ciudad de Lima.
- Se realizaron capacitaciones continuas.

##### 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.
- Continuar fortaleciendo un sistema de información para seguimiento a decisiones y manejo de documentación.

**c. Reuniones virtuales programadas para el año 2022**

Se programaron 12 reuniones virtuales ordinarias, considerando una por cada mes del año 2022.

Mes	Recepción de documentos Hasta ...	Reunión Ordinaria
Enero	10/01/2022	11/01/2022
Febrero	07/02/2022	08/02/2022
Marzo	07/03/2022	08/03/2022
Abril	11/04/2022	12/04/2022
Mayo	09/05/2022	10/05/2022
Junio	13/06/2022	14/06/2022
Julio	11/07/2022	12/07/2022
Agosto	08/08/2022	09/08/2022
Setiembre	12/09/2022	13/09/2022
Octubre	10/10/2022	11/10/2022
Noviembre	07/11/2022	08/11/2022
Diciembre	12/12/2022	13/12/2022

**d. Reuniones virtuales realizadas - año 2022:**

Se realizaron un total de 12 reuniones virtuales ordinarias.

Tipo de reunión	Fecha	Nº de asistentes
1° Reunión Ordinaria	11/01/2022	12
2° Reunión Ordinaria	08/02/2022	12
3° Reunión Ordinaria	08/03/2022	11
4° Reunión Ordinaria	12/04/2022	10
5° Reunión Ordinaria	10/05/2022	12
6° Reunión Ordinaria	14/06/2022	12
7° Reunión Ordinaria	12/07/2022	12
8° Reunión Ordinaria	09/08/2022	10
9° Reunión Ordinaria	13/09/2022	12
10° Reunión Ordinaria	11/10/2022	12
11° Reunión Ordinaria	08/11/2022	11
12° Reunión Ordinaria	13/12/2022	11



Reunión virtual ordinaria del CIEI INMENSA

**e. Estudios aprobados por el CIEI INMENSA - año 2022 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 Médicas en Salud / Merck Sharp & Dohme	20/07/2022	Suspendido por solicitud del equipo de estudio (No se llegó a iniciar)
2	Protocolo MK-8591A-033-02: "Estudio clínico de fase 3, de etiqueta abierta, de continuación de Doravirina/Islatravir (DOR/ISL) una vez al día para el tratamiento contra la infección por VIH en participantes que recibieron previamente DOR/ISL en un estudio clínico de fase 2 o fase 3 de DOR/ISL.	Investigaciones Médicas en Salud / Merck Sharp & Dohme	25/05/2022 17/10/2022	Aprobación Cierre del estudio a solicitud del patrocinador
3	Protocolo MK-8591A-019-08: 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 / Merck Sharp & Dohme	12/04/2022	Renovación
4	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 Médicas en Salud / Merck Sharp & Dohme	09/08/2022	Renovación
5	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 <sup>a</sup> Administrado Una Vez al Día Frente a ATRIPLA <sup>tm</sup> Administrado Una Vez al Día en Participantes Infectados por VIH-1 sin Contacto Previo con Tratamientos.	Investigaciones Médicas en Salud / Merck Sharp & Dohme	12/07/2022	Renovación



**f. Estudios aprobados por el CIEI INMENSA - año 2022 Estudios observacionales y otros**

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.	OncoCare	13/12/2022	Renovación
2	MO39485: 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.	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja	13/12/2022	Renovación
3	Estudio: The Trevor Project; Encuesta internacional de salud mental destinada a jóvenes de la comunidad LGBTQ.	Centro de Investigación Interdisciplinaria en Sexualidad, Sida y Sociedad, de la Universidad Peruana Cayetano Heredia	11/10/2022	Aprobación
4	Estudio: "Prevalencia, funcionamiento familiar, autocuidado y adherencia al tratamiento de la hipertensión arterial en población de mediana edad, Provincia de Barranca.	Universidad de Barranca	08/11/2022	Aprobación

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

Institución	Estudio	Título	Fecha	Asignado a:
INMENSA	MK-1439A-021	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.	26/09/22 9.00 a.m.	Ricardo Mendoza y José Jimenez
INMENSA	V503-049	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.	26/09/22 11.00 a.m.	Sonia Lezama y Gabriela Silva
INMENSA	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.	20/09/22 9.00 a.m.	Sonia Amuy y Miguel Ángel Saurin
INMENSA	MK-8591A-033	Estudio clínico de fase 3, de etiqueta abierta, de continuación de Doravirina/Islatravir (DOR/ISL) una vez al día para el tratamiento contra la infección por VIH en participantes que recibieron previamente DOR/ISL en un estudio clínico de fase 2 o fase 3 de DOR/ISL.	20/09/22 11.00 a.m.	George Hale y, Armando Zorrilla
Clínica Internacional	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.	03/10/22 9.00 a.m.	Suly Soto y Susana León
Pharm & Bioch	Supervisión cancelada por cierre	Estudio observacional Urocifen Forte, tabletas	21/09/22 9.00 a.m.	George Hale y, Armando Zorrilla
Pharm & Bioch	Supervisión cancelada por cierre	Estudio observacional, Broncofarvet, solución inyectable	21/09/22 10.00 a.m.	George Hale y, Armando Zorrilla
Pharm & Bioch	Supervisión cancelada por cierre	Estudio observacional, Dexa Benalgin 500, solución inyectable	21/09/22 11.00 a.m.	George Hale y, Armando Zorrilla

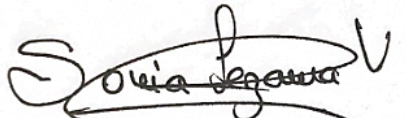
#### **h. Soporte técnico y administrativo**

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, que por medidas de seguridad, se tomó la decisión de continuar con las reuniones virtuales, ya que durante el 2022 se produjo la salida de la tercera ola y el rebrote de la cuarta ola de la pandemia por COVID-19.

En ese sentido, se continuó con el soporte institucional para el uso de plataformas de comunicación como el Zoom, y direcciones electrónicas institucionales y agendas virtuales para programar con la debida anticipación las sesiones virtuales y correcta comunicación con el INS.

#### **i. Lista de quejas de sujetos en investigación recibidas.**

En el año 2022 no se han reportado quejas por parte de los participantes en los estudios.



**Lic. Sonia Lezama Vigo**  
PRESIDENTA

Comité Institucional de ética en Investigación  
Investigaciones Médicas en Salud