



MEMORIA ANUAL 2024

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

RCEI-117

MEMORIA ANUAL 2024

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 (2024 – 2027)
- 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 Directoral N° 043-2024-DIIS/INS que aprueba la Guía metodológica de graduación de sanciones por incumplimiento del reglamento de ensayos clínicos.
- Resolución Directoral N° 435-2024-DIIS/INS que aprueba treinta y siete (37) formatos FOR-DIIS que forman parte de la presente Resolución Directoral en el anexo adjunto, los cuales están relacionados a los procedimientos administrativos de ensayos clínicos.
- 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: Principios Éticos para las Investigaciones Médicas con Participantes Humanos: 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; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013 y por la 75ª Asamblea General, Helsinki, Finlandia, octubre 2024
- 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 2024

- a. **Reglamentos:** El Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-INMENSA), versión 8.1, aprobado en agosto de 2023, no tuvo cambios durante el año 2024. Establece las normas y procedimientos para la revisión ética de investigaciones biomédicas realizadas en INMENSA. Este reglamento enfatiza la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes, guiándose por principios bioéticos y normativas nacionales e internacionales. Además, detalla la misión, composición y responsabilidades del comité, compuesto por un equipo multidisciplinario, con representación de la sociedad civil y enfoque en la diversidad y equidad de género. El CIEI-INMENSA es autónomo en sus decisiones y cumple funciones como evaluar protocolos, supervisar estudios y garantizar el consentimiento informado adecuado.

El documento también incluye aspectos operativos, como la frecuencia de sesiones, los requisitos de quórum y la toma de decisiones basada en consenso o mayoría simple. Describe las obligaciones éticas de los integrantes del comité, medidas contra conflictos de interés y procedimientos para sancionar faltas en investigaciones. Adicionalmente, se detalla el proceso de revisión y modificación del reglamento, los recursos administrativos disponibles, y las políticas de transparencia y rendición de cuentas, buscando mantener altos estándares éticos y científicos en las investigaciones realizadas bajo su supervisión.

Por su parte, el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-INMENSA), versión 11.2, aprobado en septiembre de 2023, tampoco ha tenido adecuaciones en el 2024. El documento detalla las directrices y mecanismos operativos del comité en la evaluación ética de investigaciones. Asimismo, describe los procedimientos para la presentación, revisión y aprobación de protocolos de investigación, asegurando la protección de los derechos, bienestar y seguridad de los participantes humanos, en concordancia con principios éticos y legales.

Además, el manual abarca aspectos específicos como el consentimiento informado, monitoreo de investigaciones, manejo de conflictos de interés y sanciones éticas. Incluye lineamientos para la renovación de integrantes, organización de sesiones, revisión de proyectos y medidas para situaciones excepcionales como desastres o epidemias. También proporciona anexos que contienen modelos de documentación, criterios éticos y flujogramas para garantizar la calidad y transparencia en los procesos. Este marco busca promover investigaciones responsables, respetando la dignidad y derechos de los participantes.

Cabe precisar que, en el mes de octubre del 2024, siguiendo las recomendaciones de la DIIS /INS, se adecuó el formato de supervisiones general, a uno específico para realizar las supervisiones de los estudios observacionales. Se aplicó de forma experimental en el ciclo de supervisiones del 2024, resultando de bastante utilidad y practicidad.

- b. **Acreditación:** En el marco de la normatividad actual, se mantiene vigente la acreditación del CIEI INMENSA, ratificada en agosto del 2023, fecha en la que se otorgó el registro de acreditación 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:** Durante el 2024 no se realizaron procesos de supervisión por parte de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del Instituto Nacional de Salud (INS).
- d. Composición del Comité:** Al momento de la elaboración de este informe (enero del 2024) 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 fue aprobada mediante Oficio N° 155-2024-DIIS/INS, de fecha 31 de enero de 2024, por la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del INS, asumida a partir del 01/01/2024, cumpliendo con los estándares de acreditación. Se mantuvo a cargo de:

- Presidente: Ing. George Hale García
- Vicepresidente: Lic. Sonia Olivia Amuy Atapoma
- Secretario Técnico: Sr. Armando Zorrilla Vergara

En diciembre de 2024, se comunica el sensible fallecimiento del Dr. Pablo Campos Guevara, Director Ejecutivo de INMENSA. El Consejo Directivo comunicará oportunamente la nueva conformación de la Directiva Institucional.

Durante el año 2024, se mantuvo la licencia del Lic. José Jiménez Lozada, integrante del CIEI-INMENSA, solicitada en octubre del 2023, por motivos personales y laborales.

- e. Supervisión del INS a INMENSA:** Durante el 2024 no se realizaron procesos de supervisión por parte de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del Instituto Nacional de Salud (INS).
- f. Logros importantes obtenidos en la gestión del Comité Institucional de Ética en Investigación**
- CIEI- INMENSA, fue creado el año 2011, tiene 13 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.

g. Acciones de Capacitación desarrolladas

Durante el año 2024, se analizó la falta de acceso al Citi Program por quienes integran el CIEI INMENSA, debido a la no renovación de la suscripción por el INS. En comunicaciones con la DIIS, se nos informó que el área encargada de la renovación está a cargo del área de recursos humanos del INS. Se trasladó la contingencia a la Red de Comités de Ética del Perú, quienes cursaron una carta a la DIIS para que los certificados de otras plataformas como The Global Health Network, también sean reconocidos.

Se instó a quienes integran el CIEI INMESA a tomar los cursos de The Global Health Network, especialmente los relacionados con EI: Ética en Investigación; BPC: Buenas Prácticas Clínicas; CRI: Conducta Responsable en Investigación.

A pesar de los desafíos que se tuvieron durante el año 2024, quienes integran el CIEI-INMENSA desarrollaron las siguientes acciones de capacitación, que permitieron nutrir el debate al interior:

- En mayo del 2024, se invitó al CIEI INMENSA al Curso "Evaluación de ensayos clínicos para los Comités Institucionales de Ética en Investigación" organizado por la DIIS/INS, dirigido a Profesionales miembros de los CIEI que participen en la evaluación de documentos esenciales relacionados a los ensayos clínicos, realizado en modalidad virtual. Asistieron al curso obteniendo las certificaciones: Hirenio Rodriguez, Susana León, Armando Zorrilla, Ricardo Mendoza, Gabriela Silva, Sonia Lezama, Miguel Ángel Saurin, Sonia Amuy y Suly Soto.
- En junio del 2024, se invitó al CIEI INMENSA al Curso "Procedimientos de extensión de tiempo a la autorización de ensayo clínico" realizado en modalidad virtual. Asistió al curso virtual la Lic. Susana León, en representación del comité
- En julio del 2024, el Instituto de Medicina Tropical Alexander von Humboldt, invitó a representantes del CIEI INMENSA al "Taller RETAMA: Tópicos Selectos de Ética en Investigación", realizado como parte de las actividades del Proyecto RETAMA (Research Ethics Training in Latinoamérica) en colaboración con el proyecto FA5 (Acuerdo Marco entre el Instituto de Medicina Tropical Amberes Bélgica y el Instituto de Medicina Tropical Alexander von Humboldt). Asistieron, Susana León, Anabelle Prieto, Ricardo Mendoza, y Miguel Ángel Saurin.
- En setiembre del 2024, EsSalud invitó a representantes del CIEI INMENSA para el evento a realizarse en el marco de las Bodas Plata 25 años del Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, y del curso de Etica en Investigación que se realizará el 09, 10, 14 y 15 de octubre del 2024. Integrantes del CIEI INMENSA se registraron. Asistió al Curso la Sra. Anabelle Prieto.
- En octubre de 2024, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Particular Cayetano Heredia y de la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación, invitaron a la Jornada de Ética e Integridad Científica en Investigación cual se llevó a cabo el 06 y 07 de noviembre del 2024. Se reportó la inscripción y asistencia de 4 integrantes del CIEI INMENSA.

- En noviembre de 2024, la Dirección de Investigación e Innovación en Salud - DIIS, a través de la Subdirección de Ensayos Clínicos, invitó a participar a los miembros de los Comités Institucionales de Ética en Investigación que se encuentren acreditados y personal administrativo a la capacitación virtual sobre la implementación del Formulario FOR -DIIS 066. Formulario para la supervisión de ensayos clínicos por los comités institucionales de ética. Asistieron Sonia Amuy, Ricardo Mendoza, Sonia Lezama y Susana León.
- En el mes de noviembre se invitó a integrantes del CIEI INMENSA a la Conferencia: “Ética e Integridad en las Investigaciones en Salud” organizada por la Oficina de Ética de la Investigación Científica de la Dirección de Fomento de la Investigación del Vicerrectorado de Investigación de la Pontificia Universidad Católica del Perú. Asistió la Lic. Sonia Lezama y la Lic. Sonia Amuy.

h. Acciones de Representación y articulación desarrolladas

- En febrero del 2024, se participó en la reunión informativa convocada por la DIID/INS para tratar sobre la documentación para el procedimiento, solicitud de autorización de Ensayos Clínicos, realizada en el local de Chorrillos. Asistió la Lic. Sonia Amuy de forma presencial y la Lic. Susana León virtualmente. En la reunión se presentaron las observaciones frecuentes a los documentos aprobados por los CIEI; las observaciones durante la inscripción del Ensayo clínico, y los ensayos clínicos activos y % de supervisión por CIEI.
- En mayo de 2024, el Ing. George Hale participó en la mesa redonda de presidentes de CIEIs peruanos, conformada por representantes del Instituto de Investigación Nutricional, Via Libre, NAMRU SOUTH e IMMENSA, quienes comparten características similares en sus enfoques y objetivos. El evento fue organizado por la Oficina de Gestión de la Investigación del NAMRU SOUTH (anteriormente conocido como NAMRU-6).
- En mayo del 2024, el Ing. George Hale, fue invitado por el Comité de Investigaciones Clínicas de ALAFARPE, al III Seminario Investigación Clínica: Una oportunidad de desarrollo; en el Día mundial de la Investigación Clínica, para convertir al Perú en un Hub de Ensayos clínicos, generando un impacto positivo en la vida de los pacientes y contribuyendo al desarrollo económico y social del país. El Ing. Hale estuvo a cargo del Bloque 4: Retos y oportunidades en la implementación de Investigación clínica en el Perú con el tema: Diversidad e inclusión en Ensayos Clínicos.
- En junio del 2024, el Ing. George Hale fue invitado por la Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica de la Pontificia Universidad Católica del Perú para participar como docente en el curso de ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, dirigido a los miembros de los Comités de Ética de la Investigación y otros investigadores de la universidad. Se presentó el tema: "Ética de la investigación en poblaciones vulnerables: aspectos de diversidad e inclusión"
- En octubre se participó en la reunión para recibir aportes al formato de supervisión de ensayos clínicos por los comités institucionales de ética. En noviembre, se hizo llegar el borrador final del formato de supervisión de ensayos clínicos por los comités institucionales de ética en investigación CIEI. El comité en pleno revisó la documentación enviada, y por unanimidad aprobó el borrador del formato de supervisión de ensayos clínicos, estando de acuerdo con su contenido. Las sugerencias al formato se hicieron durante la reunión con el INS.

i. Miembros actuales del CIEI INMENSA

Miembros Titulares

Nº	Integrantes	Cargo	Condición	Pericia en o representa:	Profesión	Teléfono	Email institucional
1	George Albert Hale Garcia	Presidente	Externo	Ciencias sociales	Ing. de Sistemas, Máster en Genero, Sexualidad y Políticas Públicas	989593176	ghale@inmensa.org
2	Sonia Olivia Amuy Atapoma	Vice-presidenta	Externo	Campo de la salud y en Asuntos Éticos	Lic. Enfermera Egresada de Maestría en Bioética	981253778	samuy@inmensa.org
3	Armando Zorrilla Vergara	Secretario Técnico	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI, Egresado Administración y Finanzas	995454818	azorrilla@inmensa.org
4	Sonia Edith Lezama Vigo	Miembro	Externo	Campo de la salud y en Asuntos Éticos	Lic. Enfermera Diplomada en Bioética	975403194	slezama@inmensa.org
5	Angel Ricardo Mendoza Briceño	Miembro	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI	996198198	amendoza@inmensa.org
6	Otilia Susana León Solís	Miembro	Externo	Campo de la salud	Lic. Enfermera	992791486	sleon@inmensa.org
7	Miguel Ángel Saurín Romero	Miembro	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI	953551738	msaurin@inmensa.org
8	Nelly Anabelle Prieto Sosa	Miembro	Externo	Asuntos legales	Abogada	974686959	nprieto@inmensa.org
9	Suly Milagros Soto Ordoñez	Miembro	Externo	Campo de la salud	Lic. Enfermera	944472972	suly.soto@inmensa.org
10	José Jimenez Lozada	Miembro	Interno	Ciencias conductuales	Psicólogo	999708096	jjimenez@inmensa.org
11	Gabriela del Carmen Silva Paredes	Miembro	Externo	Comunidad Estudiantil	Estudiante de Farmacéutica	944637739	gsilva@inmensa.org
12	Hirenio Rodríguez Carranza	Miembro	Interno	Campo de la salud	Químico farmacéutico	961780039	hrodriguez@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	George Albert Hale Garcia	Presidente	05/09/2011	Hasta la fecha	100%
2	Sonia Olivia Amuy Atapoma	Vice presidenta	06/06/2018	Hasta la fecha	42%
3	Armando Zorrilla Vergara	Secretario	09/02/2021	Hasta la fecha	100%
4	Sonia Edith Lezama Vigo	Miembro titular	13/09/2017	Hasta la fecha	92%
5	Angel Ricardo Mendoza Briceño	Miembro titular	14/12/2016	Hasta la fecha	100%
6	Otilia Susana León Solís	Miembro titular	05/09/2011	Hasta la fecha	100%
7	Miguel Ángel Saurín Romero	Miembro titular	28/09/2016	Hasta la fecha	92%
8	Nelly Anabelle Prieto Sosa	Miembro titular	21/03/2018	Hasta la fecha	100%
9	Suly Milagros Soto Ordoñez	Miembro titular	05/09/2011	Hasta la fecha	75%
10	José Jimenez Lozada	Miembro titular	05/09/2017	Hasta la fecha	0%
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 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 31.12.2024	
Saldo año 2023	-9,280.42
Pérdida asumida por INMENSA	9,280.42
Ingresos 2024	1,980.00
Gastos 2024	19,807.03
SALDO al 31.12.2024 (PERDIDA) financiada con recursos de INMENSA	-17,827.03

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 2024 se realizaron 12 reuniones ordinarias, 6 virtuales y 6 presenciales.
- Se realizaron visitas presenciales de supervisión a los 01 ensayo clínico activos y a 02 estudio observacional en la ciudad de Lima.
- Se realizaron capacitaciones y presentaciones 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.

c. Reuniones virtuales y presenciales programadas para el año 2024

Se programaron 12 reuniones ordinarias, considerando una por cada mes del año 2024.

Mes	Recepción de documentos Hasta ...	Reunión Ordinaria
Enero	08/01/2024	09/01/2024
Febrero	12/02/2024	13/02/2024
Marzo	11/03/2024	12/03/2024
Abril	08/04/2024	09/04/2024
Mayo	13/05/2024	14/05/2024
Junio	10/06/2024	11/06/2024
Julio	08/07/2024	09/07/2024
Agosto	12/08/2024	13/08/2024
Setiembre	09/09/2024	10/09/2024
Octubre	07/10/2024	09/10/2024
Noviembre	11/11/2024	12/11/2024
Diciembre	06/12/2024	10/12/2024

d. Reuniones virtuales y presenciales realizadas - año 2024:

Se realizaron un total de 12 reuniones ordinarias, 6 virtuales y 6 presenciales.

Tipo de reunión	Fecha	Nº de asistentes
1° Reunión Ordinaria virtual	09/01/2024	10
2° Reunión Ordinaria presencial	13/02/2024	9
3° Reunión Ordinaria presencial	12/03/2024	10
4° Reunión Ordinaria virtual	09/04/2024	11
5° Reunión Ordinaria presencial	14/05/2024	10
6° Reunión Ordinaria presencial	11/06/2024	10
7° Reunión Ordinaria virtual	09/07/2024	10
8° Reunión Ordinaria virtual	13/08/2024	11
9° Reunión Ordinaria presencial	10/09/2024	9
10° Reunión Ordinaria virtual	09/10/2024	10
11° Reunión Ordinaria virtual	12/11/2024	9
12° Reunión Ordinaria presencial	10/12/2024	10

e. Estudios aprobados por el CIEI INMENZA - año 2024 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	09/07/2024 10/09/2024	Renovación

f. Estudios aprobados por el CIEI INMENZA - año 2024 Estudios observacionales y otros

Nº	TÍTULO DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL	INSTITUCIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	OBSERVACIÓN
1	Factores de riesgo asociados a infecciones de transmisión sexual (ITS) en hombre homosexuales que utilizan profilaxis previa a la exposición (PrEP) al VIH en Lima, Perú.	Plan de tesis de la Universidad Continental para optar el grado de Médico Cirujano por la Facultad de Ciencias de la Salud	09/07/2024	Aprobación
2	Descifrando la arquitectura genética de las enfermedades autoinmunes en poblaciones del Perú	INBIOMEDIC	13/08/2024	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	13/08/2024	Cierre
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	12/10/2024	Actualización consentimiento
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	01/12/2024	Renovación

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

Institución	Estudio	Título	Asignado a:	Estado
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 Viernes 16/02 Por la mañana.	Realizada 16/02/2024
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 Ricardo Mendoza Lunes 04/11 o miércoles 06/11 Por la tarde, a partir de las 3.00 p.m.	Realizada 26/11/2024
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.	Gabriela Silva y Susana León Martes 05/11 o jueves 07/11 Por la tarde, a partir de las 3.00 p.m	Realizada 07/11/2024
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.	Suly Soto y Armando Zorrilla Lunes 04/11 o martes 05/11 Por la tarde, a partir de las 3.00 p.m.	Postergada para 2025

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. Las reuniones fueron presenciales y virtuales.

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 2024 no se han reportado quejas por parte de los participantes en los estudios.



Ing. George Hale García
PRESIDENTE

Comité Institucional de ética en Investigación
Investigaciones Médicas en Salud