COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

ASOCIACIÓN BENÉFICA PRISMA

MEMORIA 2023

Aprobado por CIEI en enero 2024

Presentado al Consejo Directivo de Prisma el 07 febrero 2024

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

MEMORIA 2023

PRISMA cuenta con un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) que tiene por finalidad velar por los derechos, bienestar y seguridad de los seres humanos que participan en los estudios de investigación médica tanto de la institución como de investigadores independientes.

I. Registros

Registro Nacional	**Nro.**	**Renovación**
Acreditación INS	RCEI-6	Constancia de Registro de acreditación de fecha 23 Dic 2022 (*)
Registros Internacionales	**Nro.**	**Fecha de vencimiento**
Office for Human Research Protections	IORG0001304	13 Set 2025
Institutional Review Board	IRB00001733	13 Set. 2025
Federalwide Assurrance	FWA00001219	31 Ene. 2029

(*) La vigencia administrativa del registro en el INS y su validez se considera a partir del 17 de agosto 2018, en adelante esta vigencia se mantiene en tanto cumpla con las funciones señaladas en el artículo 60 del REC y con los estándares de acreditación establecidos en el manual de procedimiento de ensayos clínicos, lo que será monitoreado constantemente por el INS como organismo regulador de ensayos clínicos.

II. Documentos internos del CIEI

Se mantiene la versión Nº 9 del Reglamento interno y del Manual de procedimientos (MAPRO) en su versión Nº 4 actualizadas con fecha 16/03/2022 en cumplimiento con la regulación nacional, ambos documentos fueron aprobados por el Consejo Directivo de la Asociación Benéfica Prisma el 17/03/2022.

Asimismo, se cuenta con el documento sobre Política de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación en su versión Nº 1 aprobado con la Dirección Ejecutiva de la Asociación Benéfica Prisma el 02/05/2022 en cumplimiento con los requisitos solicitados por la DIIS-INS.

III. Estudios Evaluados

Durante el año 2023 el Comité de Ética ha revisado 23 Protocolos de Investigación, de los cuales 9 son ensayos clínicos entre los que se encuentran estudios sobre seguridad, eficacia y tolerancia de medicamentos. Asimismo, se han evaluado 14 estudios observacionales y epidemiológicos, entre ellos 13 corresponden al área de investigación de Prisma y 1 a otra institución.

CONFIDENCIAL

Mes	Ensayos Clínicos	Estudios Observacionales	Total Iniciales
Enero	1	1	2
Febrero	2	0	2
Marzo	2	2	4
Abril	0	0	0
Mayo	0	1	1
Junio	3	3	6
Julio	0	1	1
Agosto	0	2	2
Setiembre	0	2	2
Octubre	1	1	2
Noviembre	0	0	0
Diciembre	0	1	1
TOTALES	**9**	**14**	**23**

De los cuales, los ensayos clínicos corresponden a los siguientes Sponsors y sus representantes en el Perú (CRO) "*Contract Research Organization*"

	ENSAYOS CLÍNICOS
Cant.	**SPONSOR / CRO Representantes en el Perú**
1	Idorsia Pharmaceutical Ltd. / Intrials Perú Investigaciones Clínicas
2	Bristol Myers Squibb / Syneos Health Perú SRL.
2	Areteia Therapeutics, Inc. / Worldwide Clinical Trials Perú S.R.L
1	Alumis / Syneos Health
1	AstraZeneca / Fortrea Perú S.A. (ex Labcorp)
1	Galapagos / RPS
1	Peruvian Clinical Research
9	Total de Ensayos clínicos

	ESTUDIOS OBSERVACIONALES
Cant.	**SPONSOR / CRO Representantes en el Perú**
13	Estudios Observaciones de PRISMA
1	Estudio Observacional de USAID / Universidad Chicago
14	Total de Estudios Observacionales

CONFIDENCIAL

Adicionalmente, se han evaluado 51 enmiendas de ensayos clínicos, 19 enmiendas de estudios observacionales, 14 nuevos centros adicionales de ensayos clínicos y más de 80 renovaciones y extensiones anuales de los centros de investigación de ensayos clínicos y de estudios observacionales vigentes.

Listado de ensayos clínicos evaluados durante el periodo 2023 y la decisión final.

Item	Título del EC	Código	Decisión CIEI /Fecha Revisión Inicial	Sponsor/CRO	# Centros
1	"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos y controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de cenerimod en sujetos adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) de moderado a severo además del tratamiento de base".	**ID-064A302**	Aprobado 13.jun.2023	Idorsia Pharmaceutical / Intrials Perú	5
2	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de deucravacitinib en participantes con lupus eritematoso sistémico (LES) activo (POETYK SLE-1)	**IM011-246**	Aprobado 27.jun.2023	Bristol / Syneos Health Perú SRL.	4
3	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dexpramipexol administrado por vía oral durante 52 semanas en participantes con asma eosinofílica grave (EXHALE-2)	**AR-DEX-22-01**	Aprobado 13.jun.2023	Areteia Therapeutics / Worldwide Clinial Trials Perú.	6
4	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de deucravacitinib en participantes con lupus eritematoso sistémico (LES) activo (POETYK LES-2)	**IM011-247**	Aprobado 19.Set.2023	Bristol / Syneos Health Perú SRL.	1
5	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del dexpramipexol administrado por vía oral durante 52 semanas en participantes con asma eosinofílica grave (EXHALE-3)	**AR-DEX-22-02**	Aprobado 18.Jul.2023	Areteia Therapeutics / Worldwide Clinial Trials Perú	2

CONFIDENCIAL

Item	Título del EC	Código	Decisión CIEI /Fecha Revisión Inicial	Sponsor/CRO	# Centros
6	Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia extendida con camizestrant (AZD9833, un degradador selectivo del receptor de estrógeno oral de nueva generación) en comparación con la terapia endocrina estándar (inhibidor de la aromatasa o tamoxifeno) en pacientes con cáncer de mama temprano ER+/HER2- y un riesgo intermedio o alto de recurrencia que han completado la terapia locorregional definitiva y al menos 2 años de terapia endocrina adyuvante estándar sin recurrencia de la enfermedad	**D8531C00002**	OBS. 13.Oct.2023	AstraZeneca / Fortrea Perú S.A.	1
7	Estudio de fase 2, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, eficacia y farmacocinética de múltiples niveles de dosis de ESK-001 en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico	**ESK-001-010**	Aprobado 12.Dic.2023	Alumis Inc / Syneos Health Perú	3
8	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica del GLPG3667 administrado por vía oral en sujetos adultos con lupus eritematoso sistémico activo	**GLP3667-CL-215**	Aprobado 13.Oct.2023	Galapagos NV / RPS Perú	1
9	Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto, controlado con comparador, de no inferioridad para comparar la seguridad y la inmunogenicidad de una dosis única de una vacuna trivalente contra la influenza entre la inyección intramuscular con aguja convencional (0,5 ml) y la inyección intradérmica sin aguja en dosis fraccionadas (0,1 o 0,2 ml) en participantes adultos sanos	**NAMRU6-PIVI-001**	Aprobado Dic.2023	Peruvian Clinical Research.	1

Según se detalla en la relación el CIEI-Prisma revisó 09 ensayos clínicos iniciales a lo largo del año 2023.

Total de EC en condición de Activos:	0
Estudio cancelado por el Sponsor	0
Total de EC evaluados	9
Con inicio de enrolamiento	0
Sin inicio de enrolamiento	9

CONFIDENCIAL

Adicionalmente el CIEI-Prisma revisó 14 estudios observacionales que se detallan a continuación, con la decisión final.

Item	Estudio Titulado	Nro. Protocolo	Decisión CIEI /Fecha Revisión Inicial
1	Estudio sobre la impunidad de la violencia basada en género en mujeres jóvenes y mujeres indígenas sobrevivientes de la trata de personas en el Perú	-	Aprobado 11.Abr.2023
2	Un enfoque integrado para comprender y diagnosticar la enfermedad de Chagas Congénito	-	Aprobado 13.jun.2023
3	Innovaciones diagnósticas para la tuberculosis pediátrica en Bolivia	-	Aprobado 17.mayo.2023
4	Impacto cardiometabólico de la hipoxemia nocturna en los trastornos respiratorios del sueño a gran altura	-	OBS. 24.ago.2023
5	Creencias, actitudes y acciones que tienen los estudiantes, maestros y padres sobre el acoso escolar en los niños de las escuelas primarias de 1ro a 6to grado en zonas periurbanas de Lima, Perú	-	OBS. 18.JUL.2023
6	Examinando la investigación de cocinas más limpias en Puno, Perú	-	OBS. 13.JUN.2023
7	Investigación formativa para un estudio sobre el uso de bolsas térmicas y ahorros en el consumo de gas licuado del petróleo (GLP) en hogares rurales del Perú	-	OBS. 27.JUN.2023
8	Una plataforma integrada para el descubrimiento de marcadores de detección temprana en el cáncer colorrectal	-	OBS. 18.Jul.2023
9	Ensayo piloto de una intervención comunitaria para mejorar los síntomas de depresión de personas mayores peruanas	-	Aprobado 19.Set.2023
10	Percepciones de usuarios sobre pruebas diagnósticas hipotéticas y no-invasivas para malaria	-	Aprobado 31.Oct.2023
11	Características clínico-epidemiológicas de pacientes con equinococosis quística en dos hospitales públicos de Arequipa del 2010-2023	-	Aprobado 13.Oct.2023
12	Proyecto Tariki: Ciencias de la implementación para la reducción de riesgo de dengue a través de movilización comunitaria	-	Aprobado 13.Oct.2023
13	Aplicación de Interseccionalidad y métodos Human-Centered Design para abordar la salud sexual y reproductiva de los adolescentes Afroperuanos	-	Aprobado 12.Dic.2023
14	Evaluación de transmisión del dengue y control vectorial por promotores de salud	-	OBS. 12.Dic.2023

CONFIDENCIAL

Total Estudios Observacionales revisados en 2023

Estudios con Prisma	13
Estudios de Otras Instituciones	1
TOTALES	14

IV. Miembros integrantes del CIEI

MIEMBROS TITULARES	Nombre y Apellidos	Filiación	Profesión
	Aldo Vivar Mendoza	Presidente (M. externo)	Médico Internista
	Vilma Arroyo Vigil	Secretaria Técnica (M. externo)	Enfermera
	Julio Aguilar Franco	Miembro externo	Médico Ginecólogo
	María Reyes Uceda	Miembro externo	Bióloga
	Miguel Armesto Céspedes	Miembro externo	Sociólogo
	Godelieve Delanoy	Miembro externo (comunidad)	Comunicadora
	Leandro Cornejo Amoretti	Miembro externo	Abogado

MIEMBROS ALTERNO	Ramón Ponce Testino	Miembro externo	Filósofo
	Juan Villacorta Santamato	Miembro externo	Médico Internista

La composición del CIEI está conformada por miembros titulares y alternos los cuales son ratificados por la Institución por un período de 3 años. A partir de este año se nombraron a dos miembros al equipo del CIEI Prisma, entre ellos un miembro titular con pericia en el área legal Abg. Leandro Cornejo Amoretti y un miembro alterno en el área científica Dr. Juan Villacorta Santamato, ambos ingresos fueron comunicados al INS mediante carta # DE006.23 del 17 enero 2023 por la Dirección Ejecutiva de Prisma.

V. Tabla de Asistencia de los miembros a las Sesiones realizadas durante el año 2023

Durante el presente año 2023 se han realizado 18 sesiones ordinarias, todas las sesiones han sido de manera virtual a través de la plataforma TEAMS.

Asistencias a las Sesiones del 2023																
Miembros	Cargo	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Total Sesiones	Asistencia	%
Aldo Vivar	Presidente	2	1	2	1	2	2	1	2	1	2	1	1	18	18	100%
Vilma Arroyo	Secretaria Técnica	0	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	0	18	04	22%
Lieve Delanoy	Miembro Titular	2	1	2	1	2	2	1	2	1	2	1	1	18	18	100%
Julio Aguilar	Miembro Titular	1	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	18	03	17%

CONFIDENCIAL

Asistencias a las Sesiones del 2023																
Miembros	Cargo	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Total Sesiones	Asistencia	%
María Reyes	Miembro Titular	2	1	2	1	1	2	1	2	1	2	1	1	18	17	94%
Miguel Armesto	Miembro Titular	2	0	2	1	1	1	1	1	1	0	0	1	18	11	61%
Leandro Cornejo	Miembro Titular	2	1	2	0	2	2	0	2	1	2	1	0	18	15	83%
Ramón Ponce	Miembro Alterno	2	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	1	18	06	33%
Juan Villacorta	Miembro Alterno	1	1	1	0	0	1	1	1	1	2	1	1	18	11	61%

Este año por motivos estrictamente personales no hemos podido contar con la participación frecuente de la Lic. Vilma Arroyo, en su reemplazo asumió el cargo la Lic. María Reyes, quien cumplió con las funciones de secretaria técnica del equipo.

Para contar con la participación de las 5 pericias en la revisión de ensayos clínicos, hemos venido considerando el acceso de revisiones y consultas asincrónicas en aras de cumplir correctamente con el estándar de acreditación 8.6 con el fin de contar con la participación de todas las pericias requeridas para la revisión inicial de un ensayo clínico. El abogado Leandro Cornejo cumplió en asistir a todas las sesiones donde se requería su participación en la revisión de los ensayos clínicos iniciales.

VI. Visitas de supervisión

Durante este período 2023 se ha cumplido con realizar 10 supervisiones de los ensayos clínicos vigentes, de las cuales 9 fueron realizadas mediante medios virtuales y 1 supervisión presencial al centro de investigación Clínica Montesur RCI-259 (*) siguiendo las pautas establecidas en los formatos de supervisión correspondiente elaborados por la OGITT/INS.

De acuerdo a nuestro programa de actividades pudimos completar la visita a 10 centros de investigación, los cuales se detalla a continuación:

SUPERVISIONES REALIZADAS EN 2023						
ITEM	FECHA	ESTUDIO #	TITULO	Sponsor/ CRO	IP	SITE / RCI
1	04.04.2023	SL0043	Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos, para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Dapirolizumab Pegol en Participantes del Estudio con Lupus Eritematoso Sistémico Activo Moderado a Grave	UCB Biopharma SRL / PAREXEL International Perú S.A.	Felix Jesús Romero Peña	Centro de Investigaciones Instituto Peruanos del Hueso y Articulación (IPHAR) RCI-516
2	02.05.2023	D3615C00001	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de capivasertib + fulvestrant en comparación con placebo + fulvestrant como tratamiento para el cáncer de	Astrazeneca / Fortre Perú (Ex Labcorp Perú Services S.A)	Henry Leonidas Gómez Moreno	Centro de Investigación Clínica Oncosalud / RCI-166

CONFIDENCIAL

SUPERVISIONES REALIZADAS EN 2023						
ITEM	FECHA	ESTUDIO #	TITULO	Sponsor/ CRO	IP	SITE / RCI
			mama localmente avanzado (inoperable) o metastásico con receptores hormonales positivos y con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HR+/HER2-) después de recidiva o progresión al momento del tratamiento o después de este con un inhibidor de la aromatasa (CAPItello-291)			
3	04.05.2023	CA41705	"Estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del Obinutuzumab en pacientes con nefritis lúpica clase III o clase IV según la sociedad internacional de nefrología / sociedad de patología renal (ISN/RPS) 2003."	F. Hoffmann-La Roche Ltd. / Roche Farma Perú S.A.	Cleyber Navarro Sandoval	Unidad de Investigación en Reumatología e Inmunología CSJB / RCI-712
4	14.07.2023	GO42784	Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad del Giredestrant adyuvante, en comparación con la monoterapia endocrina adyuvante elegida por el médico, en pacientes con cáncer de mama temprano con receptor de estrógeno positivo y her2 negativo	F. Hoffmann-La Roche Ltd. / PPD PERU S.A.C.	Ruth Milagros Huaringa Leiva	Centro de Investigación Hospital Militar Central "Luis Arias Schereiber" / RCI-301
5	04.08.2023	FGCL-3019-095	Zephyrus II: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y la seguridad del Pamrevlumab en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)"	Fibrogen Inc. / Worldwide Clinical Trials Perú SRL	Alejandro Manuel Peña Villalobos	Unidad de Investigación de Enfermedades Respiratorias / RCI-376
6	01.09.2023	C-750-01/GOG-3028 (*)	Estudio de fase II, de dos grupos, aleatorizado, no comparativo, de AGEN2034 (anti-PD-1) como monoterapia o terapia combinada con AGEN1884 (anti-CTLA4) o con placebo en mujeres con cáncer de cuello uterino recurrente (segunda línea) - RaPIDS	AGENUS INC. / Fortrea Perú S.A. (ex Labcorp)	Vanessa Bermúdez Alfaro	Centro de Investigación Clínica Montesur/ RCI-259
7	27.10.2023	8951-CL-301	Estudio de fase 3, global, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, para evaluar la eficacia de IMAB362 más mFOLFOX6 comparado con placebo más mFOLFOX6 en el tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) metastásico o localmente avanzado e irresecable, Claudin (CLDN) 18.2 positivo y HER2 negativo	ASTELLA Pharma Global Development, Inc / Parexel International (Perú) S.A.	Renzo Luzgardo Alvarez Barreda	Centro de Investigación Centro Médico Monte Carmelo / RCI-1115

CONFIDENCIAL

SUPERVISIONES REALIZADAS EN 2023						
ITEM	FECHA	ESTUDIO #	TITULO	Sponsor/ CRO	IP	SITE / RCI
8	03.11.2023	CA42750	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado para evaluar la eficacia y la seguridad del Obinutuzumab en pacientes con lupus eritematoso sistémico.	F. Hoffmann-La Roche Ltd. / Roche Farma Perú S.A.	Luis Fernando Mateo Bellatin Vargas	Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Críticas / RCI-841
9	13.12.2023	21140	Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de darolutamida además de la terapia de supresión de andrógenos (TSA) en comparación con placebo más TSA en hombres con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (CPMSH)	BAYER / FORTREA PERU	Alberto Juan Pazos Franco	Centro de Investigación Hospital Militar Central "Luis Arias Schereiber" / RCI-301
10	18.12.2023	GO74784	Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad del Giredestrant adyuvante, en comparación con la monoterapia endocrina adyuvante elegida por el médico, en pacientes con cáncer de mama temprano con receptor de estrógeno positivo y her2 negativo	F. Hoffmann-La Roche Ltd. / PPD PERU S.A.C.	José David Zorrilla Silvera	Centro de Investigación Clínica Trujillo EIRL / RCI-442

VII. Programa de Capacitación a los miembros del CIEI

Cumpliendo con el programa de capacitaciones internas a los miembros del comité, se realizó entrenamiento con los siguientes temas de interés dentro de las fechas de sesiones indicadas.

Además, se asistió a capacitaciones externas de manera virtual con la participación de miembros del CIEI, los cuales se detallan a continuación.

- **Capacitaciones Internas:**

Item	Capacitación Interna	Fecha
1	*Desafíos éticos y aspectos legales*	*13.Jun.2023*
2	*El Rey de los Clones y la caída del Dr. Hwang Woo-suk (aspectos éticos en la investigación)*	*15.08.2023*
3	*Tema: Sobre los Smart IRB*	*12.12.2023*

CONFIDENCIAL

- **Capacitaciones Externas:**

Item	Capacitación Externas	Fecha	Organiza
1	Presentación de hallazgos, desafíos y oportunidades en la revisión de ensayos clínicos multicéntricos.	31.05.2023	INS OPS-WDC
2	I Jornada de ética en investigación	28.06.2023	UPCH
3	Seminario virtual sobre ética de investigación con personas con condiciones de salud mental en América Latina	25.07.2023	Foro Global de Bioética
4	Taller Virtual sobre convenio de Transferencia de materiales y convenio de transferencia de datos	17.10.2023	Programa Regional de Bioética de la OPS

VIII. Soporte técnico y administrativo

El CIEI Prisma ha contado con el total apoyo de la máxima autoridad de PRISMA, además de contar con un equipo de soporte técnico-administrativo asegurando el registro y la custodia de la información y supervisión de tareas administrativas y de soporte del área de TI proporcionando asesoría y asistencia a los usuarios en el adecuado uso del repositorio para la administración de los archivos virtuales que garanticen la confidencialidad y seguridad de la información, así como el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de cómputo.

IX. Lista de quejas recibidas y acciones tomadas.

Durante el 2023 el CIEI-Prisma no ha recibido ninguna queja por parte de los participantes en los ensayos clínicos que fueron revisados y aprobados.

CONFIDENCIAL