

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

## **MEMORIA 2022**

**La Molina, diciembre 2022**

## MEMORIA 2022

### 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, durante el año 2022 desarrollo sus actividades de evaluación de los ensayos clínicos de conformidad a la normatividad vigente. Así mismo, se evaluaron los trabajos de investigación de los docentes, los planes de tesis de los alumnos de pregrado y posgrado de nuestra Universidad. Las actividades del CIEI se iniciaron el 03 de enero hasta el día 23 de diciembre de 2022 de manera permanente bajo la modalidad virtual por el Estado de Emergencia Sanitaria por la COVID-19 de acuerdo a la normativa establecida por la entidad reguladora peruana.

#### II. DIRECTORIO

El Directorio del CIEI-FMH-USMP vigente hasta diciembre de 2022 está conformado por:

MIEMBROS DEL CIEI-FMH-USMP - 2022	
<b>DR. AMADOR VARGAS GUERRA</b> Presidente Médico Especialista en Rehabilitación	<b>DRA. YSIS JUDITH ROA MEGGO</b> Miembro Psicóloga
<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>DR. JORGE GUIÉRREZ CAMPOS</b> Miembro Médico Internista	<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> <b>DR. PEDRO CAZORLA SALINAS</b> <b>DR. AUGUSTO VÉLEZ MARCIAL</b>	<b>DR. PERCY TERÁN CHÁVEZ</b> <b>DR. STEFAN ESCOBAR AGREDA</b> <b>DRA. RUTH HUDTWALCKER GARCIA</b> <b>DR. PEDRO RIEGA LÓPEZ</b>

### III ACTIVIDADES OPERATIVAS DEL CIEI

El CIEI inició sus actividades el 03 de enero del 2022 de manera regular con la evaluación y seguimiento de los ensayos clínicos, en las sesiones realizadas los días 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	3
Julio	4
Agosto	5
Setiembre	4
Octubre	4
Noviembre	4
Diciembre	2
<b>Total</b>	<b>46</b>

En el año 2022 se realizaron 46 sesiones, se llevaron a cabo de manera virtual debido al trabajo remoto, 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 – 2022

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

**PRODUCCIÓN DEL CIEI-FMH-USMP DURANTE EL AÑO 2022**

Meses	Sesiones	Ensayos Clínicos	Protocolos Observacionales	Ampliaciones de Centros	Reaprobaciones	Proyectos Docentes FMH-USMP
Enero	4	1	1	4	3	0
Febrero	4	1	0	4	5	1
Marzo	4	1	0	2	2	0
Abril	4	0	0	1	1	0
Mayo	4	0	0	0	6	0
Junio	3	2	0	2	2	1
Julio	4	0	0	0	4	1
Agosto	5	1	0	3	3	0
Septiembre	4	0	1	1	8	1
Octubre	4	1	0	2	3	2
Noviembre	4	0	0	2	5	3
Diciembre	2	1	1	2	2	3
<b>Total</b>	<b>46</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>23</b>	<b>44</b>	<b>12</b>

El CIEI evaluó 8 ensayos clínicos, 23 ampliaciones de centros de investigación, 3 protocolos observacionales, 44 reaprobaciones y 12 proyectos de investigación de los docentes de la Facultad de Medicina Humana de la USMP.

<b>PLANES DE TESIS Y TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN 2022</b>					
<b>MESES</b>	<b>PREGRADO</b>		<b>POSGRADO</b>		<b>TOTAL</b>
	<b>PROYECTOS</b>	<b>ENMIENDAS</b>	<b>PROYECTOS</b>	<b>ENMIENDAS</b>	<b>TOTAL</b>
<b>ENERO</b>	105	4	7	3	<b>116</b>
<b>FEBRERO</b>	33	0	11	3	<b>44</b>
<b>MARZO</b>	9	0	5	0	<b>14</b>
<b>ABRIL</b>	0	1	3	0	<b>04</b>
<b>MAYO</b>	16	5	13	0	<b>34</b>
<b>JUNIO</b>	95	1	1	0	<b>97</b>
<b>JULIO</b>	125	6	8	0	<b>139</b>
<b>AGOSTO</b>	150	5	7	2	<b>164</b>
<b>SETIEMBRE</b>	17	7	9	1	<b>34</b>
<b>OCTUBRE</b>	11	2	8	1	<b>22</b>
<b>NOVIEMBRE</b>	47	5	9	0	<b>61</b>
<b>DICIEMBRE</b>	60	1	3	0	<b>64</b>
<b>TOTAL</b>	<b>668</b>	<b>37</b>	<b>84</b>	<b>10</b>	<b>799</b>

El subcomité del CIEI evaluó 668 planes de tesis de los alumnos de pregrado y 84 planes de investigación de los alumnos de la Maestría, Doctorado y Residentado de posgrado de la FMH-USMP, en los dos semestres del año académico 2022.

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

### SUPERVISIONES ORDINARIAS

No	MES	No. PROTOCOLO	TÍTULO	INVESTIGADOR	CENTRO DE INVESTIGACIÓN	OFICIOS
1	ENERO	D169CC00001	Un estudio internacional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase III para evaluar el efecto de dapagliflozina en reducir la muerte CV o el empeoramiento de insuficiencia cardiaca en pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada (HFpEF). DELIVER - Evaluación de dapagliflozina para mejorar la VIDA de los pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada.	<b>Sánchez Anticona, Víctor Amado</b>	Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital Chancay	<b>Of. 178-2022-CIEI-FMH-USMP</b> <b>Of. 392-2022-OGITT/INS</b>
2	MARZO	D169CC00001	Un estudio internacional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase III para evaluar el efecto de dapagliflozina en reducir la muerte CV o el empeoramiento de insuficiencia cardiaca en pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada (HFpEF).DELIVER - Evaluación de dapagliflozina para mejorar la VIDA de los pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada.	<b>Cabrera Honorio, José Walter</b>	Unidad de Investigación Clínica Cardiología - Clínica Vesalio	<b>Of. 296-2022-CIEI-FMH-USMP</b> <b>Of. 608-2022-OGITT/INS</b>
3		CACZ885T2301	Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del canakinumab frente al placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con cáncer pulmonar no microcítico (CPNM) en los estadios II-III A y IIIB (T>5cm N2) según AJCC/UICC v. 8, totalmente reseado (RO)	<b>Salas Sánchez, Jorge</b>	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja	<b>Of.320 -2022-CIEI-FMH-USMP</b> <b>Of. 686-2022-OGITT/INS</b>
4		WA21092	Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de ocrelizumab en comparación con Interferón beta-1a (Rebif®) en pacientes con esclerosis múltiple recidivante"	<b>Rodríguez Kadota, Liliana</b>	Clínica Centenario Peruano Japonesa	<b>Of. 372-2022-CIEI-FMH-USMP</b> <b>Of. 757-2022-OGITT/INS</b>

5	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.	<b>Pérez Villegas, Julio César</b>	Centro de Investigación de Neurología Hospital Nacional Dos de Mayo	Of. 416-2022-CIEI-FMH-USMP  Of. 893-2022-OGITT/INS
6		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.	<b>Custodio Capuñay, Nilton</b>	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Clínica Internacional	Of. 459 -2022-CIEI-FMH-USMP  Of. 1082-2022-OGITT/INS
7	JUNIO	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)	<b>Velásquez Arista, Nancy</b>	Centro de Investigación Asociación Civil PORLASALUD	Of. 667-2022-CIEI-FMH-USMP  Of. 1343-2022-OGITT/INS
8	AGOSTO	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)	<b>Iberico Barrera, Carlos</b>	Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias - Clínica Providencia	Of. 1035 -2022-CIEI-FMH-USMP  Of.1638 -2022-OGITT/INS
9		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.	<b>Dueñas Pacheco, Wenzel Iván</b>	Centro de Investigaciones Médicas Hospital María Auxiliadora	Of.1036 -2022-CIEI-FMH-USMP  Of. 1639-2022-OGITT/INS
10	SEPTIEMBRE	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.	<b>Álvarez Barreda, Renzo</b>	Centro de Investigación Monte Carmelo de la Clínica Monte Carmelo SC.R.	Of.1155-2022-CIEI-FMH-USMP  Of.1834-2022-OGITT/INS
11		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	<b>Chávez Frías, William</b>	ABK Reuma SRL – Medicentro Biociencias SRL	Of.1206-2022-CIEI-FMH-USMP  Of. 2007-2022-OGITT/INS

			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)			
12	OCTUBRE	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-resultados).	<b>Correa Flores, Roger Martín</b>	Centro de Investigación de Enfermedades Cardiovasculares Clínica Providencia	<b>Of. 1279-2022-CIEI-FMH-USMP</b> <b>Of. 2267-2022-OGITT/INS</b>
13	DICIEMBRE	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)	<b>Zaga Ortega, José Antonio</b>	Centro de Investigación de Respira Salud Clínica La Luz	<b>Of. 1397-2022-CIEI-FMH-USMP</b> <b>Of. -2022-OGITT/INS</b>

### SUPERVISIONES EXTRAORDINARIAS

No.	MES	No. PROTOCOLO	TÍTULO	INVESTIGADOR	CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Oficios
1	MARZO	D169CC00001	Un estudio intenracional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase III para evaluar el efecto de dapagliflozina en reducir la muerte CV o el empeoramiento de insuficiencia cardiaca en pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada (HFpEF). DELIVER - Evaluación de dapagliflozina para mejorar la VIDA de los pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada.	<b>Sánchez Anticona, Víctor Amado</b>	Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital Chancay	<b>Of.319 -2022-CIEI-FMH-USMP</b> <b>Of. 676-2022-OGITT/INS</b>
2	ABRIL	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)	<b>Zambrano, José Antonio</b>	Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital Chancay y Servicios Básicos de Salud	<b>O. 324-2022-CIEI-FMH-USMP</b> <b>Of.384 -2022-CIEI-FMH-USMP</b> <b>Of.755 -2022-OGITT/INS</b>

3		<b>BP40657</b>	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	<b>Torres Mattos, César Augusto</b>  <b>Sotelo Lezama, Miguel</b>	Unidad de Investigación Oncológica de la Clínica San Gabriel	<b>Of.381 -2022-CIEI-FMH-USMP</b>  <b>Of. 428.2022-CIEI-FMH-USMP</b>  <b>Of. 915-2022-OGITT/INS</b> <b>Of. 1099-2022-OGITT/INS</b>
---	--	----------------	--	---	--	---

Se llevaron a cabo durante el año 2022, 13 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, contándose con el apoyo y colaboración de los investigadores y sus coordinadoras quienes de manera virtual brindaron la mejor disposición a la diligencia.

Así mismo, se llevaron a cabo 3 supervisiones extraordinarias relacionadas con problemas suscitados por situaciones especiales presentadas en ensayos clínicos detectados por el CIEI, y que requerían la participación activa del equipo de supervisión para la verificación del manejo y conducción de los protocolos de acuerdo a lo establecido garantizando la seguridad de los participantes. En cumplimiento a lo establecido los resultados de las supervisiones fueron informados a la OGITT-INS.

De igual manera se tomó especial atención para las supervisiones el seguimiento de los ensayos clínicos, tomando en cuenta la información semestral que presentan los investigadores en las comunicaciones que realizan sobre los eventos, desviaciones, hallazgos en el desarrollo de los protocolos de investigación que se llevaron durante el año 2022

## VII RELACIÓN DE PROTOCOLOS ACTIVOS

No.	N / A	No. PROTOCOLO	TÍTULO	INVESTIGADOR	INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE	CIUDAD	PATROCINADOR
1	N	<b>WA21092/B</b>	Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de ocrelizumab en comparación con Interferón beta-1a (Rebif®) en pacientes con esclerosis múltiple recidivante	Rodríguez Kadota, Liliana Elizabeth	Clínica Centenario Peruano Japonesa	LIMA	F. Hoffmann - La Roche Ltd / Roche Global Development
2	A			Pretell Alva, Edwin Javier	Policlínico Especializado en Neurología, Unidad de Investigación Neurológica	LIMA	F. Hoffmann - La Roche Ltd / Roche Global Development
3	N	<b>CA209-227</b>	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de nivolumab o nivolumab 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



4	O	A6111144	Estudio de vigilancia a largo plazo de la administración de Latanoprost para monitorear los cambios en la Hiperpigmentación del ojo en poblaciones pediátricas	Orjeda Loayza, Oscar Augusto	Optima Visión S.R.L de la Clínica Especializada en Oftalmología	LIMA	Parexel International Perú SAC
5	O	DMID 15-0002	Detección de tuberculosis insospechada y drogo resistente para la reducción de la transmisión hospitalaria.	Lecca Garcia, Leonid	Socios en Salud Sucursal Perú	LIMA	Socios en Salud Sucursal Perú
6	N	CSOM230B2412	Protocolo de continuación abierto, multicéntrico, sobre la pasireotida en pacientes que completaron un estudio previo sobre la pasireotida patrocinado por Novartis y que, en opinión del investigador, se benefician del tratamiento continuo con pasireotida.	Gallardo Rojas, Wilson Rafael	Centro de Investigación Cardiovascular Javier Prado, Clínica Javier Prado	LIMA	Novartis Biosciencias Perú S. A.
7	N	CACZ885T2301	Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del canakinumab frente al placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con cáncer pulmonar no microcítico (CPNM) en los estadios II-III A y IIIB (T>5cm N2) según AJCC/UICC v. 8, totalmente reseado (RO)	Vallejos Sologuren Carlos Santiago	Clínica Oncosalud	LIMA	Novartis Biosciencias Perú S. A.
8	A			Salas Sánchez, Jorge	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja	LIMA	Novartis Biosciencias Perú S. A.
9	N	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	LIMA	Novartis Biosciencias Perú S. A.
10	A	CACZ885T2301	Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del canakinumab frente al placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con cáncer pulmonar no microcítico (CPNM) en los estadios II-III A y IIIB (T>5cm N2) según AJCC/UICC v. 8, totalmente reseado (RO)	Salas Sánchez, Jorge	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja	LIMA	Novartis Biosciencias Perú S. A.
11	O	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
12	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
13	A			Pérez Villegas, Julio César	Centro de Investigación de Neurología Hospital Nacional Dos de Mayo	LIMA	ROCHE
14	A			Custodio Capuñay, Nilton	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Clínica Internacional	LIMA	ROCHE

15	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
16	A			Rodríguez Kadota, Liliana	Clínica Peruana Centenario	LIMA	ROCHE
17	A			Custodio Capuñay, Nilton	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Clínica Internacional	LIMA	ROCHE
18	A			Dueñas Pacheco, Wenzel Iván	Centro de Investigaciones Médicas Hospital María Auxiliadora	LIMA	ROCHE
19	N	<b>D5982C00007</b>	"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	ABK Reuma SRL – Medicentro Biociencias SRL	LIMA	ASTRAZENECA
20	A			Velásquez Arista, Nancy	Centro de Investigación Asociación Civil PORLASALUD	LIMA	ASTRAZENECA
21	A			Gamarra Velarde, Ronal	Centro de Investigación Clínica Belén – Institución SANNA Clínica Belén	PIURA	ASTRAZENECA
22	A			Zambrano, José Antonio	Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital Chancay y Servicios Básicos de Salud	LIMA	ASTRAZENECA
23	A			Morello Bustios, Enrique Renzo	Clínica Ricardo Palma	LIMA	ASTRAZENECA
24	A			Zaga Ortega, José Antonio	Centro de Investigación de Respira Salud Clínica La Luz	LIMA	ASTRAZENECA
25	A			Iberico Barrera, Carlos	Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias - Clínica Providencia	LIMA	ASTRAZENECA
26	N	<b>BP40657</b>	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	Centro de Investigación Monte Carmelo de la Clínica Monte Carmelo SC.R.	LIMA	ROCHE
27	A			Vallejos Sologuren, Carlos	Centro de Investigación Oncosalud	LIMA	ROCHE
28	A			Vera Valdivia, Luis	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja Clínica Internacional S.A. Sede San Borja	LIMA	ROCHE

29	N	WA41937	Estudio multicéntrico de Fase III, aleatorizado, de etiqueta abierta y controlado con comparador activo para evaluar la eficacia y la seguridad del obinutuzumab en pacientes con nefropatía membranosa primaria	Valencia Vals, Ernesto Guillermo	Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja Clínica Internacional S.A.	LIMA	ROCHE
30	A			Camacho Cosavalente, Luis	Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L. Clínica Peruana Americana S.A.	TRUJILLO	ROCHE
31	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-resultados).	Correa Flores, Roger Martín	Centro de Investigación de Enfermedades Cardiovasculares Clínica Providencia	LIMA	ASTRAZENECA
32	A			Cardoza Antón, Luisa	Centro de Investigación Clínica Belén SANNA- Clínica Belén	PIURA	ASTRAZENECA
33	A			Saavedra López Augusto	Centro de Investigación Ricardo Palma Clínica Ricardo Palma	LIMA	ASTRAZENECA
34	A			Heredia Ñahui, Marco	Centro de Investigación en Diabetes, Obesidad y Nutrición E.I.R.L. Optima Salud SAC.	LIMA	ASTRAZENECA
35	A			Padilla Montes, Juan José	Centro de investigación Asociación Civil Porlasalud	LIMA	ASTRAZENECA
36	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	Crinetics Pharmaceuticals, Inc.
37	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
38	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
39	A			León Portocarrero, Gustavo	Investigaciones Clínicas SAC. Instituto de Ginecología y Reproducción	LIMA	ASTRAZENECA

40	A			Cardoza Antón, Luisa	Centro de Investigación Clínica Belén Clínica Belén	PIURA	ASTRAZENECA
41	A			Rueda Fernández, Carlos Alberto	Centro de Investigaciones Médicas – Hospital María Auxiliadora Hospital María Auxiliadora	LIMA	ASTRAZENECA
42	A			Zelaya Castro, Carmen	Centro de Investigación Asociación Civil PORLASALUD	LIMA	ASTRAZENECA
43	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
44	A			Velásquez Arista, Nancy	Centro de Investigación Asociación Civil Porlasalud	LIMA	ASTRAZENECA
45	A			Zaga Ortega, José Antonio	Centro de Investigación Respira Salud Clínica La Luz	LIMA	ASTRAZENECA
46	A			Morello Bustios, Enrique Renzo	Centro de Investigación Thorax Clínica Ricardo Palma	LIMA	ASTRAZENECA
47	A			Gamarra, Ronal	Centro de Investigación de Clínica Belén	PIURA	ASTRAZENECA
48	A			Chávez, William	ABK Reuma SRL – Medicentro Biociencias SRL	LIMA	ASTRAZENECA
49	A			Faverio Mannucci, María Carmela	Centro de Investigación Hospital Central FAP	LIMA	ASTRAZENECA
50	N			<b>119-01-01</b>	Un estudio de fase 1b/2a del VB119 en sujetos adultos con nefropatía membranosa primaria.	Sánchez Rivas, Flor Janeth	Centro de Investigación del Hospital De la Amistad Perú Corea Santa Rosa II – Piura Hospital De la Amistad Perú Corea Santa Rosa II - Piura
51	N	<b>D967RC00001</b>	Estudio de Fase III de Etiqueta Abierta de la Monoterapia de Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Neoadyuvante o T-DXd seguida por THP en Comparación con ddAC-THP en Participantes con Cáncer de Mama de Etapa Inicial positivo a HER2 de Alto Riesgo (DESTINY-Breast11).	Falcón Lizaraso, Silvia Gabriela	Centro de Investigación ONCOCARE Clínica Aliada	LIMA	ASTRAZENECA

52	N	CRN00808-08	Estudio aleatorizado, controlado, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de la paltusotina en sujetos con acromegalia no tratada farmacológicamente. Nombre del estudio: PATHFNDR-2: 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	Crinetics Pharmaceuticals, Inc.
53	A	CRN00808-08	Estudio aleatorizado, controlado, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de la paltusotina en sujetos con acromegalia no tratada farmacológicamente. Nombre del estudio: PATHFNDR-2: Paltusotine Acromegaly Therapy Featuring a Non-Invasive Daily Regimen (Tratamiento de la acromegalia con paltusotina, con un régimen diario no invasivo).	Zea Núñez, Carlos Antonio	Centro de Investigación de Endocrinología y Cardiología Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco	CUSCO	Crinetics Pharmaceuticals, Inc.
54	A	CRN00808-08	Estudio aleatorizado, controlado, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de la paltusotina en sujetos con acromegalia no tratada farmacológicamente. Nombre del estudio: PATHFNDR-2: Paltusotine Acromegaly Therapy Featuring a Non-Invasive Daily Regimen (Tratamiento de la acromegalia con paltusotina, con un régimen diario no invasivo).	Garrido Carrasco, Elizabeth	Centro de Investigación en Endocrinología. RCI 1088 Clínica El Golf	LIMA	Crinetics Pharmaceuticals, Inc.
55	N	MN43964	Estudio multicéntrico, con un solo grupo de etiqueta abierta, extensión y continuación para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple.	Preteíl Alva, Edwin	Centro de Investigaciones Médicas Policlínico Especializado en Neurología S.A.C.	LIMA	F. Hoffmann-La Roche Ltd
56	A			Rodríguez Kadota, Liliana Elizabeth	Clínica Centenario Peruano Japonés	LIMA	F. Hoffmann-La Roche Ltd
57	N	D5671C00006	Un estudio fase IIb/III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Cotadutide en participantes con esteatohepatitis no cirrótica no alcohólica con fibrosis.	Rodríguez Ulloa, Carlos	Centro de Investigación Investigaciones Clínicas S.A.C. Instituto de Ginecología y Reproducción S.A.	LIMA	ASTRAZENECA
58	A			Lozano Miranda, Adelina Zarela	Centro de Investigación Ricardo Palma Clínica Ricardo Palma	LIMA	ASTRAZENECA
59	A			Rolando Jesús Vargas González	Centro de Investigación Endocrino y Trastornos Metabólicos Instituto Médico Especializado en Diabetes "Soy Diabético" EIRL	PIURA	ASTRAZENECA
60	A			Milagro Maribel Muñoz Huamán	Centro de Investigación Asociación Civil PORLASALUD Asociación Civil PORLASALUD	LIMA	ASTRAZENECA

61	A			Bustios Sánchez, Carla Gioconda	Centro de Investigación Delgado Clínica Delgado	LIMA	ASTRAZENECA
62	A			Valdivia Portugal, Angélica	Centro de Investigación Hospital Militar Geriátrico Ejército Peruano	LIMA	ASTRAZENECA
63	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
64	A			Carrión Calderón, Pamela Patricia	Oncocenter Perú S.A.C. Oncosalud	LIMA	RESOLUTION LATIN AMERICA PERU SOCIEDAD ANONIMA
65	O	OBSERVACIONAL	Suspensión del tratamiento con andrógenos en pacientes con AEH. Caracterización de los fundamentos, protocolos y desarrollo de consejos para pacientes y médicos. Acrónimo: SHAERPA.	Calderón Llosa, Oscar Manuel	Alergología e Inmunología Clínica de SANNA El Golf,	LIMA	PARTICULAR
66	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
67	A			Zaga Ortega, José Antonio	Centro de Investigación Respira Salud Clínica La Luz	LIMA	ASTRAZENECA
68	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
69	A			Villarán Ferreyros, Cesar Fernando	Centro de Investigación "THORAX" Clínica Ricardo Palma	LIMA	RESOLUTION LATIN AMERICA PERU SOCIEDAD ANONIMA
70	O	OBSERVACIONAL	Investigación sobre la violencia que viven las mujeres de los bancos comunales promovidos por CrediMujer.	Vara Horna, Arístides Alfredo	Instituto de Investigación Facultad de Ciencias Administrativas y Recursos Humanos Universidad de San Martín de Porres	LIMA	PARTICULAR

Tenemos 23 Ensayos clínicos, 05 protocolos observacionales y 42 ampliaciones de centros de investigación.

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

### Capacitación Interna:

No.	MESES	TEMA	RESPONSABLE
1	ABRIL	Bases de la integridad científica en la evaluación de investigación científica	Secretaria Técnica del CIEI
2	MAYO	Condiciones necesarias para el desarrollo de investigación en poblaciones vulnerables	Secretaria Técnica del CIEI

3	JUNIO	Actualización en el desarrollo de ensayos clínicos en condiciones de pandemias o/o desastres	Secretaría Técnica del CIEI
4	JULIO	Rol de los biobancos en la legislación y los ensayos clínicos multicéntrico	Secretaría Técnica del CIEI
5	AGOSTO	Participación de profesionales extranjeros en estudios nacionales	Secretaría Técnica del CIEI
6	SEPTIEMBRE	El uso del tratamiento con medicamentos de uso de “medicamentos compasivos” en ensayos clínicos	Secretaría Técnica del CIEI
7	OCTUBRE	La investigación de drogas “huérfanas”	Secretaría Técnica del CIEI

### Capacitación externa:

No.	MESES	TEMA	ORGANIZADO POR
1	30 de enero	Inclusión de minorías étnicas Latinoamericanas en los Ensayos Clínicos	IETSI - EsSalud
2	23 de marzo	SARS CoV-2 Retorno seguro al trabajo presencial- Plan anual de Seguridad y Salud en el trabajo y lineamientos para la Vigilancia, prevención y control ante el riesgo de exposición al SARS-CoV-2-	FMH-USMP
3	12 de abril	Conversatorio: Ética de las Investigaciones y las Prescripciones Durante la Pandemia en Países de Latinoamérica	ASPEFAM – Red de Bioética UNESCO.
4	28 de junio	La Bioética y su desarrollo en la Facultad de Medicina Humana- USMP	FMH_USMP
5	03 y 04 agosto	I Congreso Internacional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud, a realizarse los días 03 y 04 de agosto del año en curso, en el marco del 126° Aniversario del Instituto Nacional de Salud.	Instituto Nacional de Salud.
6	05 de agosto	II Encuentro de Comités de Institucionales de Ética en Investigación Acreditados en el contexto del COVID-19	Instituto Nacional de Salud.
7	17 de agosto	Curso - taller “Precongreso de Ética en Medicina e Investigación - Hora: 9:00 - 16:30 – organizado por FMH-USMP	FMH-USMP
8	28 de septiembre	XIII Encuentro Nacional sobre avances en Ensayos Clínicos y Ética en la Investigación Oncológica: Nuevas Perspectivas	Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
9	25 de octubre	Seminario Investigación Clínica: Una oportunidad de desarrollo	ALAFARPE – Red de Bioética UNESCO.
10	09 y 10 de noviembre	VII Jornada Nacional de Investigación Pediátrica	Instituto Nacional de Salud del Niño



## **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 46 sesiones ininterrumpidas durante el presente año, contando con la participación de los miembros del CIEI.
2. El CIEI evaluó y aprobó en el presente año 8 ensayos clínicos, 23 ampliaciones de centros, 3 protocolos observacionales, 44 reprobaciones y 12 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 nuestra Facultad.
3. El CIEI ha realizado 13 supervisiones virtuales ordinarias y 03 supervisiones virtuales extraordinarias, las mismas que han sido elevadas al INS para su conocimiento y fines. Con esta experiencia, realizada fundamentalmente con los recursos informáticos de la telemedicina que han facilitado la exitosa ejecución de esta importante actividad, la misma que se ha ajustado a las directivas establecidas por el INS y que se han logrado culminar con éxito.
4. Se aprobaron 668 planes de tesis de pregrado y 84 planes de investigación 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. El CIEI organizó y desarrollo con éxito el Precongreso del Curso anual de Actualización de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres en agosto del 2022.
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 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

