

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA HUMANA DE LA UNIVERSIDAD DE SAN MARTÍN DE PORRES

MEMORIA 2023

La Molina, diciembre 2023

MEMORIA 2023

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE SAN MARTÍN DE PORRES (CIEI)

I. INTRODUCCIÓN

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres, en cumplimiento de sus funciones desarrolló durante el año 2023 sus actividades de evaluación de investigaciones consistentes en la aprobación y seguimiento de ensayos clínicos de conformidad a la normatividad vigente. Así mismo, se cumplió con la evaluación de trabajos de investigación de los docentes, los planes de tesis de los alumnos de pregrado y posgrado y las consultas pertinentes en temas de nuestra Facultad. Las actividades del CIEI se iniciaron el 03 de enero hasta el día 22 de diciembre 2023 de una manera continua bajo la modalidad presencial de acuerdo con lo establecido por la normativa vigente de la entidad reguladora peruana.

II. DIRECTORIO

El Directorio del CIEI-FMH-USMP vigente hasta diciembre de 2023 está conformado por:

MIEMBROS DEL CIEI-FMH-USMP - 2023	
DR. AMADOR VARGAS GUERRA Presidente Médico Especialista en Rehabilitación	MG. RAÚL DE LAMA MORÁN Miembro Psicólogo
DR. ALFREDO BENAVIDES ZÚÑIGA Secretario Médico Cardiólogo - Bioeticista	DR. JOSÉ LUIS DÍAZ CALLIRGOS Miembro Abogado
DR. PERCY TERÁN CHÁVEZ Miembro Médico	DRA. ROCÍO ADRIAZOLA CASAS Miembro Enfermera
DR. JORGE GUIÉRREZ CAMPOS Miembro Médico Internista	SRTA. NOHEMI AYALA DIPAZ Miembro Representante de la Comunidad

MIEMBROS ALTERNOS DEL CIEI	SUBCOMITÉ DE REVISIONES DE PROYECTOS DE TESIS
DRA. LUISA ESCOBAR DELGADO DR. PEDRO CAZORLA SALINAS LIC. PSICO. YSIS ROA MEGGO	DR. PERCY TERÁN CHÁVEZ DR. STEFAN ESCOBAR AGREDA DRA. RUTH HUDTWALCKER GARCIA DR. PEDRO RIEGA LÓPEZ

III ACTIVIDADES OPERATIVAS DEL CIEI

El CIEI inició sus actividades el 03 de enero del 2023 de manera regular con la evaluación y seguimiento de los ensayos clínicos, en las sesiones realizadas los lunes de cada semana.

SESIONES DEL CIEI-FMH-USMP DURANTE EL AÑO 2022

Tabla N° 1 Número sesiones

Meses	Sesiones
Enero	4
Febrero	4
Marzo	4
Abril	4
Mayo	4
Junio	4
Julio	5
Agosto	4
Setiembre	4
Octubre	5
Noviembre	4
Diciembre	2
Total	48

En el año 2023 se realizaron 48 sesiones, se llevaron a cabo de manera virtual, utilizando la plataforma Zoom oficial de la USMP, las reuniones se llevaron a cabo a la hora establecida desde las 13:00 a 15:00 horas los días lunes de cada semana.

REPORTE DE ASISTENCIA DE LOS MIEMBROS DEL CIEI DE ENERO A DICIEMBRE – 2023

MES	QUORUM	%
Enero	5	63%
Febrero	5	63%
Marzo	5	63%
Abril	5	63%
Mayo	6	75%
Junio	6	75%
Julio	7	85%
Agosto	6	75%
Septiembre	6	75%
Octubre	6	75%
Noviembre	7	85%
Diciembre	7	85%

PRODUCCIÓN DEL CIEI-FMH-USMP DURANTE EL AÑO 2023

Meses	Sesiones	Ensayos Clínicos	Protocolos Observacionales	Ampliaciones de Centros	Reaprobaciones	Proyectos Docentes FMH-USMP
Enero	4	0	0	3	8	6
Febrero	4	1	0	1	7	4
Marzo	4	0	0	0	4	3
Abril	4	1	0	6	2	0
Mayo	4	0	2	2	4	1
Junio	4	0	0	0	3	0
Julio	5	0	0	0	4	2
Agosto	4	0	0	0	5	4
Septiembre	4	0	1	0	4	0
Octubre	5	0	0	0	5	1
Noviembre	4	0	0	0	4	0
Diciembre	1	0	0	0	4	2
Total	48	2	3	12	54	23

El CIEI evaluó 2 ensayos clínicos, 12 ampliaciones de centros de investigación, 3 protocolos observacionales, 54 reaprobaciones y 22 proyectos de investigación de los docentes de la Facultad de Medicina Humana de la USMP.

PLANES DE TESIS Y TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN 2023					
MESES	PREGRADO		POSGRADO		TOTAL
	PROYECTOS	ENMIENDAS	PROYECTOS	ENMIENDAS	TOTAL
ENERO	103	1	14	0	118
FEBRERO	14	11	4	0	29
MARZO	29	14	14	0	57
ABRIL	5	13	10	2	30
MAYO	13	6	17	1	37
JUNIO	70	10	18	1	99
JULIO	106	14	15	3	138
AGOSTO	22	10	13	2	47
SETIEMBRE	9	3	8	1	21
OCTUBRE	13	14	14	0	41
NOVIEMBRE	35	13	17	3	68
DICIEMBRE	6	0	1	0	7
TOTAL	425	109	145	13	692

El subcomité del CIEI evaluó 425 planes de tesis de los alumnos de pregrado y 145 planes de investigación de los alumnos de la Maestría, Doctorado y Residentado Médico de posgrado de la FMH-USMP, en los dos semestres del año académico 2023.

VI SUPERVISIONES REALIZADAS POR EL CIEI A LOS ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS:

SUPERVISIONES ORDINARIAS

	MES	No. PROTOCOLO	TÍTULO	INVESTIGADOR	CENTRO DE INVESTIGACIÓN
1	ENERO	CA209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de nivolumab o nivoluman más ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en Estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.	Vallejos Sologuren, Carlos	Clínica Oncosalud
2	FEBRERO	D9487C00001	Un estudio internacional, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de ciclosilicato de circonio sódico sobre los resultados cardiovasculares relacionados a la arritmia en los participantes con hemodiálisis crónica con hipercalemia recurrente (DIALIZE-Outcomes).	Saavedra López, Augusto Anselmo	Centro de Investigación Ricardo Palma Clínica Ricardo Palma
3	MARZO	CAIN457A2311	Ensayo aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia del secukinumab subcutáneo después de doce semanas de tratamiento, y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo en pacientes de 6 a menos de 18 años de edad con psoriasis en placas crónicas de moderada a severa	Ballona Chambergo, Rosalía	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional - Sede Lima
4	MAYO	D5982C00007	“Un estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, multicéntrico, de 24 a 52 semanas de longitud variable, para evaluar la eficacia y seguridad del inhalador de dosis medidas (MDI) de budesonida, glicopirronio y fumarato de formoterol en comparación con el MDI de budesonida y fumarato de formoterol y el MDI presurizado de Symbiocort® en participantes adultos y adolescentes con asma controlada de manera inadecuada (KALOS)	Morello Bustios, Enrique Renzo	Clínica Ricardo Palma

5		D5982C00007	Un estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, multicéntrico, de 24 a 52 semanas de longitud variable, para evaluar la eficacia y seguridad del inhalador de dosis medidas (MDI) de budesonida, glicopirronio y fumarato de formoterol en comparación con el MDI de budesonida y fumarato de formoterol y el MDI presurizado de Symbiocort® en participantes adultos y adolescentes con asma controlada de manera inadecuada (KALOS)	Gamarra Velarde, Ronal	Centro de Investigación Clínica Belén – Institución SANNA Clínica Belén
6		CRN00808-09	Estudio aleatorizado, controlado, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de la paltusotina en sujetos con acromegalia tratados con ligandos de los receptores de somatostatina de acción prolongada. Nombre del estudio: PATHFNDR: Paltusotine Acromegaly Therapy Featuring a Non-Invasive Daily Regimen (Tratamiento de la acromegalia con paltusotina, con un régimen diario no invasivo)	Gallardo Rojas, Wilson Rafael	Instituto Cardiovascular de la Clínica Javier Prado Clínica Javier Prado
7	JUNIO	D9487C00001	Un estudio internacional, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de ciclosilicato de circonio sódico sobre los resultados cardiovasculares relacionados a la arritmia en los participantes con hemodiálisis crónica con hipercalemia recurrente (DIALIZE-).	Padilla Montes, Juan José	Centro de investigación Asociación Civil Porlasalud
8		GN41851	“Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del feneflutinib comparado con la teriflunomida en pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente”.	Pérez Villegas, Julio César	Centro de Investigación de Neurología Hospital Nacional Dos de Mayo
9	JULIO	035-00	Estudio clínico fundamental, de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del estimulador de la sGC, Vericiguat/MK1242, en adultos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida.	Cabrera Honorio, José Walter	Unidad de Investigación Clínica Cardiología - Clínica Vesalio
10	AGOSTO	D9487C00001	Un estudio internacional, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de ciclosilicato de circonio sódico sobre los resultados cardiovasculares relacionados a la arritmia en los participantes con hemodiálisis crónica con hipercalemia recurrente (DIALIZE-Outcomes).	Heredia Ñahui, Marco	Centro de Investigación en Diabetes, Obesidad y Nutrición E.I.R.L.-Óptima Salud SAC.

11	SETIEMBRE	BP40657	Estudio aleatorizado, multicéntrico, fase Ib/III para investigar la farmacocinética, eficacia y seguridad de atezolizumab subcutáneo comparado con atezolizumab intravenoso en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas (no microcítico) localmente avanzado o metastásico, previamente tratados	Vera Valdivia, Luis	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja -Clínica Internacional S.A. Sede San Borja
12	NOVIEMBRE	GN41851	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del fenebrutinib comparado con la teriflunomida en pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente	Rodríguez Kadota, Liliana Elizabeth	Clínica Centenario Peruano Japonesa

Supervisión a Protocolo observacional

	MES	TÍTULO	INVESTIGADOR	CENTRO DE INVESTIGACIÓN
1	SEPTIEMBRE	Adaptación de un programa de intervención ya contrastado en personas mayores con diabetes y fragilidad en América Latina. Fase de validación: Estudio aleatorizado para evaluar la efectividad de un programa de intervención multimodal en pacientes diabéticos tipo 2 prefrágiles y frágiles sobre la fragilidad y la calidad de vida en Latinoamérica.	García, José Francisco David	Centro de Investigación del Envejecimiento FMH-USMP

Se llevaron a cabo durante el año 2023, 12 supervisiones virtuales ordinarias correspondientes a los ensayos clínicos programados y aprobados en su oportunidad por el CIEI. Para tal efecto, y en cumplimiento a lo establecido por la OGITT-INS, y a las disposiciones vigentes se utilizó el formato FOR-OGITT-066_Ed. 01, el que permitió abarcar los diferentes aspectos a tener en cuenta para la revisión de los ensayos clínicos, que contó con un proceso preparatorio previo de la información requerida contándose con el apoyo y colaboración efectiva de los investigadores y de sus coordinadores, quienes de manera virtual brindaron la mejor disposición al desarrollo y conclusiones obtenidas durante la diligencia.

De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente y garantizando la seguridad de los participantes en cumplimiento a lo establecido, los resultados de las supervisiones fueron remitidos a la OGITT-INS para su análisis y posteriores conclusiones. De igual manera, se tomó especial atención para el seguimiento de las supervisiones de los ensayos clínicos, la información semestral que remiten los investigadores y está registrada en la base de datos del CIEI informan sobre eventos adversos, desviaciones y otros hallazgos en el desarrollo de los protocolos de investigación que se llevaron durante el año 2023

VII RELACIÓN DE PROTOCOLOS ACTIVOS

N/A	No. PROTOCOLO	TÍTULO	INVESTIGADOR	INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE	CIUDAD	PATROCINADOR
N	CA209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de nivolumab o nivoluman más ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en Estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.	Vallejos Sologuren, Carlos Santiago	Clínica Oncosalud	LIMA	BRISTOL. MYERS SQUIBB COMPANY
N	035-00	Estudio clínico fundamental, de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del estimulador de la sGC, Vericiguat/MK1242, en adultos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida.	Cabrera Honorio, José Walter	Unidad de Investigación Clínica Cardiología - Clínica Vesalio	LIMA	MERCK
N	BN42082	Estudio de fase IIIB, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de una dosis mayor de ocrelizumab en adultos con esclerosis múltiple recurrente.	Dueñas Pacheco, Wenzel Iván	Centro de Investigaciones Médicas Hospital María Auxiliadora	LIMA	ROCHE
A			Pérez Villegas, Julio César	Centro de Investigación de Neurología Hospital Nacional Dos de Mayo	LIMA	ROCHE
A			Custodio Capuñay, Nilton	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Clínica Internacional	LIMA	ROCHE
N	BP40657	Estudio aleatorizado, multicéntrico, fase Ib/III para investigar la farmacocinética, eficacia y seguridad de atezolizumab subcutáneo comparado con atezolizumab intravenoso en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas (no microcítico) localmente avanzado o metastásico, previamente tratados.	Vallejos Sologuren, Carlos	Centro de Investigación Oncosalud	LIMA	ROCHE
A			Álvarez Barreda, Renzo Luzgardo	Centro de Investigación Monte Carmelo de la Clínica Monte Carmelo S.C.R.	LIMA	ROCHE
A			Vera Valdivia, Luis	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja Clínica Internacional S.A. Sede San Borja	LIMA	ROCHE

N	CO44194	Un estudio de fase ii, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego de RO7247669 combinado con nab-paclitaxel comparado con pembrolizumab combinado con nab-paclitaxel en participantes con cáncer de mama triple negativo no tratado previamente, PD-II positivo, localmente avanzado e irreseccable o metastásico	Gómez Moreno, Henry Leonidas	Centro de Investigación Oncosalud Oncocenter Perú S.A.C. (Clínica Oncosalud)	LIMA	ROCHE
A			Philco Salas, Manuel Jesús	Instituto Peruano de Oncología y Radioterapia	LIMA	ROCHE
A			Álvarez Barreda, Renzo Luzgardo	Centro Médico Monte Carmelo	AREQUIPA	ROCHE
N	CRN00808-09	Estudio aleatorizado, controlado, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de la paltusotina en sujetos con acromegalia tratados con ligandos de los receptores de somatostatina de acción prolongada. Nombre del estudio: PATHFNDR: Paltusotine Acromegaly Therapy Featuring a Non-Invasive Daily Regimen (Tratamiento de la acromegalia con paltusotina, con un régimen diario no invasivo)	Gallardo Rojas, Wilson Rafael	Instituto Cardiovascular de la Clínica Javier Prado Clínica Javier Prado	LIMA	RESOLUTION LATIN AMERICA PERU SOCIEDAD ANONIMA
N	CRN00808-11	Estudio aleatorizado de grupos paralelos para evaluar la seguridad, farmacocinética y respuesta a la dosis del tratamiento con paltusotina en sujetos con síndrome carcinoide.	Philco Salas, Manuel Jesús	Centro de Investigación Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia. Oncología S.A.C	LIMA	RESOLUTION LATIN AMERICA PERU SOCIEDAD ANONIMA
A			Carrión Calderón, Pamela Patricia	Oncocenter Perú S.A.C. Oncosalud	LIMA	RESOLUTION LATIN AMERICA PERU SOCIEDAD ANONIMA
N	D3466C00001	Un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Anifrolumab en pacientes adultos con nefritis lúpica proliferativa activa	Saavedra López, Augusto	Centro de Investigación Ricardo Palma Clínica Ricardo Palma	LIMA	ASTRAZENECA
A			León Portocarrero, Gustavo	Investigaciones Clínicas SAC. Instituto de Ginecología y Reproducción	LIMA	ASTRAZENECA
A			Cardoza Antón, Luisa	Centro de Investigación Clínica Belén Clínica Belén	PIURA	ASTRAZENECA
A			Rueda Fernández, Carlos Alberto	Centro de Investigaciones Médicas – Hospital María Auxiliadora Hospital María Auxiliadora	LIMA	ASTRAZENECA
A			Zelaya Castro, Carmen	Centro de Investigación Asociación Civil PORLASALUD	LIMA	ASTRAZENECA

N	D5180C00024	Estudio de fase 3 de 28 semanas, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de eficacia y seguridad de Tezepelumab para reducir el uso de corticosteroides orales en adultos con asma dependiente de corticosteroides orales (SUNRISE).	Velásquez Arista, Nancy	Centro de Investigación Asociación Civil PORLASALUD Asociación Civil PORLASALUD	LIMA	ASTRAZENECA
A			Zaga Ortega, José Antonio	Centro de Investigación Respira Salud Clínica La Luz	LIMA	ASTRAZENECA
A			Gamarra Velarde, Ronal	Centro de Investigación Clínica Belén SANNA Clínica Belén	PIURA	ASTRAZENECA
A			Chávez Frías, William	ABK Reuma SRL – Medicentro Biociencias	LIMA	ASTRAZENECA
A			Iberico Barrera, Carlos	Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias Clínica Providencia	LIMA	ASTRAZENECA
N	D5982C00007	“Un estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, multicéntrico, de 24 a 52 semanas de longitud variable, para evaluar la eficacia y seguridad del inhalador de dosis medidas (MDI) de budesonida, glicopirronio y fumarato de formoterol en comparación con el MDI de budesonida y fumarato de formoterol y el MDI presurizado de Symbiocort® en participantes adultos y adolescentes con asma controlada de manera inadecuada (KALOS)	Chávez Frías, William	ABK Reuma SRL – Medicentro Biociencias SRL	LIMA	ASTRAZENECA
A			Velásquez Arista, Nancy	Centro de Investigación Asociación Civil PORLASALUD	LIMA	ASTRAZENECA
A			Iberico Barrera, Carlos	Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias - Clínica Providencia	LIMA	ASTRAZENECA
A			Gamarra Velarde, Ronal	Centro de Investigación Clínica Belén – Institución SANNA Clínica Belén,	PIURA	ASTRAZENECA
A			Zaga Ortega, José Antonio	Centro de Investigación Respira Salud Clínica La Luz	LIMA	ASTRAZENECA
A			Morello Bustios, Enrique Renzo	Clínica Ricardo Palma	LIMA	ASTRAZENECA

N	D9180C0004	Un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de dosificación crónica, de grupo paralelo, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de dos regímenes de dosis de MEDI3506 en participantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica sintomática (EPOC) con antecedentes de Exacerbaciones de EPOC (TITANIA).	Iberico Barrera, Carlos	Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias de la Clínica Providencia	LIMA	ASTRAZENECA
A			Zaga Ortega, José Antonio	Centro de Investigación Respira Salud Clínica La Luz	LIMA	ASTRAZENECA
A			Velásquez Arista, Nancy	Centro de Investigación Asociación Civil Porlasalud	LIMA	ASTRAZENECA
A			Morello Bustios, Enrique Renzo	Centro de Investigación Thorax Clínica Ricardo Palma	LIMA	ASTRAZENECA
A			Gamarra Velarde, Ronal	Centro de Investigación Clínica Belén	Piura	ASTRAZENECA
A			Faverio Mannucci, María Carmela	Centro de Investigación Hospital Central FAP	LIMA	ASTRAZENECA
A			Chávez Frías, William	ABK Reuma SRL – Medicentro Biociencias SRL	LIMA	ASTRAZENECA
N			D9180C0008	Un estudio de extensión de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de dosificación crónica, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de tozorakimab en participantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con antecedentes de Exacerbaciones (PROSPERO).	Morello Bustios, Enrique Renzo	Centro de Investigación THORAX Clínica Ricardo Palma
A	Velásquez Arista, Nancy	Asociación Civil Porlasalud Consultorio Médico Jiménez Miraval Teodoro Julio			LIMA	ASTRAZENECA
A	Zaga Ortega, José Antonio	Centro de Investigación Respira Salud Clínica La Luz			LIMA	ASTRAZENECA
A	Iberico Barrera, Carlos	Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias de la Clínica Providencia			LIMA	ASTRAZENECA
A	Gamarra Velarde, Ronal	Centro de Investigación Clínica Belén SANNA Clínica Belén - Piura			PIURA	ASTRAZENECA
A	Faverio Mannucci, María Carmela	Centro de Investigación Hospital Central FAP			LIMA	ASTRAZENECA

A			Chávez Frías, William	ABK Reuma SRL – Medicentro Biociencias SRL	LIMA	ASTRAZENECA
N	D9487C00001	Un estudio internacional, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de ciclosilicato de circonio sódico sobre los resultados cardiovasculares relacionados a la arritmia en los participantes con hemodiálisis crónica con hipercalemia recurrente (DIALIZE-Outcomes).	Correa Flores, Roger Martín	Centro de Investigación de Enfermedades Cardiovasculares Clínica Providencia	LIMA	ASTRAZENECA
A			Saavedra López, Augusto	Centro de Investigación Ricardo Palma Clínica Ricardo Palma	LIMA	ASTRAZENECA
A			Cardoza Antón, Luisa	Centro de Investigación Clínica Belén SANNA- Clínica Belén	Piura	ASTRAZENECA
A			Heredia Ñahui, Marco	Centro de Investigación en Diabetes, Obesidad y Nutrición E.I.R.L. Optima Salud SAC.	LIMA	ASTRAZENECA
A			Padilla Montes, Juan José	Centro de investigación Asociación Civil Porlasalud	LIMA	ASTRAZENECA
N			EGL-6-535-C2202	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de CAL02 administrado por vía intravenosa sumado al tratamiento estándar en sujetos con neumonía bacteriana severa, adquirida en la comunidad (NBSAC).	Peña Villalobos, Alejandro	Unidad de Investigación de Enfermedades Respiratorias Clínica San Pablo Sede Surco
A	Gamarra Velarde, Ronal	Ronal Gamarra Velarde Centro de Investigación Hospital Santa Rosa Hospital de la Amistad Perú- Corea Santa Rosa II-2			PIURA	RESOLUTION LATIN AMERICA PERU SOCIEDAD ANONIMA
a	Villarán Ferreyros, Cesar Fernando	Centro de Investigación “THORAX” Clínica Ricardo Palma			LIMA	RESOLUTION LATIN AMERICA PERU SOCIEDAD ANONIMA
N	GN41851	“Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del fenebrutinib comparado con la teriflunomida en pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente”.	Rodríguez Kadota, Liliana Elizabeth	Clínica Peruana Centenario	LIMA	ROCHE
A			Pérez Villegas, Julio César	Centro de Investigación de Neurología Hospital Nacional Dos de Mayo	LIMA	ROCHE

A			Custodio Capuñay, Nilton	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Clínica Internacional	LIMA	ROCHE
A			Dueñas Pacheco, Wenzel Iván	Centro de Investigaciones Médicas Hospital María Auxiliadora	LIMA	ROCHE
N	OBSERVACIONAL	Adaptación de un programa de intervención ya contrastado en personas mayores con diabetes y fragilidad en América Latina. Fase de validación: Estudio aleatorizado para evaluar la efectividad de un programa de intervención multimodal en pacientes diabéticos tipo 2 prefrágiles y frágiles sobre la fragilidad y la calidad de vida en Latinoamérica.	Parodi García, José Francisco David	Centro de Investigación del Envejecimiento FMH-USMP	LIMA	USMP
N	OBSERVACIONAL	Efectividad del tratamiento de radiofrecuencia fraccionada bipolar con microagujas para rejuvenecimiento y factores asociados de pacientes atendidos en Oftalmoláser desde enero 2022 a abril 2023.	Bernedo Alcázar, Joana Paola División Estética Oftalmoláser	División Estética Oftalmoláser	LIMA	PARTICULAR
N	OBSERVACIONAL	1. Fértilo P1 – Seguridad del Sistema de Maduración de Ovocitos.	Guzmán Masías, Luis Alberto	Laboratorio de Reproducción Asistida y Genética CONCEBIR		PARTICULAR

El CIEI cuenta entre 15 Protocolos activos, 41 ampliaciones de centros de investigación y 3 Protocolos observacionales

VIII CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CIEI-FMH-USMP

Capacitación Interna:

No.	MESES	TEMA	RESPONSABLE
1	ABRIL	Factores asociados con el nivel de conocimientos y actitudes frente a la investigación científica en profesionales de la salud de la FMH de la USMP	Secretaria Técnica del CIEI
3	JUNIO	Actualización en aspectos éticos en el manejo de pacientes con enfermedades crónicas participantes en ensayos clínicos	Secretaria Técnica del CIEI
4	JULIO	Aspectos éticos para la obtención de muestras biológicas y para análisis genético en sujetos voluntarios en ensayos clínicos	Secretaria Técnica del CIEI
5	AGOSTO	Estrategias para la obtención del consentimiento informado en participantes en investigaciones durante pandemias y desastres naturales	Secretaria Técnica del CIEI

6	SEPTIEMBRE	Consideraciones especiales para la evaluación ética de estudios relacionados con aspectos ligados a la sexualidad y aspectos propios de la intimidad humana	Secretaria Técnica del CIEI
7	OCTUBRE	Consideraciones éticas para la realización de investigación biomédica en poblaciones vulnerables de comunidades rurales peruanas	Secretaria Técnica del CIEI

Capacitación externa:

No.	MESES	TEMA	ORGANIZADO POR
1	JUNIO	Actualización en cursos de investigación	CITI PROGRAM
2	JULIO	Aspectos de la ética y deontológica en el nuevo código de ética del Colegio médico del Perú	Colegio Médico del Perú
3	AGOSTO	Jornada Internacional de ética Asistencial e investigación	Universidad Peruana Cayetano Heredia
4	SEPTIEMBRE	Lineamientos ensayos clínicos	Pontificia Universidad Católica del Perú
5	OCTUBRE	1 Curso de investigación biomédica	Colegio Químico Farmacéutico del Perú

XI CONCLUSIONES:

El Comité Institucional de Ética de Investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres, ha logrado cumplir sus cometidos relacionados con las actividades cotidianas haciendo énfasis en los siguientes puntos:

1. El CIEI actualizó el Reglamento el Manual de Procedimientos versión mayo de 2023 y en cumplimiento a lo establecido en el Decreto Supremo No. 021-2017-SA - Reglamento de Ensayos Clínicos y la Resolución Ministerial No. 233-2020-MINSA - Documento técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos.
2. El 21 de abril se llevó al cabo la supervisión al CIEI, a cargo del Dr. Cergio Alberto Espejo La Rosa y el Dr. Nilton Orlando Amarillo representantes del Instituto Nacional de Salud, realizaron observaciones y recomendaciones las cuales fueron levantadas, otorgándonos la respectiva Constancia.
3. Que se ha logrado completar 48 sesiones ininterrumpidas durante el presente año, contando con el quórum respectivo de los miembros del CIEI.
4. El CIEI evaluó y aprobó en el presente año 2 ensayos clínicos, 12 ampliaciones de centros, 3 protocolos observacionales, 54 reprobaciones y 22 proyectos de investigación de los docentes de la Facultad de Medicina Humana de la USMP, lo que ha permitido un importante apoyo a los investigadores nacionales y especialmente a los de nuestra Facultad.
5. El CIEI ha realizado, de acuerdo con lo programado, 12 supervisiones virtuales ordinarias, las mismas que han sido elevadas al INS para su conocimiento y fines. Con esta experiencia, realizada fundamentalmente con las facilidades que prestan los recursos informáticos y de la telemedicina que han facilitado lograr con

- éxito la ejecución de esta importante actividad, la misma que se ha ajustado a las directivas establecidas por el INS y que se han logrado culminar en el presente año.
6. Se aprobaron 425 planes de tesis de pregrado y 145 planes de investigación de posgrado, evaluados por los miembros del subcomité.
 7. Los miembros del CIEI asistieron a las actividades programadas por las organizaciones relacionadas con la investigación biomédica y la ética de investigación.
 8. De igual manera durante el presente año se llevaron a cabo actividades de capacitación interna vinculados con los temas y necesidades programadas durante este ciclo, que permitieron reforzar los conocimientos necesarios para la evaluación y calificación de investigación científica relacionada como los trabajos presentados por los usuarios de nuestro sistema.



DR. AMADOR VARGAS GUERRA

Presidente

Comité Institucional de Ética en Investigación
Facultad de Medicina Humana
Universidad de San Martín de Porres