

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

MEMORIA 2025

La Molina, diciembre 2025

MEMORIA 2025

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 2025 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 Institutional 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 2025 está conformado por:

MIEMBROS DEL CIEI-FMH-USMP - 2025	
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
SRTA. NOHEMI AYALA DIPAZ Miembro Representante de la Comunidad	PHD SOLANGE ROSA PAREDES MOSCOSSO Miembro Investigadora biomédica

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

III ACTIVIDADES OPERATIVAS DEL CIEI

Las actividades del CIEI se iniciaron el 02 de enero hasta el día 15 de diciembre 2025 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	5
Abril	4
Mayo	4
Junio	5
Julio	3
Agosto	4
Setiembre	5
Octubre	4
Noviembre	4
Diciembre	2
Total	47

QUÓRUM

MES	QUÓRUM	%
Enero	8	100
Febrero	8	100
Marzo	8	100
Abril	8	100
Mayo	7	86
Junio	8	100
Julio	8	100
Agosto	8	100
Septiembre	7	86
Octubre	7	86
Noviembre	7	86
Diciembre	8	100

En el año 2025 se realizaron 47 sesiones, se llevaron a cabo de manera virtual, utilizando la plataforma Zoom oficial de la USMP, desde las 13:00 a 15:00 horas los días lunes de cada semana con la participación activa de los miembros del CIEI.

PRODUCCIÓN DEL CIEI-FMH-USMP DURANTE EL AÑO 2025

MESES	SESIONES	ENSAYOS CLÍNICOS	PRO TO COLOS OBSERVACIONALES	AMPLIACIONES DE CENTROS	REAPRO BACIONES	PRO YECTOS DO CENTES FMH-USMP
ENERO	3	0	0	0	4	1
FEBRERO	4	4	0	16	7	1
MARZO	4	0	1	7	4	0
ABRIL	5	0	0	0	9	0
MAYO	4	0	1	2	8	1
JUNIO	4	1	1	4	2	0
JULIO	4	0	0	5	2	1
AGOSTO	4	0	0	4	5	2
SEPTIEMBRE	5	0	0	2	6	0
OCTUBRE	4	0	1	1	1	7
NOVIEMBRE	4	0	0	2	0	7
DICIEMBRE	2	0	0	0	1	1
TOTAL	47	5	4	43	49	21

El CIEI evaluó 5 ensayos clínicos, 43 ampliaciones de centros de investigación, 4 protocolos observacionales, 49 reprobaciones y 21 proyectos de investigación de los docentes de la Facultad de Medicina Humana de la USMP.

MESES	PREGRADO		POSGRADO	
	PRO YECTOS	ENMIENDAS	PRO YECTOS	ENMIENDAS
ENERO	4	10	6	0
FEBRERO	18	21	17	1
MARZO	17	14	22	0
ABRIL	21	10	15	1
MAYO	19	7	13	0
JUNIO	24	14	13	7
JULIO	10	4	14	2
AGOSTO	18	6	18	1
SEPTIEMBRE	22	20	23	2
OCTUBRE	48	13	19	0
NOVIEMBRE	19	17	14	1
DICIEMBRE	17	4	14	0
TOTAL	237	140	175	15

El subcomité del CIEI evaluó 237 planes de tesis y 140 enmiendas de los alumnos de pregrado y 175 planes de investigación y 15 enmiendas de los alumnos de la Maestría y Doctorado Médico de posgrado de la FMH-USMP, en los dos semestres del año académico 2025.

VI SUPERVISIONES REALIZADAS POR EL CIEI A LOS ENSAYOS CLÍNICOS

SUPERVISIONES ORDINARIAS

No.	MES	No. PROTOCOLO	TÍTULO	INVESTIGADOR	CENTRO DE INVESTIGACIÓN
1	ABRIL	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	Rueda Fernández, Carlos Alberto	Centro de Investigaciones Médicas – Hospital María Auxiliadora Hospital María Auxiliadora
2	MAYO	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, Manuel Gustavo	Investigaciones Clínicas SAC. Instituto de Ginecología y Reproducción
3	SEPTIEMBRE	CO 44194	Un estudio de fase ii, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego de tobemstomig/RO7247669 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	Philco Salas, Manuel Jesús	Instituto Peruano de Oncología y Radioterapia
4	OCTUBRE	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	Custodio Capuñay, Nilton	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Clínica Internacional

Se llevaron a cabo durante el año 2025, 4 supervisiones presenciales 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.

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. 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	INVESTIGADOR	CENTRO DE INVESTIGACIÓN	CIUDAD	PATROCINADOR
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			Reyes Álvarez, María Teresa	Centro de Investigación SANNA / Clínica Sánchez Ferrer Institución SANNA / CLÍNICA SÁNCHEZ FERRER	PIURA	ROCHE
A			Custodio Capuñay, Nilton	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Clínica Internacional	LIMA	ROCHE
A	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	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 tobenstonig /RO7247669 combinado con nab-paclitaxel comparado con pembrolizumab combinado con nab-paclitaxel en participantes con cáncer de mama triple negativo no tratado previamente, PD-1 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
A	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	Doris Elena Franco Vitteri	Centro de Investigación Ricardo Palma Institución Clínica Ricardo Palma	LIMA	RESOLUTION LATIN AMERICA PERU SOCIEDAD ANONIMA

A	CRN00808-09	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.	Ballona Chamberg, 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		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 Symbiocort® en participantes adultos y adolescentes con asma controlada de manera inadecuada (KALOS)	Chávez Frias, William Wilfredo	ABK Reuma SRL – Medicentro Biociencias SRL	LIMA	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
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	LIMA	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
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			Morello Bustios, Enrique Renzo	Centro de Investigación THORAX Clínica Ricardo Palma	LIMA	ASTRAZENECA
A	D9180C00008	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).	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			Chávez Frías, William Wilfredo	ABK Reuma SRL – Medicentro Biociencias	LIMA	ASTRAZENECA
N	D9180C00012	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	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			Chávez Frías, William Wilfredo	ABK Reuma SRL – Medicentro Biociencias	LIMA	ASTRAZENECA
A			Faverio Mannucci, María Carmela	Centro de Investigación Hospital Central FAP	LIMA	ASTRAZENECA
N			Cabrera Honorio, José Walter	Unidad de Investigación Clínica Cardiología - Clínica Vesalio	LIMA	ASTRAZENECA
A			Cardoza Antón, Luisa Marleny	Centro de Investigación Clínica Belén SANNA - Clínica Belén	PIURA	ASTRAZENECA
A	D6402C00012	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.	Padilla Montes, Juan José	Centro de Investigación Asociación Civil Porlasalud	LIMA	ASTRAZENECA
A			Rodríguez Chávez, Víctor Elías	Centro de Investigación Hospital Central FAP Hospital Central de la Fuerza Aérea del Perú	LIMA	ASTRAZENECA
A			Yudy Miluska Roldán Concha	Centro de Investigación de la Unidad de Ensayos Clínicos de Socios en Salud Sucursal Perú, Policlínico Socios en Salud	LIMA	ASTRAZENECA
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			Berrosqui 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	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).	Iberico Barrera, Carlos	Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias de la Clínica Providencia Clínica Providencia	LIMA	ASTRAZENECA
A			Morello Bustos, 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	EGL-6535-C-2202	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	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”.	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	IM0271015	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	KPI-012-C-001	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 OFTÁLMICA S. A./T G LASER OFTÁLMICA	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	OBSERVACIONAL	Detección del riesgo de padecer enfermedad renal crónica en pacientes asintomáticos utilizando modelos predictivos creados por AI a partir de datos clínicos de rutina	Ana María Llerena Oviedo	PULSO SALUD	AREQUIPA	PARTICULAR
N	OBSERVACIONAL	Fértilo P1 – Seguridad del Sistema de Maduración de Ovocitos.	Guzmán Masías, Luis Alberto	Laboratorio de Reproducción Asistida y Genética CONCEBIR	LIMA	PARTICULAR
N	OBSERVACIONAL	DAS-8603 Titulado: Estudio de sensibilización sobre el contexto clínico y de tratamiento de la hemofilia B en América Latina: Un estudio observacional a través de la opinión de los hematólogos.	Gloria Antonieta Chumplitaz Anchiraico	Servicio de Hematología- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins	LIMA	PARTICULAR
N	OBSERVACIONAL	Validación retrospectiva de un modelo de receptividad endometrial de Inteligencia Artificial (IA)	Manuel Alonso Drago Vega	Clínica INMATER	LIMA	PARTICULAR

N	OBSERVACIONAL	Movilización Social hacia la Democratización en Cuba: Análisis de Factores Estructurales e Internos a través del Modelo Ecológico.	Vara Horna, Aristides Alfredo	Instituto de Investigación Facultad de Ciencias Administrativas y Recursos Humanos Universidad de San Martín de Porres	LIMA	PARTICULAR
N	D6972C00002	Estudio de Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, dirigido por Eventos para evaluar la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de Baxdrostat en combinación con Dapagliflozina comparado con Dapagliflozina sola sobre los Resultados Renales y la Mortalidad Cardiovascular en Participantes con Enfermedad Renal Crónica y Presión Arterial Elevada	Escudero Lozano, Elizabeth Teresa	Servicio de Nefrología Hospital Nacional Arzobispo Loayza	LIMA	ASTRAZENECA
A			Correa Flores, Roger Martín	Centro de Investigación de Enfermedades Cardiovasculares Clínica Providencia	LIMA	ASTRAZENECA
A			Farfán Aspilcueta, Julio Cesar	Centro Médico Monte Carmelo Centro Médico Monte Carmelo	AREQUIPA	ASTRAZENECA
A			Saavedra López, Augusto Anselmo	Centro de Investigación Ricardo Palma Clínica Ricardo Palma	LIMA	ASTRAZENECA
A			Padilla Montes Juan José	Asociación Civil PORLASALUD Asociación Civil PORLASALUD	LIMA	ASTRAZENECA
A			Helard Andrés Manrique Hurtado	Centro de Investigación en Diabetes, Obesidad y Nutrición EIRL	LIMA	ASTRAZENECA
A			Angelica Maria Valdivia Portugal	Centro de Investigación Hospital Militar Geriátrico - Hospital Militar Geriátrico	LIMA	ASTRAZENECA
A			Luisa Marleny Cardoza Antón	Centro de Investigación Clínica Belén SANNA-Clinica Belén	PIURA	ASTRAZENECA
A			Cristian Paul León Rabanal	Centro de Investigación Delgado - AUNA Clínica Delgado	LIMA	ASTRAZENECA
N	D9181C00002	Un estudio de fase IIb, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo de determinación del rango de dosis para evaluar la eficacia y seguridad de tozorakimab en participantes adultos con asma no controlada que reciben corticosteroides inhalados en dosis medias a altas (UMBRIEL)	Velásquez Arista, Nancy	Asociación Civil PorLaSalud Consultorio Médico Jiménez Miraval Teodoro Julio	LIMA	ASTRAZENECA
A			Iberico Barrera, Carlos	Centro de Investigaciones de enfermedades respiratorias /Clínica Providencia	LIMA	ASTRAZENECA
A			Eneyda Giuvanela Llerena Zegarra	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional- Clínica Internacional	LIMA	ASTRAZENECA
A			Jose Miguel Laca Forero	Investigaciones Clínicas SAC - Clínica Monterrico	LIMA	ASTRAZENECA
A			Victor Oswaldo Lizarbe Castro	Centro de Investigación Servicio de Neumología- Hospital Nacional Arzobispo Loayza	LIMA	ASTRAZENECA

A	J11-MC-GZBO	Un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos para investigar el efecto de retatrutida en la incidencia de eventos cardiovasculares adversos mayores y eventos renales adversos mayores en participantes con índice de masa corporal ≥ 27 kg/m ² y enfermedad cardiovascular aterosclerótica y/o enfermedad renal crónica	Manrique Hurtado, Heber Andrés	Centro de Investigación en Diabetes Obesidad y Nutrición E.I.R.L. - Institución Óptima Salud S.A.C	LIMA	IQVIA
A			Zea Nuñez, Carlos Antonio	Centro de Investigación de Endocrinología y Cardiología – Adolfo Guevara Velazco	LIMA	IQVIA
N	D5241C00007	Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de tezepelumab en participantes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a muy grave (JOURNEY)	Velásquez Arista, Nancy	Asociación Civil PorLaSalud Consultorio Médico Jiménez Miraval Teodoro Julio	LIMA	ASTRAZENECA
A			Chávez Frías, William Wilfredo	Centro de Investigación: ABK Reuma Medicecentro Biociencias	LIMA	ASTRAZENECA
A			Gamarra Velarde, Ronal	Centro de Investigación: Clínica Belén Institución: SANNA – Clínica Belén	LIMA	ASTRAZENECA
A			Laca Forero, José Miguel	Centro de Investigación Investigaciones Clínicas Clínica Monterrico	LIMA	ASTRAZENECA
A			Iberico Barrera, Carlos	Centro de Investigaciones de enfermedades respiratorias Clínica Providencia	LIMA	ASTRAZENECA
A			Llerena Zegarra, Eneyda	Centro de Investigación: Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Clínica Internacional – Sede Lima	LIMA	ASTRAZENECA
A			Morello Bustios, Enrique Renzo	Centro de Investigación THORAX Clínica Ricardo Palma	LIMA	ASTRAZENECA
A			Jorge Luis Gave Zarate	Servicio de Neumología - Hospital Nacional Arzobispo Loayza	LIMA	ASTRAZENECA
A			Socorro Ursina Castro Bernardini	NeumoCare Centro de Medicina Respiratoria e Investigación Clínica-Sanna Clínica San Borja	LIMA	ASTRAZENECA
N			Drago Silva, José Manuel	Centro de Investigación Ricardo Palma Clínica Ricardo Palma	LIMA	ASTRAZENECA
A	D6973C00001	Un estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, basado en eventos, para evaluar el efecto de Baxdrostat en combinación con Dapagliflozina en comparación con Dapagliflozina sola sobre el riesgo de insuficiencia cardíaca incidental y muerte cardiovascular en participantes con alto riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca	Valdivia Portugal, Angelica María	Hospital Militar Geriátrico Consultorio Médico Jiménez Miraval Teodoro Julio	LIMA	ASTRAZENECA
A			Lu Galarreta, Libia Isabel	Instituto Cardiovascular de la Clínica Javier Prado Clínica Javier Prado	LIMA	ASTRAZENECA
A			Correa Flores, Roger Martín	Centro de Investigación de Enfermedades Cardiovasculares Clínica Providencia	LIMA	ASTRAZENECA

A			Sánchez Anticona, Víctor Amado	Centro de Investigación: Centro de investigación de especialidades médicas del Hospital de Chancay.	LIMA	ASTRAZENECA
A			Cabrera Honorio, José Walter	Unidad de Investigación Clínica Cardiología Clínica Vesalio	LIMA	ASTRAZENECA
A			Víctor Elías Rodríguez Chávez	Centro de Investigación Hospital Central FAP - Hospital Central de la Fuerza Aérea del Perú	LIMA	ASTRAZENECA
A			Marleny Cardoza Antón de Gamarra	Centro de Investigación Clínica Belén-SANNA - CLINICA BELEN	PIURA	ASTRAZENECA
A			Helard Andrés Manrique Hurtado	Centro de Investigación en Diabetes, Obesidad y Nutrición E.I.R.L - Optima Salud SAC	LIMA	ASTRAZENECA
A			César Nicolás Conde Vela	Centro de Investigación Delgado-Auna - Clínica Delgado	LIMA	ASTRAZENECA
A			Jorge Richard Calderón Ticona	Centro de Investigación "Servicio de Endocrinología" - Hospital Nacional Arzobispo Loayza	LIMA	ASTRAZENECA
N			Percy Zanik Robles Encinas	Centro de Investigación Ricardo Palma Clínica Ricardo Palma	LIMA	ASTRAZENECA
A			Roger Correa Flores	Centro de Investigación de Enfermedades Cardiovasculares -Clínica Providencia	LIMA	ASTRAZENECA
A			Juan Padilla Montes	Centro de Investigación Asociación Civil PORLASALUD - Asociación Civil PORLASALUD	LIMA	ASTRAZENECA
A			Percy Duncker Berrospi Argandoña	Consultorio de Cardiología-Clínica El Golf - SANNA	LIMA	ASTRAZENECA
A			Angélica María Valdivia Portugal	Centro de Investigación Hospital Militar Geriátrico - Hospital Militar Geriátrico	LIMA	ASTRAZENECA
A	D7960C00015	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar el efecto de AZD0780 sobre eventos cardiovasculares adversos importantes en pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida (ASCVD) o con alto riesgo de sufrir un primer evento de ASCVD.	Freddy Flores Malpartida	Unidad de Investigación Clínica Cardiología-Clínica Vesalio	LIMA	ASTRAZENECA
A			Helard Andrés Manrique Hurtado	Centro de Investigación en Diabetes, Obesidad y Nutrición- Optima Salud	LIMA	ASTRAZENECA
A			Libia Isabel Lu Galarreta	Instituto Cardiovascular de la Clínica Javier Prado - Clínica Javier Prado	LIMA	ASTRAZENECA
A			Víctor Elías Rodríguez Chávez	Hospital Central FAP-Hospital Central de la Fuerza Aérea del Perú	LIMA	ASTRAZENECA

A			Luisa Marleny Cardoza Antón de Gamarra	Centro de Investigación Clínica Belén/ Sanna – Clínica Belén	PIURA	ASTRAZENECA
---	--	--	---	---	-------	-------------

El CIEI cuenta en seguimiento con 23 Protocolos activos, 79 ampliaciones de centros de investigación y 5 Protocolos observacionales.

VIII CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CIEI-FMH-USMP

Capacitación Interna:

No.	MESES	TEMA	RESPONSABLE
1	ENERO	Tercer encuentro peruano de medicina centrada en la persona	Secretaria Técnica del CIEI
2	MARZO	Primer curso Internacional de Bioética	Secretaria Técnica del CIEI
3	MAYO	IV Seminario: Investigación Clínica: Retos y oportunidades para el 2025.	Secretaria Técnica del CIEI
4	JUNIO	Aspectos bioéticos de la medicina de precisión para el siglo XXI	Secretaria Técnica del CIEI
5	JULIO	Consideraciones Éticas sobre los registros médicos	Secretaria Técnica del CIEI
5	OCTUBRE	Semana de la ética 2025 en la FMH-USM.	Secretaria Técnica del CIEI
6	NOVIEMBRE	El consentimiento Informado como Herramienta de Cumplimiento ético y protección legal	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	MAYO	“Foro Internacional de Ensayos Clínicos”	Instituto Nacional de Salud
2	JUNIO	"Jornada de Ética en Investigación en Ensayos Clínicos"	Universidad Peruana Cayetano Heredia
3	OCTUBRE	Simposio “XVI Encuentro Nacional sobre Avances en Ensayos Clínicos y Ética en Investigación Oncológica”	Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas -INEN
4	DICIEMBRE	REUNIÓN de los CIEI – ACREDITADOS/ Capacitación “Observaciones a documentos de aprobación. Inspección y supervisión a los ensayos clínicos por los CIEI.	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 5 ensayos clínicos, 43 ampliaciones de centros, 4 protocolos observacionales, 49 reaprobaraciones y 21 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, 4 supervisiones presenciales 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. Se aprobaron 237 planes de tesis de pregrado, 140 enmiendas y 175 planes de investigación y 15 enmiendas de posgrado, evaluados por los miembros del subcomité.
5. Los miembros del CIEI asistieron a las actividades programadas por las organizaciones relacionadas con la investigación biomédica y la ética de investigación.
6. 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.
7. 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