

MEMORIA ANUAL 2025

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

RCEI-117

MEMORIA ANUAL 2025

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

Contenido

1. Presentación y marco general	3
2. Gobernanza ética y funcionamiento del CIEI	4
Miembros Titulares	6
Miembros Alternos.....	7
3. Evaluación ética de las investigaciones en 2025	9
4. Protección de las personas participantes y seguimiento	11
5. Articulación institucional y mejora continua	13
6. Capítulo 6. Aprendizajes y proyecciones	14

MEMORIA ANUAL 2025

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

1. Presentación y marco general

La presente Memoria Anual tiene por finalidad dar cuenta del funcionamiento, las principales decisiones y los procesos desarrollados por el Comité Institucional de Ética en Investigación de Investigaciones Médicas en Salud (CIEI INMENSA) durante el año 2025. El documento constituye un ejercicio de rendición de cuentas institucional orientado a transparentar el cumplimiento de las funciones del Comité, así como a evidenciar su contribución a la protección de las personas participantes en investigaciones en salud.

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, de naturaleza no lucrativa. El CIEI INMENSA está integrado por personas de diversas profesiones, ocupaciones y disciplinas, así como por personas que forman parte de la comunidad, lo que garantiza una revisión ética plural, independiente y contextualizada de los proyectos de investigación sometidos a evaluación.

El CIEI INMENSA tiene como función principal velar por la protección de los derechos, la seguridad, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones, mediante la revisión ética de los protocolos de estudio y la emisión de opiniones favorables o no favorables, según corresponda. Asimismo, evalúa la idoneidad y competencia del equipo investigador, así como la adecuación de las instalaciones, los métodos y los materiales utilizados en la investigación, con especial énfasis en los procesos de obtención y documentación del consentimiento informado.

Durante el año 2025, el Comité desarrolló sus funciones en el marco del fortalecimiento del sistema nacional de investigación en salud y de una mayor articulación con la autoridad regulatoria. En este contexto, el CIEI INMENSA reafirmó su compromiso con la aplicación de los principios éticos fundamentales de respeto por las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia, así como con la mejora continua de la calidad de la revisión ética, contribuyendo a asegurar que las investigaciones evaluadas cumplan con estándares éticos y científicos aceptables.



George Hale
Presidente CIEI INMENSA

2. Gobernanza ética y funcionamiento del CIEI

Durante el año 2025, el Comité Institucional de Ética en Investigación de Investigaciones Médicas en Salud (CIEI INMENSA) funcionó de manera regular y continua, asegurando el cumplimiento de sus funciones de evaluación ética, seguimiento y supervisión de investigaciones en salud. En dicho periodo, el Comité realizó un total de trece (13) sesiones, de las cuales once (11) fueron reuniones ordinarias y dos (2) reuniones extraordinarias, estas últimas convocadas para atender asuntos que requerían pronunciamiento oportuno, tales como revisiones documentales específicas y evaluaciones expeditas.

Las sesiones se desarrollaron bajo modalidades presenciales, virtuales e híbridas, lo que permitió garantizar la participación efectiva de sus integrantes y la continuidad operativa del Comité a lo largo del año. En todas las reuniones se verificó el quórum reglamentario, asegurando la validez de las deliberaciones y de los acuerdos adoptados. La asistencia de los miembros titulares se mantuvo en niveles adecuados, destacándose una participación sostenida de la Presidencia, la Vicepresidencia y de la mayoría de los miembros titulares, conforme se evidencia en los registros de asistencia del año.

La composición del CIEI INMENSA durante 2025 respondió a los criterios de pluralidad profesional, experiencia técnica y participación comunitaria establecidos por la normativa vigente. El Comité estuvo integrado por profesionales de distintas disciplinas, así como por una persona representante de la comunidad, lo que permitió incorporar miradas diversas y contextualizadas en la evaluación ética de los estudios revisados.

En relación con la gestión de conflictos de interés, el CIEI INMENSA aplicó de manera sistemática mecanismos de declaración, registro y abstención, los cuales fueron consignados explícitamente en las actas de cada sesión. Cuando algún integrante manifestó un conflicto de interés respecto de un estudio en evaluación —por ejemplo, por mantener vínculo institucional o participación directa en el proyecto—, este se abstuvo de intervenir en la deliberación y en la toma de decisiones correspondientes. Un caso recurrente durante 2025 fue la abstención de un miembro del Comité en la evaluación de determinados protocolos clínicos vinculados a INMENSA, lo que evidencia la aplicación efectiva de este mecanismo y el resguardo de la independencia del proceso de revisión ética.

Las decisiones del CIEI INMENSA se adoptaron de manera colegiada, sobre la base de la revisión ética y científica de la documentación presentada, priorizando la identificación de riesgos, la proporcionalidad entre riesgos y beneficios, y la protección de los derechos de las personas participantes. El funcionamiento del Comité durante 2025 se caracterizó por un enfoque preventivo y deliberativo, orientado no solo a la aprobación o no aprobación de los estudios, sino también a la mejora de los protocolos, del proceso de consentimiento informado y de las condiciones éticas de ejecución de las investigaciones.

DATOS HISTÓRICOS

- Fecha de creación: 05 de setiembre del 2011
- Presidencia actual: Ing. George Albert Hale García (2024 – 2027)
- Presidencias anteriores:
-

Nombre	Período
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

DESTINATARIOS

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

Actualización del Reglamento y del Manual de Procedimientos (MAPRO)

Durante el cuarto trimestre de 2025, el Comité Institucional de Ética en Investigación de Investigaciones Médicas en Salud (CIEI INMENSA) desarrolló un proceso de revisión y actualización integral de su Reglamento y de su Manual de Procedimientos (MAPRO), con el objetivo de fortalecer la coherencia normativa, optimizar la claridad de sus funciones y procedimientos, y adecuar ambos instrumentos a las disposiciones vigentes del marco regulatorio nacional y a los estándares éticos internacionales aplicables a la investigación en salud con seres humanos.

Este proceso respondió a la necesidad de alinear los instrumentos internos del CIEI con las actualizaciones normativas emitidas por el Instituto Nacional de Salud (INS) y la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS), así como con la creación y puesta en funcionamiento de la Red Nacional de Comités de Ética en Investigación (RENACEI) y la Red Nacional de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud (RENIDIS). Asimismo, incorporó los aprendizajes derivados del funcionamiento regular del Comité durante el año, incluyendo la evaluación ética de proyectos, las acciones de seguimiento y supervisión, y la gestión de conflictos de interés y desviaciones.

La actualización del Reglamento del CIEI INMENSA se orientó a reforzar los principios de independencia, transparencia, pluralidad y rendición de cuentas, precisando responsabilidades, mecanismos de toma de decisiones, gestión de conflictos de interés, régimen de sesiones y disposiciones sobre infracciones, medidas y debido proceso. De manera complementaria, la actualización del Manual de Procedimientos (MAPRO) permitió sistematizar y estandarizar los procesos operativos del Comité, incorporando criterios de proporcionalidad al riesgo, modalidades diferenciadas de revisión, procedimientos para enmiendas, renovaciones, eventos adversos y desviaciones, así como disposiciones sobre gestión documental y uso de medios electrónicos.

Ambos instrumentos fueron revisados de forma articulada durante este periodo, asegurando su coherencia interna y complementariedad, de modo que el Reglamento establezca el marco normativo general y el MAPRO desarrolle los procedimientos operativos correspondientes. El resultado de este proceso se refleja en las versiones vigentes del Reglamento (versión 9.0) y del MAPRO (versión 12.0), pendiente de aprobación, y que fortalecen el funcionamiento del CIEI INMENSA y consolidan su capacidad para cumplir de manera efectiva su mandato de protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes en investigación.

Composición del Comité

Al momento de la elaboración de este informe (enero del 2026) el Comité cuenta con 12 miembros titulares y 2 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

Miembros Titulares

Nº	Integrantes	Cargo	Condición	Pericia en o representa:	Profesión
1	George Albert Hale Garcia	Presidente	Externo	Ciencias sociales	Ing. de Sistemas, Máster en Género, Sexualidad y Políticas Públicas
2	Sonia Olivia Amuy Atapoma	Vice-presidenta	Externo	Campo de la salud y en Asuntos Éticos	Lic. Enfermera Máster en Bioética
3	Armando Zorrilla Vergara	Secretario Técnico	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI, Egresado Administración y Finanzas
4	Sonia Edith Lezama Vigo	Miembro	Externo	Campo de la salud y en Asuntos Éticos	Lic. Enfermera Diplomada en Bioética
5	Angel Ricardo Mendoza Briceño	Miembro	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI
6	Otilia Susana León Solís	Miembro	Externo	Campo de la salud	Lic. Enfermera
7	Miguel Ángel Saurín Romero	Miembro	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder Comunitario GLTBI
8	Nelly Anabelle Prieto Sosa	Miembro	Externo	Asuntos legales	Abogada
9	Suly Milagros Soto Ordoñez	Miembro	Externo	Campo de la salud	Lic. Enfermera
10	José Jimenez Lozada	Miembro	Interno	Ciencias conductuales	Psicólogo
11	Gabriela del Carmen Silva Paredes	Miembro	Externo	Comunidad Estudiantil	Estudiante de Farmacéutica
12	Hirenio Rodríguez Carranza	Miembro	Interno	Campo de la salud	Químico farmacéutico

Miembros Alternos

Nº	Integrantes	Cargo	Condición	Pericia en o representa:	Profesión
13	Abraham Roberto Calderón Serrano	Miembro	Externo	Ciencias sociales	Bachiller en Sociología
14	Luis Daniel Cardenas Macher	Miembro	Externo	Ciencias sociales y en Asuntos Éticos	Filósofo, Maestría Neurociencia social, Ética y educación moral

Reporte de asistencia a las reuniones

Nº	Integrantes	Cargo	Inicio	% de asistencia
1	George Albert Hale Garcia	Presidente	5/09/2011	100%
2	Sonia Olivia Amuy Atapoma	Vicepresidenta	6/06/2018	54%
3	Armando Zorrilla Vergara	Secretario Técnico	9/02/2021	77%
4	Sonia Edith Lezama Vigo	Miembro titular	13/09/2017	92%
5	Angel Ricardo Mendoza Briceño	Miembro titular	14/12/2016	85%
6	Otilia Susana León Solís	Miembro titular	5/09/2011	100%
7	Hirenio Rodríguez Carranza	Miembro titular	12/01/2021	100%
8	Miguel Ángel Saurín Romero	Miembro titular	28/09/2016	92%
9	Nelly Anabelle Prieto Sosa	Miembro titular	21/03/2018	100%
10	Gabriela del Carmen Silva Paredes	Miembro titular	4/07/2020	92%
11	Suly Milagros Soto Ordoñez	Miembro titular	5/09/2011	54%
12	José Jimenez Lozada	Miembro titular - Permiso	5/09/2017	0%
13	Luis Daniel Cardenas Macher	Miembro alterno	6/06/2018	0%
14	Abraham Roberto Calderón Serrano	Miembro alterno	9/02/2021	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.

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.

Lista de quejas de sujetos en investigación recibidas.

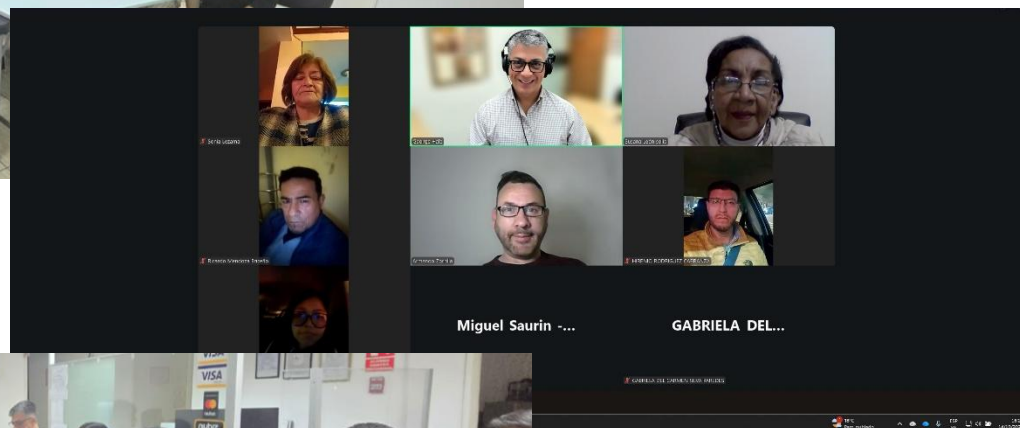
En el año 2025 no se han reportado quejas por parte de los participantes en los estudios.

Desempeño económico

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 otros servicios.

BALANCE AL 31.12.2025	
Saldo año 2024	-17,827.03
Pérdida asumida por INMENSA	17,827.03
Ingresos 2025	8,820.00
Gastos 2025	-19,626.21
SALDO al 31.12.2025 (PERDIDA) financiada con recursos de INMENSA	-10,806.21

Nota: El déficit de recursos económicos generados por el CIE- INMENSA, han sido cubiertos con fondos institucionales de INMENSA.



3. Evaluación ética de las investigaciones en 2025

Durante el año 2025, el Comité Institucional de Ética en Investigación de Investigaciones Médicas en Salud (CIEI INMENSA) evaluó de manera continua investigaciones en salud de distinta naturaleza, incluyendo ensayos clínicos, estudios observacionales y evaluaciones asociadas a enmiendas, renovaciones y documentación esencial de estudios previamente aprobados.

En el periodo evaluado, el CIEI INMENSA realizó la revisión ética de al menos cinco (5) investigaciones principales, correspondientes a tres (3) ensayos clínicos y dos (2) estudios observacionales, además de la revisión de múltiples enmiendas, informes de avance, renovaciones de vigencia y materiales dirigidos a participantes, vinculados a dichos estudios. Estas evaluaciones se distribuyeron a lo largo de las trece (13) sesiones realizadas durante el año, tanto ordinarias como extraordinarias.

En el caso de los ensayos clínicos, el Comité emitió pronunciamientos sobre protocolos en ejecución y sus actualizaciones, revisando de manera reiterada documentación esencial como formatos de consentimiento informado, materiales de reclutamiento, guías para visitas, cuestionarios, adendas relacionadas con embarazo y lactancia, así como informes de desviaciones y situaciones especiales. En total, durante 2025 se evaluaron y aprobaron más de veinte (20) documentos asociados a ensayos clínicos, muchos de ellos mediante revisiones expeditas, una vez incorporadas las observaciones formuladas por el Comité.

Respecto de los estudios observacionales y no intervencionales, el CIEI INMENSA evaluó investigaciones vinculadas a contextos académicos y sociales, prestando especial atención a la validez metodológica, la minimización de riesgos, la protección de datos personales y la claridad del proceso de consentimiento informado. En estos casos, el Comité formuló observaciones orientadas a mejorar la justificación del tamaño muestral, la estandarización de procedimientos, la cobertura ante posibles molestias o daños y los mecanismos de devolución de resultados a las personas participantes y a la comunidad.

A lo largo del año, los dictámenes emitidos por el CIEI INMENSA incluyeron aprobaciones, aprobaciones condicionadas al levantamiento de observaciones y renovaciones de vigencia, evidenciándose un enfoque ético orientado a la mejora continua de los estudios más que a una lógica meramente administrativa. De manera transversal, el Comité puso especial énfasis en la proporcionalidad entre riesgos y beneficios, la adecuación del lenguaje empleado en los documentos dirigidos a participantes, la selección equitativa de la población de estudio y el respeto a la autonomía de las personas participantes.

En conjunto, la labor de evaluación ética desarrollada durante 2025 permitió fortalecer la calidad ética y científica de las investigaciones revisadas, consolidando una práctica de revisión rigurosa, consistente y alineada con la normativa nacional vigente y con los estándares éticos internacionales aplicables a la investigación con seres humanos.

Estudios aprobados por el CIEI INMENSA - año 2025 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	08/04/2025 23/06/2025	Aprobación de enmienda al protocolo Extensión anual del estudio (aprobación)
2	MK-8527-011 Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-8527 oral, una vez al mes, como profilaxis previa a la exposición al VIH-1.	Investigaciones Médicas en Salud / Merck Sharp & Dohme	10/12/2025	Aprobación

Estudios aprobados por el CIEI INMENSA - año 2025 Estudios observacionales y otros

Nº	TÍTULO DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL	INSTITUCIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	OBSERVACIÓN
1	Ensayo clínico aleatorizado: Comparación de suturas (Poliglactina 910 vs Catgut Crómico) en púrpuras con episiotomía (Barranca)	Universidad de Barranca	10/06/2025	Aprobación
2	Diversidad genética en las comunidades Matsés y Uros: fundamentos para una Medicina Genómica equitativa en el Perú	INBIOMEDIC	14/01/2025	Aprobación
3	Encuesta internacional de salud mental destinada a jóvenes LGBTQ – The Trevor Project Inc	The Trevor Project	11/03/2024	Renovación
4	Evaluación de calidad del yogurt natural con jalea de mixtura de frutas locales y detección de mejora de percepción sensorial con EEG	Universidad Nacional de Barranca	12/08/2025	Aprobación
5	Percepción visual y cognitiva de alumnos con TDAH en institución educativa privada, 2025	Universidad César Vallejo	14/10/2025	Aprobación
6	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	10/12/2025	Renovación
7	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	10/12/2025	Renovación

4. Protección de las personas participantes y seguimiento

Durante el año 2025, el Comité Institucional de Ética en Investigación de Investigaciones Médicas en Salud (CIEI INMENSA) desarrolló acciones de seguimiento y supervisión ética orientadas a verificar que las investigaciones aprobadas se ejecutaran conforme a los principios éticos, a la normativa vigente y a las condiciones establecidas en los dictámenes emitidos por el Comité, con especial énfasis en la protección de las personas participantes.

En el periodo evaluado, el CIEI INMENSA realizó al menos tres (3) acciones formales de supervisión, que incluyeron supervisiones presenciales en estudios ejecutados en la sede de INMENSA y una supervisión desarrollada bajo modalidad virtual en un estudio realizado fuera de Lima. Estas acciones permitieron verificar aspectos relacionados con el cumplimiento del protocolo aprobado, el proceso de consentimiento informado, el manejo de la información de las personas participantes y la adecuada documentación de las actividades del estudio.

Como resultado del seguimiento ético efectuado durante 2025, el Comité revisó y dio trámite a más de diez (10) reportes vinculados a desviaciones menores y situaciones operativas, principalmente relacionadas con reprogramación de visitas, registros incompletos en el consentimiento informado, utilización de versiones de documentos en proceso de actualización y aspectos logísticos asociados a la ejecución de los estudios. En todos los casos, el CIEI INMENSA evaluó la naturaleza de las desviaciones, su impacto potencial sobre la seguridad y los derechos de las personas participantes, y formuló recomendaciones orientadas a la corrección oportuna de las observaciones identificadas.

De manera consistente, el Comité priorizó la adopción de medidas correctivas y preventivas, tales como la solicitud de capacitación adicional al personal de investigación, el refuerzo de los procedimientos de fidelización y seguimiento de participantes, la corrección de errores en la documentación del consentimiento informado y la mejora en los procesos de control de versiones de los documentos esenciales. Estas acciones tuvieron como finalidad reducir la recurrencia de desviaciones y fortalecer la calidad ética y operativa de los estudios en curso.

Asimismo, el CIEI INMENSA prestó especial atención a la protección de poblaciones potencialmente vulnerables y a la adecuación del lenguaje y contenido de los documentos dirigidos a las personas participantes. En el caso de estudios que incluían preguntas sensibles o abordaban temáticas relacionadas con salud sexual, comportamientos de riesgo o situaciones de violencia, el Comité recomendó ajustes en los instrumentos de recolección de información y la incorporación de mecanismos de contención, orientación y derivación, cuando correspondía.

En conjunto, las acciones de seguimiento y supervisión desarrolladas durante 2025 evidencian un enfoque activo y preventivo del CIEI INMENSA, orientado no solo a la detección de incumplimientos, sino al fortalecimiento continuo de las condiciones éticas en las que se desarrollan las investigaciones, reafirmando su compromiso con la protección efectiva de las personas participantes.

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.	Susana León y Ricardo Mendoza Programada 28/03/25 Por la tarde, a partir de las 3.00 p.m.	Realizada 28/03/2025
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 Programada 22/10/25 Por la tarde, a partir de las 3.00 p.m.	Realizada 22/10/2025
Universidad de Barranca	Virtual	Ensayo Clínico Aleatorizado para la Comparación de Materiales de Sutura	Susana León y Ricardo Mendoza Programada 23/10/25 Por la tarde, a partir de las 3.00 p.m.	Realizada 23/10/2025
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.	Susana León y Ricardo Mendoza Programada octubre 2025	Postergada 2026
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.	Susana León y Ricardo Mendoza Programada octubre 2025	Postergada 2026

5. Articulación institucional y mejora continua

Durante el año 2025, el Comité Institucional de Ética en Investigación de Investigaciones Médicas en Salud (CIEI INMENSA) fortaleció su articulación con la autoridad regulatoria y con otros actores del sistema nacional de investigación en salud, con el objetivo de asegurar la coherencia de su labor de revisión ética con los estándares nacionales e internacionales vigentes, así como de promover la mejora continua de sus procesos internos.

En este marco, el CIEI INMENSA mantuvo una relación activa con el Instituto Nacional de Salud (INS), particularmente con la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS), atendiendo comunicaciones oficiales, requerimientos de información y procesos de verificación relacionados con estudios en curso y con la acreditación del Comité. Asimismo, el Comité emitió declaraciones formales de cumplimiento ético y regulatorio cuando estas fueron solicitadas, reafirmando su adhesión a la normativa nacional, a las Buenas Prácticas Clínicas y a los lineamientos éticos internacionales aplicables a la investigación con humanos.

Un hito relevante del año 2025 fue la participación del CIEI INMENSA en espacios técnicos de diálogo convocados por el INS, orientados a fortalecer la articulación entre la autoridad regulatoria y los Comités Institucionales de Ética en Investigación acreditados. En dichos espacios se abordaron observaciones éticas recurrentes identificadas en la evaluación e inspección de ensayos clínicos, se compartieron criterios interpretativos y se promovió la armonización de prácticas de revisión ética, con énfasis en la protección de poblaciones en situación de vulnerabilidad, el proceso de consentimiento informado y la evaluación del riesgo en investigaciones farmacológicas.

En concordancia con estos procesos, durante 2025 el CIEI INMENSA tomó conocimiento e inició acciones institucionales orientadas a su integración a las redes nacionales promovidas por el INS, incluyendo la Red Nacional de Investigación e Innovación en Salud (RENIDIS) y la Red de Comités de Ética en Investigación (RENACEI), como parte de una estrategia de fortalecimiento del trabajo colaborativo, el intercambio de buenas prácticas y la mejora de la calidad de la revisión ética a nivel nacional.

Asimismo, el Comité dio continuidad a sus procesos de fortalecimiento de capacidades, tanto a través de la revisión sistemática de observaciones éticas formuladas por la autoridad regulatoria, como mediante la reflexión interna sobre los hallazgos derivados de las supervisiones realizadas durante el año. Estos insumos permitieron identificar áreas de mejora relacionadas con el control de versiones documentales, la calidad del consentimiento informado, la capacitación del personal investigador y la gestión de desviaciones, las cuales fueron abordadas mediante recomendaciones, retroalimentación técnica y propuestas de ajuste de los instrumentos internos del CIEI.

En conjunto, las acciones de articulación institucional y mejora continua desarrolladas durante 2025 contribuyeron a consolidar el rol del CIEI INMENSA como un CEI acreditado, técnicamente sólido y comprometido con la protección de las personas participantes en investigación, así como con el fortalecimiento del sistema nacional de investigación en salud desde un enfoque ético, preventivo y colaborativo.

6. Capítulo 6. Aprendizajes y proyecciones

El trabajo desarrollado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de Investigaciones Médicas en Salud (CIEI INMENSA) durante el año 2025 permitió identificar aprendizajes relevantes que fortalecen su rol como instancia garante de la protección de las personas participantes en investigación. Entre los principales aprendizajes destaca la importancia de una revisión ética rigurosa y oportuna, que no se limite a la emisión de dictámenes formales, sino que incorpore un enfoque preventivo y de acompañamiento ético a lo largo del ciclo de vida de los estudios.

La experiencia del año evidenció también la necesidad de reforzar de manera continua la calidad del proceso de consentimiento informado, tanto en su contenido como en su aplicación práctica, especialmente en investigaciones que abordan temáticas sensibles o involucran poblaciones con mayores riesgos de vulneración. Asimismo, las acciones de seguimiento y supervisión realizadas permitieron identificar áreas de mejora relacionadas con la gestión documental, el control de versiones, la capacitación del personal investigador y la adecuada atención de desviaciones operativas, reafirmando la relevancia del monitoreo ético más allá de la aprobación inicial de los estudios.

Desde una perspectiva institucional, el año 2025 puso en evidencia la importancia de fortalecer la articulación técnica con la autoridad regulatoria y con otros comités de ética, promoviendo criterios éticos consistentes y prácticas armonizadas que contribuyan a una mayor protección de las personas participantes y a la calidad del sistema nacional de investigación en salud. En este sentido, los espacios de diálogo y coordinación impulsados por el Instituto Nacional de Salud representaron una oportunidad para la reflexión crítica y la mejora continua de la labor del Comité.

De cara al año 2026, el CIEI INMENSA se plantea como prioridades: consolidar sus procesos internos de revisión y seguimiento ético; continuar la actualización y adecuación de su Reglamento y Manual de Procedimientos conforme a la normativa vigente y las recomendaciones de la autoridad regulatoria; fortalecer las capacidades de sus integrantes; y profundizar su participación en espacios de articulación y redes nacionales. Estas acciones permitirán al Comité seguir cumpliendo de manera efectiva su mandato de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en investigaciones, reafirmando su compromiso con una investigación en salud ética, responsable y socialmente relevante.
