

MEMORIA ANUAL 2023

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

RCEI-117

MEMORIA ANUAL 2023

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, sin fines de lucro, integrado por personas con diversas profesiones, ocupaciones y disciplinas y personas que son parte de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes en las investigaciones, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo de estudio, la competencia de quienes realizan las investigaciones y lo adecuado a las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de las personas sujetas de investigación.

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

- Garantizar la protección de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de quienes participan en investigaciones biomédicas.
- Promover la preservación de la salud, bienestar psicológico y cuidado de quienes participan de la investigación.
- Cuidar que los beneficios e inconvenientes productos de la investigación sean distribuidos equitativamente entre las personas 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.
- Mantener 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.
- Fortalecer las capacidades en ética en investigación de quienes integran el CIEI-INMENSA; y el dialogo académico con actorías clave en el campo de la investigación científica.

DESTINATARIOS

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

DATOS HISTÓRICOS

- Fecha de creación: 05 de setiembre del 2011
- Presidencia actual: Ing. George Albert Hale García
- 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
Lic. Sonia Edith Lezama Vigo	Marzo 2021 – Diciembre 2023

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° 018-2023-SA (08/07/23) que aprueba el Reglamento de aplicación de sanciones relacionadas a las infracciones al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- D.S. N° 028-2023-SA (20/10/2023) que modifica el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- 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.
- D.S. N° 016-2023-SA (11/06/2023) que aprueba la Sección Primera del Reglamento de Organización y Funciones-ROF del Instituto Nacional de Salud-INS.
- Resolución Jefatural N.° 167-2023-J-OPE/INS (14 de junio de 2023) que aprueba la Sección Segunda del Reglamento de Organización y Funciones.
- 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 Directoral N° 184-2023-DIIS/INS que aprueba el listado de los supuestos taxativos y no sustanciales que son considerados como cambios menores al protocolo y/o consentimiento informado.
- Resolución de creación del Comité Institucional de Ética en Investigación de INMENSA.

Disposiciones Internacionales:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Naciones Unidas.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.
- Convención Americana sobre Derechos Humanos.
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- Convención sobre los Derechos de las personas con discapacidad;
- Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales.
- Código de Nuremberg del año 1947;
- 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;
- 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 Universal sobre el Genoma Humano del año 2000;
- Declaración Internacional sobre de los Datos Genéticos Humanos del año 2003;
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO del año 2005;
- Guía Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica de la OMS del año 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);
- Pautas y Orientación Operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos de OPS/OMS del año 2012;
- Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización (GCP/BPC) del año 2016.
- Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.

CAPITULO 2

MODIFICACIONES O CAMBIOS OCURRIDOS EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DEL COMITÉ DURANTE EL AÑO 2023

- a. **Reglamentos:** Durante el mes de agosto del 2023 se actualizó a las versiones 8 y 8.1 del Reglamento del CIEI-INMENSA, teniendo en cuenta la necesidad de continuar adaptando y precisando lo necesario para desarrollar una debida diligencia con los procedimientos 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 declarar confidencialidad, y conflictos de interés, el modelo de autoevaluación interna de integrantes del CIEI-INMENSA; el modelo de autoevaluación de garantía de la calidad para aprobar los ensayos clínicos y estudios observacionales.

La última versión del MAPRO (versión 11.2) fue enviada a la DIIS/INS, en el mes de agosto del 2023, 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 11.2 del MAPRO recoge las mejoras recomendadas por la DIIS/INS, durante el mes de diciembre 2022, y en comunicaciones posteriores, las que fueron atendidas durante el periodo de reformulación del MAPRO.

- b. **Acreditación:** En agosto del 2023, la OGITT del INS, amparada en el Artículo 63 del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) y el Manual de procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú, otorgó el registro de acreditación al CIEI INMENSA con código RCEI-117. Se precisó que la vigencia administrativa del registro y su validez se considera a partir del 10 de mayo del 2018, sin embargo, en adelante esta vigencia y validez se mantendrá en tanto que, en el ejercicio del CIEI acreditado, este cumpla con sus funciones señaladas en el artículo 60 del REC y con los estándares de acreditación establecidos en el manual de procedimientos de ensayos clínicos incorporados en la normativa interna del CIEI-INMENSA, lo que será monitoreado y supervisado permanentemente por el INS como organismo regulador de los ensayos clínicos.
- c. **Supervisión de la DIIS/INS a CIEI-INMENSA:** El 17 de agosto de 2023, el Med. Cergio Alberto Espejo La Rosa y el Med. Nilton Orlando Leonardo Amarillo, de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del Instituto Nacional de Salud (INS) realizaron la visita de supervisión del cumplimiento de los estándares de acreditación por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Institución de Investigación INMENSA estando presentes la Lic. Enf. Sonia Lezama Vigo, presidenta del CIEI-INMENSA, Ing. George Hale Garcia, vicepresidente del CIEI-INMENSA, Lic. Susana León Solís, y Lic. Sonia Amuy Atampoma, integrantes del CIEI-INMENSA.

Como antecedente a la visita se tiene el Oficio N° 376-2023-DIIS/INS con el cual el INS comunicó al CIEI-INMENSA, la visita de supervisión del cumplimiento de estándares de acreditación por el CIEI-INMENSA. El CIEI previo a la fecha de supervisión remitió el Formulario de supervisión con los Anexos 1, 2 y 3 llenos de acuerdo con lo requerido.

Se desarrolló un constructivo proceso de supervisión que priorizó el aprendizaje mutuo, colocando el fortalecimiento de los procesos del CIEI-INMENSA de acuerdo con la actualización de la normativa vigente en estudios y ensayos clínicos con seres humanos.

Vale precisar que, en observancia de la RM N° 233-2020-MINSA, se logró presentar las políticas y normas verificables sobre integridad científica, al momento del desarrollo de la supervisión, que aseguran que las publicaciones institucionales cumplan con estándares internacionales de ética de la investigación. Esto fue solucionado oportunamente con el envío del Reglamento de Integridad Científica en la Investigación – INMENSA (v.1.0) mediante carta INM-DE-0013-2023 del 05 de diciembre del 2023.

El informe de la supervisión concluye que en términos generales el CIEI-INMENSA viene cumpliendo con los estándares internacionales con lo que fue acreditado y a través de la supervisión se avanzó sustancialmente en subsanar las observaciones anteriores. Se respalda el desarrollar las precisiones sugeridas durante el proceso de supervisión, tanto en el MAPRO como en el Reglamento.

- d. **Composición del Comité:** Al momento de la elaboración de este informe (diciembre 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.

La Junta Directiva durante el año 2023 se mantuvo a cargo de:

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

En enero de 2023, el Dr. Pablo Campos Guevara comunicó la finalización de la relación laboral con el Director Ejecutivo de INMENSA, Dr. Juan Vicente Guanira Carranza y la Sra. Carla Sotonyi. Así mismo, se comunicó que el Dr. Campos asume la Dirección Ejecutiva de INMENSA.

En octubre de 2023, el Lic. José Jiménez Lozada, integrante del CIEI-INMENSA, manifestó que, por motivos personales y laborales, solicita licencia por diez meses (OCT. 2023 – JUL. 2024) a ser miembro activo del Comité de Ética en Investigación de INMENSA (CIEI-INMENSA). Se agradeció y valoró el apoyo dado y se acordó por unanimidad, otorgar la licencia solicitada al Lic. Jiménez. Se acuerda también invitar a las reuniones a la membresía alterna del CIEI-INMENSA durante el periodo establecido.

En la reunión ordinaria de diciembre del 2023, se acordó por unanimidad una nueva conformación de la Junta Directiva, siendo electas para el periodo 2024 – 2026:

- Presidencia: Ing. George Albert Hale Garcia
- Vicepresidencia: Lic. Sonia Olivia Amuy Atapoma
- Secretaría: Sr. Armando Zorrilla Vergara

- e. **Supervisión del INS a INMENSA:** En mayo del 2023 funcionarios del INS supervisaron las instalaciones del centro de investigación Investigaciones Médicas en Salud – INMENSA con RCI-291. El propósito de la verificación presencial fue fiscalizar las condiciones de infraestructura, recursos y equipo que dispone INMENSA, según el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y la

normatividad conexas en relación con el desarrollo de Ensayos Clínicos y, en función de ello, continuar desarrollando ensayos clínicos en la especialidad de infectología.

Según el acta de verificación de centros N° 25-2023/RCU-291, no se encontraron observaciones por lo que la OGITT actualizó la autorización del centro con RCI-291, y así, puede continuar ejecutando ensayos clínicos.

f. 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.
- En agosto del 2023, la Lic. Susana León, en el marco de la visita de supervisión del CIEI INMENSA, recibió un reconocimiento del INS por su participación en el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 (CNTEI-COVID19). Se destacó su compromiso y labor voluntaria a título personal, por lo que reconoce su trayectoria en aspectos éticos, brindado su tiempo y experticia en momentos clave ante la emergencia sanitaria que atravesó el país.



g. Acciones de Capacitación desarrolladas

A pesar de los desafíos que se tuvieron durante el año 2023, 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 Buenas Prácticas Clínicas CitiProgram.
- En febrero y marzo del 2023, se desarrolló el Programa de Capacitación en Metodología de la Investigación 2023 – Módulo II, 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, Anabelle Prieto, Armando Zorrilla e Hirenio Rodríguez. 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.



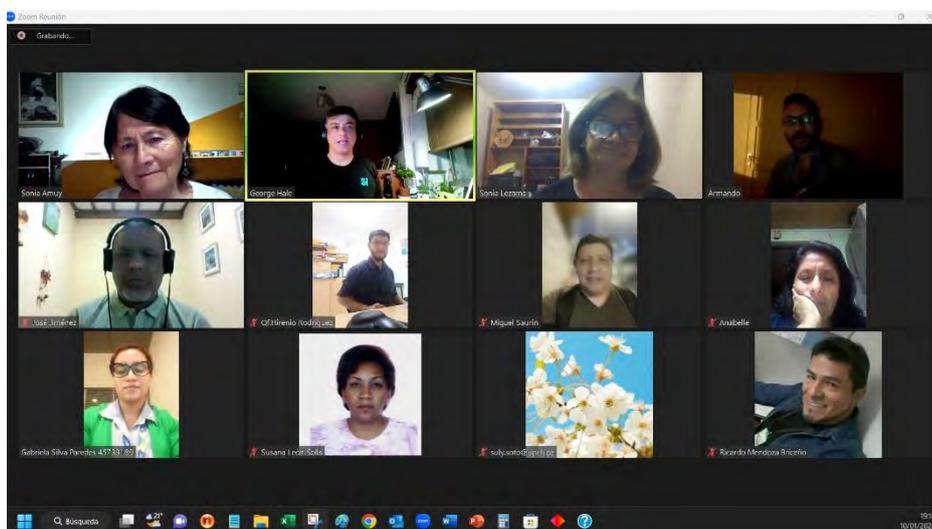
Sesión virtual del Programa de Capacitación en Metodología de la Investigación 2023 – Módulo II

- En setiembre del 2023, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, invitó al CIEI INMENSA al Simposio: “XIV Encuentro Nacional e Internacional sobre Ensayos Clínicos y Ética en la Investigación Oncológica”, en la Plataforma De Telegestión del INEN. Asistieron George Hale y Sonia Lezama.
- En octubre del 2023, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Prestacional Almenara, cursaron una invitación a la conferencia online "Integridad del Profesional de Salud y la Investigación Biomédica", Asistieron Sonia Amuy y Susana León, y dieron cuenta del desarrollo conceptual y el intercambio de buenas prácticas en investigación científica.

- En octubre del 2023, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, en trabajo conjunto con la Real e Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Sevilla, cursó invitación la "Jornada Internacional de Ética Asistencial e Investigación" en fecha Miércoles 25 y jueves 26 de octubre del 2023; Asistieron Sonia Amuy y Suly Soto.
- En octubre del 2023, el Vicerrectorado en Investigación de la PUCP, invitó a la Conferencia: Aspectos regulatorias de Ensayos Clínicos en el Perú, Asistieron, Susana León, Sonia Lezama, George Hale y Ricardo Mendoza.
- En Noviembre del 2023, el Vicerrectorado de Investigación y la Oficina de Conducta responsable en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia cursaron invitación a la II Jornada Internacional sobre Conducta Responsable en Investigación. Asistió Lic. Susana León, Ing. George Hale y Sr. Armando Zorrilla.

h. Acciones de Representación y articulación desarrolladas

- En abril del 2023 se participó en la reunión convocada por la Oficina General de Investigación y Transparencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), referida al Cumplimiento del REC vigente y el Manual de procedimientos para ensayos clínicos, en cuyo desarrollo se expresan observaciones y se exhorta a las entidades o instituciones de investigación y a sus CIEI al cumplimiento con la normativa regulatoria vigente. A la reunión asistió el Comité Directivo del CIEI-INMENSA, la representación legal entre otras integrantes del CIEI INMENSA.
- En agosto del 2023, el Área de asistencia técnica a los CIEI/CEI de la DIIS/INS, comunica sobre el proceso de planificación de actividades de capacitación para el fortalecimiento de los CIEI/CEI. Se invitó al CIEI INMENSA a contribuir en la identificación de Necesidades de Capacitación de los integrantes de los CIEI, de preferencia hacer referencia a aspectos específicos (que generan dificultades) en la revisión/aprobación ética de protocolos de investigación y seguimiento durante la ejecución de la investigación. En ese sentido, se enviaron recomendaciones para profundizar en los aspectos administrativos y de gestión en el rol de los CIEIs en la aprobación y seguimiento de ensayos clínicos, estudios observacionales, y estudios de menor riesgo, contemplados en la legislación vigente.



Reunión virtual ordinaria del CIEI INMENSA

i. Miembros actuales del CIEI INMENZA

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 Garcia	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	Miguel Ángel Saurín Romero	Miembro	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI	953551738	msaurin@inmensa.org
6	Nelly Anabelle Prieto Sosa	Miembro	Externo	Asuntos legales	Abogada	974686959	nprieto@inmensa.org
7	Suly Milagros Soto Ordoñez	Miembro	Externo	Campo de la salud	Lic. Enfermera	944472972	suly.soto@inmensa.org
8	José Jimenez Lozada	Miembro	Interno	Ciencias conductuales	Psicólogo	999708096	jjimenez@inmensa.org
9	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
10	Gabriela del Carmen Silva Paredes	Miembro	Externo	Comunidad Estudiantil	Estudiante de Farmacéutica	944637739	gsilva@inmensa.org
11	Hirenio Rodríguez Carranza	Miembro	Interno	Campo de la salud	Químico farmacéutico	961780039	hrodriguez@inmensa.org
12	Armando Zorrilla Vergara	Miembro	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI, Egresado Administración y Finanzas	995454818	azorrilla@inmensa.org

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	lcardenas@inmensa.org
14	Aldo Javier Lucchetti Rodriguez	Miembro	Externo	Campo de la salud	Médico Infectólogo	993605304	alucchetti@inmensa.org
15	Abraham Roberto Calderón Serrano	Miembro	Externo	Ciencias sociales	Bachiller en Sociología	985302729	acalderon@inmensa.org

j. 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	92%
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	83%
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	67%
8	José Jimenez Lozada	Miembro titular	05/09/2017	Hasta la fecha	33%
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	73%
11	Gabriela del Carmen Silva Paredes	Miembro titular	04/07/2020	Hasta la fecha	92%
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. Cabe precisar que el Lic. José Jimenez solicitó licencia temporal a partir del mes de octubre del 2023. 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 presencial 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 31.12.2023	
Saldo año 2022	-16,998.00
Pérdida asumida por INMENSA	16,998.00
Ingresos 2023	14,300.00
Gastos 2023	23,580.42
SALDO al 31.12.2023 (PERDIDA) financiada con recursos de INMENSA	-9,280.42

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 2023 se han realizado un total de 12 reuniones ordinarias, 10 fueron virtuales y 2 fueron presenciales (Noviembre y Diciembre 2023).
- Se realizaron visitas presenciales de supervisión a los 03 ensayos clínicos activos y a 01 estudio observacional 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 y presenciales programadas para el año 2023

Se programaron 12 reuniones ordinarias, considerando una por cada mes del año 2023.

Mes	Recepción de documentos Hasta ...	Reunión Ordinaria
Enero	09/01/2023	10/01/2023
Febrero	13/02/2023	14/02/2023
Marzo	13/03/2023	14/03/2023
Abril	10/04/2023	11/04/2023
Mayo	08/05/2023	09/05/2023
Junio	12/06/2023	13/06/2023
Julio	10/07/2023	11/07/2023
Agosto	07/08/2023	08/08/2023
Setiembre	11/09/2023	12/09/2023
Octubre	09/10/2023	10/10/2023
Noviembre	13/11/2023	14/11/2023
Diciembre	11/12/2023	12/12/2023

d. Reuniones virtuales y presenciales realizadas - año 2023:

Se realizaron un total de 12 reuniones ordinarias, 10 virtuales y 2 presenciales.

Tipo de reunión	Fecha	Nº de asistentes
1° Reunión Ordinaria virtual	10/01/2023	12
2° Reunión Ordinaria virtual	14/02/2023	11
3° Reunión Ordinaria virtual	14/03/2023	11
4° Reunión Ordinaria virtual	11/04/2023	10
5° Reunión Ordinaria virtual	09/05/2023	10
6° Reunión Ordinaria virtual	13/06/2023	11
7° Reunión Ordinaria virtual	11/07/2023	9
8° Reunión Ordinaria virtual	08/08/2023	8
9° Reunión Ordinaria virtual	12/09/2023	10
10° Reunión Ordinaria virtual	10/10/2023	10
11° Reunión Ordinaria presencial	14/11/2023	9
12° Reunión Ordinaria presencial	12/12/2023	11

e. Estudios aprobados por el CIEI INMENSA - año 2023 Ensayos clínicos

Nº	TÍTULO DEL ESTUDIO CLÍNICO	LABORATORIO	FECHA DE APROBACIÓN	OBSERVACIÓN
1	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	14/02/2023 13/06/2023 11/07/2023	Renovación
2	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 ^m Administrado Una Vez al Día en Participantes Infectados por VIH-1 sin Contacto Previo con Tratamientos.	Investigaciones Médicas en Salud / Merck Sharp & Dohme	14/02/2023 13/06/2023 Comunicación cierre: 14/11/2023	Renovación

f. Estudios aprobados por el CIEI INMENSA - año 2023 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	12/09/2023 10/10/2023 12/12/2023	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	12/09/2023 10/10/2023 12/12/2023	Renovación
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	12/12/2023	Aprobación
5	Estudio: "Impacto de la pandemia de covid-19 sobre las características de los pacientes con VIH al momento de su presentación en una ONG de la ciudad de Lima"	Universidad Cayetano Heredia	10/10/2023	Aprobación

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

Institución	Estudio	Título	Asignado a:	Estado
INMENSA	MK-1439A-022	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.	Sonia Lezama y Ricardo Mendoza Miércoles 29 Por la tarde.	Realizada 28/11/2023
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.	Susana León y Miguel Ángel Saurin Martes 28/11 o miércoles 29/11 9.00 a.m.	Realizada 28/11/2023
Oncocare	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.	Sonia Amuy y George Hale Martes 28/11 o jueves 30/11 9.00 a.m.	Realizada 01/12/2023
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.	Armando Zorrilla y Gabriela Silva Miércoles 29/11 o jueves 30/11 Por la tarde.	Postergada para 2024

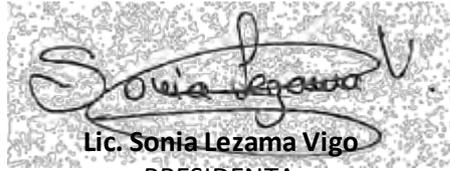
h. Soporte técnico y administrativo

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 2023 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