

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

## **MEMORIA 2024**

**La Molina, diciembre 2024**

## MEMORIA 2024

### 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 2024 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.

El CIEI tiene actualizada los registros nacionales e internacionales:

##### **Registro Nacional:**

**Instituto Nacional de Ética en Investigación** – Acreditación RCEI-18 – 29/09/2023

##### **Registro Internacional:**

**Federalwide Assurance (FWA)** for the Protection of Human Subjects con Registro No. FWA 00015320 con fecha de expiración 1/12/2028.

**OHRP- U.S. Department of Health and Human Services** – Registration of an Institucional Review Board (IRB) con IRB 00003251 con fecha de expiración 08/19/2027.

#### II. DIRECTORIO

El Directorio del CIEI-FMH-USMP vigente hasta diciembre de 2024 está conformado por:

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

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

### III ACTIVIDADES OPERATIVAS DEL CIEI

Las actividades del CIEI se iniciaron el 02 de enero hasta el día 20 de diciembre 2024 de manera continua bajo la modalidad presencial de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente de la entidad reguladora peruana.

#### SESIONES

MESES	SESIONES
Enero	3
Febrero	4
Marzo	4
Abril	5
Mayo	4
Junio	4
Julio	4
Agosto	4
Setiembre	5
Octubre	4
Noviembre	4
Diciembre	2
<b>Total</b>	<b>47</b>

#### QUÓRUM

MES	QUÓRUM	%
Enero	7	100
Febrero	7	100
Marzo	7	100
Abril	7	100
Mayo	6	86
Junio	7	100
Julio	7	100
Agosto	7	100
Septiembre	6	86
Octubre	6	86
Noviembre	6	86
Diciembre	7	100

En el año 2024 se realizaron 47 sesiones, se llevaron a cabo de manera virtual, utilizando la plataforma Zoom oficial de la USMP, desde las 13:00 a 15:30 horas los días lunes de cada semana con la participación activa de los miembros del CIEI.

### PRODUCCIÓN DEL CIEI-FMH-USMP DURANTE EL AÑO 2024

MESES	SESIONES	ENSAYOS CLÍNICOS	PROTOCOLOS OBSERVACIONALES	AMPLIACIONES DE CENTROS	REAPROBACIONES	PROYECTOS DOCENTES FMH-USMP
ENERO	3	1	0	0	6	0
FEBRERO	4	1	1	0	7	1
MARZO	4	0	2	4	0	3
ABRIL	5	2	0	2	6	3
MAYO	4	0	0	6	3	1
JUNIO	4	0	0	2	2	0
JULIO	4	0	0	0	2	1
AGOSTO	4	2	0	2	3	4
SEPTIEMBRE	5	1	0	2	7	3
OCTUBRE	4	0	0	1	5	2
NOVIEMBRE	4	0	1	1	3	7
DICIEMBRE	2	0	0	0	4	2
<b>TOTAL</b>	<b>47</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>18</b>	<b>48</b>	<b>27</b>

El CIEI evaluó 7 ensayos clínicos, 18 ampliaciones de centros de investigación, 4 protocolos observacionales, 48 reprobaciones y 27 proyectos de investigación de los docentes de la Facultad de Medicina Humana de la USMP.

MESES	PREGRADO		POSGRADO	
	PROYECTOS	ENMIENDAS	PROYECTOS	ENMIENDAS
ENERO	58	16	8	2
FEBRERO	15	17	7	2
MARZO	10	25	9	2
ABRIL	31	7	11	0
MAYO	6	3	4	1
JUNIO	24	6	11	3
JULIO	16	4	8	0
AGOSTO	36	24	22	1
SEPTIEMBRE	17	12	18	1
OCTUBRE	11	14	10	0
NOVIEMBRE	21	14	11	0
DICIEMBRE	18	7	2	1
<b>TOTAL</b>	<b>263</b>	<b>149</b>	<b>121</b>	<b>13</b>

El subcomité del CIEI evaluó 263 planes de tesis y 149 enmiendas de los alumnos de pregrado y 121 planes de investigación y 13 enmiendas de los alumnos de la Maestría, Doctorado y Residentado Médico de posgrado de la FMH-USMP, en los dos semestres del año académico 2024.

## VI SUPERVISIONES REALIZADAS POR EL CIEI A LOS ENSAYOS CLÍNICOS

### SUPERVISIONES ORDINARIAS

	MES	No. PROTOCOLO	TÍTULO	INVESTIGADOR	CENTRO DE INVESTIGACIÓN
1	MARZO	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.	Custodio Capuñay, Nilton	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional
2	ABRIL	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
3	OCTUBRE	D9180C00004	“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).	Morello Bustios, Enrique	Centro de Investigación Thorax Clínica Ricardo Palma

### VISITAS DE INICIO A LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

MESES	No. Protocolo	TÍTULO	INVESTIGADOR	CENTRO DE INVESTIGACIÓN
ABRIL	BP44315	Estudio abierto, multicéntrico, de Escalada de dosis, primero en humanos, para investigar la Seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica Del RO7507062 administrado por vía subcutánea en participantes con lupus eritematoso sistémico	Navarro Sandoval Cleyber	Unidad De Investigación En Reumatología E Inmunología CSJB de la Clínica San Juan Bautista
MAYO	CONE-02	Estudio de Fase 3, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de eficacia y seguridad de un derivado del plasma humano concentrado del inhibidor de la C1 esterasa (C1-INH) intravenoso, en participantes con deficiencia congénita de C1-INH, para el tratamiento y la prevención pre-procedimiento de episodios agudos de angioedema hereditario	Gereda Solari, José Enrique	Centro de investigación Ricardo Palma de la Administradora Clínica Ricardo Palma S.A.
	KPI-012	Estudio para evaluar la seguridad y la eficacia de la solución oftálmica KPI-012 en participantes con defecto epitelial corneal persistente (PCED)	Miguel José Guzmán Ahumada	TG LASER OFTÁLMICA S. A. / T G LASER OFTÁLMICA
	KPI-012	Estudio para evaluar la seguridad y la eficacia de la solución oftálmica KPI-012 en participantes con defecto epitelial corneal persistente (PCED)	Saito Hanahisa, Luis Fernando	MACULA D&T
	D6402C00012	BalanceD-HF: Un Estudio de fase III, Doble Ciego, Aleatorizado, para Evaluar el Efecto de Balcinrenona/Dapagliflozina, Comparado con Dapagliflozina, sobre el Riesgo de Eventos de Insuficiencia Cardíaca y Muerte Cardiovascular en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca y Función Renal Alterada	Rojas De la Cuba Paol Jhullian	Centro Médico Oscar Romero- Policlínico Socios en Salud
	CONE-02	Estudio de Fase 3, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de eficacia y seguridad de un derivado del plasma humano concentrado del inhibidor de la C1 esterasa (C1-INH) intravenoso, en participantes con deficiencia congénita de C1-INH, para el tratamiento y la prevención pre-procedimiento de episodios agudos de angioedema hereditario	Calderón Llosa, Oscar Manuel Enrique	Sistemas de Administración Hospitalaria S.A.C. Servicio (centro de investigación): Servicios Reumatológicos SOMA E.I.R.L. -Clínica El Golf

Se llevaron a cabo durante el año 2024, 3 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 Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del Instituto Nacional de Salud. y a las disposiciones vigentes se utilizó el formato FOR-OGITT-066\_Ed. 01, el que permitió abarcar los diferentes aspectos para tener en cuenta en 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.

En cumplimiento de las funciones establecidas para la incorporación de nuevos investigadores de los centros de investigación para la realización de estudios, el Comité determinó visitas de inicio, considerando la importancia de determinar las condiciones con que cuentan los investigadores y las características del centro y facilidades para el desarrollo de las investigaciones.

Por otro lado, la Facultad de Medicina Humana de la USMP, en coordinación con el CIEI, ha programado actividades académicas relacionadas con la Semana de la Ética y las 1ras Jornadas de Bioética de la FMH-USMP. Estas actividades están orientadas a la revisión de la integridad científica, la ética estudiantil y la propuesta de normativas éticas. Esto permitirá un contacto continuo con las actualizaciones y el apoyo de las organizaciones vinculadas a la ciencia, así como de los investigadores y las instituciones que tienen vínculos con el comité."

## VII RELACIÓN DE PROTOCOLOS ACTIVOS

N / A	No. PROTOCOLO	TÍTULO	INVESTIGA-DOR	CENTRO DE INVESTGACIÓN	CIUDAD	PATROCINA DOR
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.	Álvarez Barreda, Renzo Luzgardo	Centro de Investigación Monte Carmelo de la Clínica Monte Carmelo S.C.R.	LIMA	ROCHE
A			Vallejos Sologuren, Carlos	Centro de Investigación Oncosalud	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	BP44315	Estudio abierto, multicéntrico, de escalada de dosis, primero en humanos, para investigar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica del RO7507062 administrado por vía subcutánea en participantes con lupus eritematoso sistémico.	Navarro Sandoval, Cleyber	Unidad de Investigación en Reumatología e Inmunología Clínica San Juan Bautista	LIMA	ROCHE
N	CA209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de nivolumab o nivolumab más ipilimumab, o nivolumab más quimioterapia dual basada en platino 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	LIMA	Bristol-Myers Squibb Company
N	CO44194	Un estudio de fase ii, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego de <b>tobemstomig/RO7247669</b> combinado con nab-paclitaxel comparado con pembrolizumab combinado con nab-paclitaxel en participantes con cáncer de mama triple negativo no tratado previamente, PD-11 positivo, localmente avanzado e irresecable o metastásico	Gómez Moreno, Henry Leonidas	Centro de Investigación Oncosalud Oncocenter Perú S.A.C. (Clínica Oncosalud)	LIMA	ROCHE
A			Álvarez Barreda, Renzo Luzgardo	Centro Médico Monte Carmelo	AREQUIPA	ROCHE
A			Philco Salas, Manuel Jesús	Instituto Peruano de Oncología y Radioterapia	LIMA	ROCHE
N	CONE-02	Estudio de fase 3, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de eficacia y seguridad de un derivado del plasma humano concentrado del inhibidor de la C1 esterasa (C1-INH) intravenoso, en participantes con deficiencia congénita de C1-INH, para el tratamiento y la prevención pre-procedimiento de episodios agudos de angioedema hereditario.	Calderón Llosa, Oscar Manuel Enrique	Centro de Investigación: Servicios Reumatológicos SOMA E.I.R.L. Institución Clínica El Golf	LIMA	RESOLUTION LATIN AMERICA PERU SOCIEDAD ANONIMA
A			Gereda Solari, José Enrique	Centro de Investigación Ricardo Palma Institución Clínica Ricardo Palma	LIMA	RESOLUTION LATIN AMERICA PERU SOCIEDAD ANONIMA
A			Larco Sousa, José Ignacio	Centro de Investigación Clínica Inmunoreumatología Institución ACQ Medic S.A.C.	LIMA	RESOLUTION LATIN AMERICA PERU SOCIEDAD ANONIMA
A			Ballona Chambergo, Rosalía Angélica	Centro de Investigación Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Institución Clínica Internacional – Sede Lima	LIMA	RESOLUTION LATIN AMERICA PERU SOCIEDAD ANONIMA

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: Paltusotina 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	Crinetics Pharmaceuticals, Inc.
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 Symbicort® en participantes adultos y adolescentes con asma controlada de manera inadecuada (KALOS)	Chávez Frías, William Wilfredo	ABK Reuma SRL – Medicentro Biociencias SRL	LIMA	ASTRAZENECA
A			Gamarra Velarde, Ronal	Centro de Investigación Clínica Belén – Institución SANNA Clínica Belén,	PIURA	ASTRAZENECA
A			Iberico Barrera, Carlos	Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias - Clínica Providencia	LIMA	ASTRAZENECA
A			Velásquez Arista, Nancy	Centro de Investigación Asociación Civil PORLASALUD	LIMA	ASTRAZENECA
A			Morello Bustios, Enrique Renzo	Clínica Ricardo Palma	LIMA	ASTRAZENECA
A			Zaga Ortega, José Antonio	Centro de Investigación Respira Salud Clínica La Luz	LIMA	ASTRAZENECA
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	León Portocarrero, Gustavo	Investigaciones Clínicas SAC. Instituto de Ginecología y Reproducción
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
A	Alfaro Lozano, José Luis	Centro de Investigación del Instituto Peruano del Hueso y la Articulación			LIMA	ASTRAZENECA
A	Navarro Sandoval, Cleyber	Unidad de Investigación en Reumatología e Inmunología Clínica San Juan Bautista			LIMA	ASTRAZENECA

N	<b>D9180C0000</b> <b>8</b>	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	LIMA	ASTRAZENEC A
A			Velásquez Arista, Nancy	Asociación Civil Porlasalud Consultorio Médico Jiménez Miraval Teodoro Julio	LIMA	ASTRAZENEC A
A			Zaga Ortega, José Antonio	Centro de Investigación Respira Salud Clínica La Luz	LIMA	ASTRAZENEC A
A			Iberico Barrera, Carlos	Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias de la Clínica Providencia	LIMA	ASTRAZENEC A
A			Chávez Frías, William Wilfredo	ABK Reuma SRL – Medicentro Biociencias	LIMA	ASTRAZENEC A
N	<b>D9180C0001</b> <b>2</b>	Estudio de Fase III, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, de Dosificación Crónica, de Grupos Paralelos, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Tozorakimab en Participantes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) Sintomática con Antecedentes de Exacerbaciones de la EPOC (MIRANDA).	Velásquez Arista, Nancy	Centro de Investigación Asociación Civil PORLASALUD Jiménez Miraval Teodoro Julio	LIMA	ASTRAZENEC A
A			Gamarra Velarde, Ronal	Centro de Investigación Clínica Belén – Institución SANNA Clínica Belén,	PIURA	ASTRAZENEC A
A			Zaga Ortega, José Antonio	Centro de Investigación Respira Salud-Clinica La Luz	LIMA	ASTRAZENEC A
A			Chávez Frías, William Wilfredo	ABK Reuma SRL – Medicentro Biociencias	LIMA	ASTRAZENEC A
A			Faverio Mannucci, María Carmela	Centro de Investigación Hospital Central FAP	LIMA	ASTRAZENEC A
N	<b>D6402C0001</b> <b>2</b>	Un Estudio de fase III, Doble Ciego, Aleatorizado, para Evaluar el Efecto de Balcinrenona/Dapagliflozina, Comparado con Dapagliflozina, sobre el Riesgo de Eventos de Insuficiencia Cardíaca y Muerte Cardiovascular en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca y Función Renal Alterada.	Cabrera Honorio, José Walter	Unidad de Investigación Clínica Cardiología - Clínica Vesalio	LIMA	ASTRAZENEC A
A			Cardoza Antón, Luisa Marleny	Centro de Investigación Clínica Belén SANNA - Clínica Belén	PIURA	ASTRAZENEC A
A			Padilla Montes, Juan José	Centro de Investigación Asociación Civil Porlasalud	LIMA	ASTRAZENEC A
A			Rodríguez Chávez, Víctor Elías	Centro de Investigación Hospital Central FAP Hospital Central de la Fuerza Aérea del Perú	LIMA	ASTRAZENEC A
A			Rojas de la Cuba, Paol	Centro de Investigación de la Unidad de Ensayos Clínicos de Socios en Salud Sucursal Perú, Policlínico Socios en Salud	LIMA	ASTRAZENEC A

A			Lu Galarreta, Libia Isabel	Centro de Investigación Instituto Cardiovascular de la Clínica Javier Prado Clínica Javier Prado S.A.	LIMA	ASTRAZENECA
A			Sánchez Anticona, Víctor Amado	Centro de Investigación de Especialidades Médicas Hospital de Chancay y Servicios Básicos de Salud	LIMA	ASTRAZENECA
A			Berrospi Del Castillo, Percy	Centro de Investigación Consultorio de Cardiología Clínica El Golf	LIMA	ASTRAZENECA
A			Correa Flores, Roger Martín	Centro de Investigación de Enfermedades Cardiovasculares Clínica Providencia	LIMA	ASTRAZENECA
N	<b>D9180C00004</b>	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 Clínica Providencia	LIMA	ASTRAZENECA
A			Morello Bustios, Enrique Renzo	Centro de Investigación Thorax Clínica Ricardo Palma	LIMA	ASTRAZENECA
A			Velásquez Arista, Nancy	Centro de Investigación Asociación Civil Porlasalud	LIMA	ASTRAZENECA
A			Chávez Frías, William Wilfredo	ABK Reuma SRL – Medicentro Biociencias	LIMA	ASTRAZENECA
N	<b>EGL-6535-C-2202</b>	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	LIMA	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
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
N	<b>GN41851</b>	"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".	Pérez Villegas, Julio César	Centro de Investigación de Neurología Hospital Nacional Dos de Mayo	LIMA	ROCHE

A			Rodríguez Kadota, Liliana Elizabeth	Centro de Investigación Clínica Centenario Peruano Japonesa Institución Clínica Centenario Peruano Japonesa	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	<b>IM027068</b>	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de BMS-986278 en participantes con fibrosis pulmonar idiopática.	Zaga Ortega, José Antonio	Centro de Investigación Respira Salud Clínica La Luz S.A.C.	LIMA	BRISTOL
N	<b>IM0271015</b>	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de BMS-986278 en participantes con fibrosis pulmonar progresiva	Zaga Ortega, José Antonio	Centro de Investigación Respira Salud Clínica La Luz S.A.C.	LIMA	BRISTOL
N	<b>KPI-012-C-001</b>	Estudio para evaluar la seguridad y eficacia de la solución oftálmica KPI-012 en participantes con defecto epitelial corneal persistente (PCED).	Guzmán Ahumada, Miguel José	TG LASER OFTALMICA S. A./T G LASER OFTALMICA	LIMA	RESOLUTION LATIN AMERICA PERU SOCIEDAD ANONIMA
A			Saito Hanahisa, Luis Fernando	Mácula D&T/ Clínica Oftalmológica	LIMA	RESOLUTION LATIN AMERICA PERU SOCIEDAD ANONIMA
N	<b>OBSERVACIONAL</b>	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	<b>OBSERVACIONAL</b>	Fértil P1 – Seguridad del Sistema de Maduración de Ovocitos.	Guzmán Masias, Luis Alberto	Laboratorio de Reproducción Asistida y Genética CONCEBIR	LIMA	PARTICULAR
N	<b>OBSERVACIONAL</b>	Impacto de un programa nutricional con una mezcla láctea fortificada con hierro y zinc sobre los niveles de hemoglobina y estado nutricional en preescolares y en el nivel de conocimiento de los padres respecto a la anemia, de una cuna de Surquillo, Perú.	Paz Olivias, Youmi	PARTICULAR	LIMA	PARTICULAR
N	<b>OBSERVACIONAL</b>	Costómetro empresarial de la violencia contra de las mujeres	Vara Horna, Arístides	Facultad de CC. Administrativas UNSM Cooperación Técnica entre Ecuador y la República Federal de Alemania [GIZ – Ecuador] – Programa PreviMujer	LIMA	PARTICULAR
N	<b>OBSERVACIONAL</b>	Factores asociados al Birads 0 en mamografías de tamizaje realizadas en establecimientos de salud privados de primer nivel de atención, Lima, 2022-2023”	Tello Rivera, Isabel	SANNA Centro Clínico Miraflores	LIMA	PARTICULAR

N	<b>OBSERVACIONAL</b>	Movilización Social hacia la Democratización en Cuba: Análisis de Factores Estructurales e Internos a través del Modelo Ecológico.	Vara Horna, Arístides Alfredo	Instituto de Investigación Facultad de Ciencias Administrativas y Recursos Humanos Universidad de San Martín de Porres	LIMA	PARTICULAR
---	----------------------	--	-------------------------------	--	------	------------

El CIEI cuenta en seguimiento con 19 Protocolos activos, 43 ampliaciones de centros de investigación y 6 Protocolos observacionales.

### VIII CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CIEI-FMH-USMP

#### Capacitación Interna:

No.	MESES	TEMA	RESPONSABLE
1	FEBRERO	Innovación en la fisiopatología de la insuficiencia cardíaca. Nuevos medicamentos para ensayos clínicos	Secretaria Técnica del CIEI
2	MARZO	Justificación del uso del placebo en ensayos clínicos. Actualización	Secretaria Técnica del CIEI
3	ABRIL	Aspectos éticos de la fertilización in vitro. Cultivos de células embrionarios	Secretaria Técnica del CIEI
4	MAYO	Aspectos éticos que debe contemplar el consentimiento informado en pacientes sometidos a diálisis peritoneal	Secretaria Técnica del CIEI
5	JUJO	Rol de las alertas internacionales para la comunicación de eventos adversos en ensayos clínicos multicéntricos	Secretaria Técnica del CIEI
6	AGOSTO	Seminario Taller Propuesta de un código de ética estudiantil FMH-USMP	Secretaria Técnica del CIEI
4	SEPTIEMBRE	Simposio sobre integridad científica en la investigación biomédica	Secretaria Técnica del CIEI
5	OCTUBRE	Semana de la ética en la FMH-USM. "Jornadas de Bioética de la USMP"	Secretaria Técnica del CIEI
6	NOVIEMBRE	Observaciones de los ensayos clínicos multicéntricos patrocinados por instituciones universitarias europeos	Secretaria Técnica del CIEI
7	DICIEMBRE	Alcances para la aprobación de investigaciones sociales con contenidos ideológicos	Secretaria Técnica del CIEI

#### Capacitación externa:

No.	MESES	TEMA	ORGANIZADO POR
1	FEBRERO	Capacitación "Observaciones a documentos de aprobación. Inspección y supervisión a los ensayos clínicos por los CIEI.	Instituto Nacional de Salud
2	MAYO	Curso "Evaluación de ensayos clínicos para los Comités Institucionales de Ética en Investigación" Del 06 al 20 de mayo de 2024	Instituto Nacional de Salud
3	JUNIO	Capacitación sobre el procedimiento de extensión de tiempo a la autorización de ensayo clínico	Instituto Nacional de Salud
4	OCTUBRE	Jornada de Ética e Integridad Científica en Investigación» octubre 11, 2024 El concepto de persona y sus implicancias en las ciencias de la salud 12 octubre, 2024	Dirección Universitaria de Asuntos Oficina asuntos Regulatorios. UPCH FMH-USMP

		XV Simposio Internacional Ensayos clínicos en investigación octubre 28, 2024	CIEI del INEN
5	NOVIEMBRE	Capacitación virtual sobre la implementación del Formulario FOR -DIIS 066. Formulario para la supervisión de ensayos clínicos por los comités institucionales de ética.	Instituto Nacional de Salud

## 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. Que se ha logrado completar 47 sesiones ininterrumpidas durante el presente año, contando con el quórum respectivo de los miembros del CIEI.
2. El CIEI evaluó y aprobó en el presente año 7 ensayos clínicos, 18 ampliaciones de centros, 6 protocolos observacionales, 48 reprobaciones y 27 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.
3. El CIEI ha realizado, de acuerdo con lo programado, 3 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.
4. Visitas de inicio 6, de gran utilidad para reafirmar el compromiso y las condiciones de los investigadores con las instituciones y la revisión de las condiciones físicas y ambientales de las áreas de los sites
5. Se aprobaron 236 planes de tesis de pregrado, 149 enmiendas y 121 planes de investigación y 13 enmiendas de posgrado, evaluados por los miembros del subcomité.
6. Los miembros del CIEI asistieron a las actividades programadas por las organizaciones relacionadas con la investigación biomédica y la ética de investigación.
7. 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 precisos para la evaluación y calificación de investigación científica relacionada como los trabajos presentados por los usuarios de nuestro sistema.
8. Se ha programado la revisión y análisis de los procesos que se deben desarrollar para el cumplimiento de los objetivos y normativa de los trabajos de investigación académica y de los ensayos clínicos que se realizan en la facultad con el objeto de que faciliten la evaluación y seguimiento de los estudios acordes con las directivas expectativas vigentes.



**DR. AMADOR VARGAS GUERRA**  
 Presidente

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