



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

ASOCIACIÓN BENÉFICA PRISMA

MEMORIA 2024

Aprobado por CIEI en la Sesión del 28 enero 2025

Aprobado por el Consejo Directivo de Prisma el 06 de mayo 2025

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

MEMORIA 2024

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 Assurance	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 N° 9 del Reglamento interno y del Manual de procedimientos (MAPRO) en su versión N° 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 N° 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 2024 el Comité de Ética ha revisado 21 Protocolos de Investigación, de los cuales 5 son ensayos clínicos entre los que se encuentran estudios sobre seguridad, eficacia y tolerancia de medicamentos. Asimismo, se han evaluado 16 estudios observacionales y epidemiológicos, entre ellos 10 corresponden al área de investigación de Prisma y 6 a otras instituciones.

Mes	Ensayos Clínicos	Estudios Observacionales	Total Iniciales
Enero	0	0	0
Febrero	2	2	4
Marzo	1	0	1
Abril	0	2	2
Mayo	0	2	2
Junio	0	0	0
Julio	1	4	5
Agosto	0	3	3
Setiembre	0	0	0
Octubre	0	0	0
Noviembre	0	2	2
Diciembre	1	1	2
TOTALES	5	16	21

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
2	Bristol Myers Squibb / Fortrea Perú S.A.
1	Alvotect Swiss AG / PPD Perú S.A.C.
1	Merck Sharp & Dohme LLC. / Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.
1	ARGENX BV / IQVIA RDS Perú S.R.L.
5	Total de Ensayos clínicos

ESTUDIOS OBSERVACIONALES	
Cant.	SPONSOR / CRO Representantes en el Perú
10	Estudios Observaciones de PRISMA
1	Centro de Excelencia en Enfermedades CRÓNICAS
1	Salud Sin Limites Perú
1	Co-Inside Consulting & Coaching
2	Laterite Perú S.A. y CARE / Laterite
1	Unicef Perú / Laterite Perú S.A
16	Total de Estudios Observacionales

Adicionalmente, se han evaluado 41 enmiendas de ensayos clínicos, 17 enmiendas de estudios observacionales, 13 nuevos centros adicionales de ensayos clínicos, 65 renovaciones y extensiones anuales de los centros de investigación de ensayos clínicos y 28 de estudios observacionales vigentes, entre otra documentación que requiere de revisión y conocimiento del CIEI.

Listado de ensayos clínicos evaluados durante el periodo 2024 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, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de BMS-986278 en participantes con fibrosis pulmonar idiopática"	IM027068	OBS/ 27/feb/2024	Bristol Myers Squibb/ Fortrea Perú S.A.	1
2	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"	IM0271015	OBS/ 27/feb/2024	Bristol Myers Squibb/ Fortrea Perú S.A.	1
3	"Estudio de tratamiento de grupos paralelos, doble ciego, de 2 grupos para investigar la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad comparativas entre AVT15 intravenoso y Entyvio® en sujetos de sexo masculino y sexo femenino de 18 a 80 años inclusive, con colitis ulcerosa activa de moderada a grave"	AVT16-GL-C01	OBS/ 26/mar/2024 Sponsor notifico retiro del Ensayo Clínico en Jul 2024	Alvotech Swiss AG / PPD Perú SAC	1
4	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab adyuvante con o sin V940 en participantes con NSCLC resecable en estadio II a IIIB (N2) que no logren la pCR después de recibir pembrolizumab neoadyuvante con quimioterapia de doblete a base de platino (INTerpath-009)	V940-009	OBS/ 25/Jul/2024 Aprobado el 27/Ago/2024	MSD / Merck Sharp & Dohme Perú SRL.	1
5	Ensayo Clínico de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con una extensión abierta para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Efgartigimod PH20 administrado por vía subcutánea mediante jeringa precargada en pacientes adultos con enfermedad de Sjogren primaria	ARGX-113-2306	OBS/ 17/Dic/2024	Argenx BV / IQVIA RDS Perú SRL.	1

De acuerdo al listado el CIEI-Prisma revisó 05 ensayos clínicos iniciales a lo largo del año 2024, de los cuales 01 fue aprobado por el comité.

Total de EC en condición de Activos:	0
Estudio retirado por el Sponsor	1
Total de EC evaluados	5
Con inicio de enrolamiento	0
Sin inicio de enrolamiento	4

Adicionalmente el CIEI-Prisma revisó 16 estudios observacionales que se detallan a continuación, con la fecha y decisión en la revisión inicial y fecha de aprobación en caso de haber sido levantadas las observaciones correctamente.

Item	Estudio Titulado	Dirigido	Decisión CIEI /Fecha Revisión Inicial
1	Abordando los desafíos y limitaciones de las políticas de protección social para las trabajadoras del hogar en el Perú	Centro de Excelencia y Enfermedades Crónicas	OBS/ 27/Feb/2024 Aprob. 26/mar/2024
2	Desarrollo de capacidades en Cambio Climático y Salud en la Amazonía Peruana	PRISMA	OBS / 27/Feb/2024 Aprob. 25/Jul/2024
3	Ultrasonido pulmonar y tecnología de inteligencia artificial para el diagnóstico de la tuberculosis en países de ingresos bajos y medianos	PRISMA	OBS / 16/Abr/2024 Aprob.25/Jul/2024
4	Justicia hídrica y salud mental en jóvenes indígenas: co-creando soluciones basadas en el arte con comunidades indígenas Awajún	SALUD SIN LÍMITES	OBS / 30/Abr/2024 Aprob. /28/May/2024
5	Vigilancia peruana de la incidencia de infecciones respiratorias y gastrointestinales a lo largo del tiempo (PRESIENTE)	PRISMA	OBS/14/May/2024 Aprob./ 25/Jul/2024
6	Proyecto demostrativo de navegación efectiva a través de un modelo centrado en la paciente, en el sistema de salud peruano hospitalario para mejorar la prevención, diagnóstico y tratamiento del cáncer de cuello de útero en dos regiones urbanas, Lima e Iquitos	PRISMA	Obs. 28/May/2024
7	Hipoxia nocturna y dinámica de la glucosa en residentes peruanos de gran altura.	PRISMA	OBS. / 25/Jul/2024 Aprob. 12/Nov/2024
8	URBAN WASH "Identificación de incentivos, motivadores y barreras para la implementación de la protección de las fuentes de agua en Perú"	Co-Inside Consulting & Coaching	OBS./ 25/Jul/2024 Aprob. /15/Oct/2024
9	Evaluación del programa Strive Woman: Mejorando la salud financiera de las mujeres	LATERITE PERÚ	Aprobado 25/Jul/2024
10	Un enfoque de ciencia de implementación para el diseño y la evaluación del autoexamen de la tuberculosis en Perú	PRISMA	Aprobado 25/Jul/2024

11	Características clínico-epidemiológicas de pacientes con equinocosis quística en la provincia de Jauja, Junín	PRISMA	OBS. / 13/Ago/2024
12	Estudio sobre buenas prácticas y lecciones aprendidas del proyecto 'De Adolescentes'	LATERITE PERÚ / UNICEF	OBS. /27/Ago/2024 Aprob. /10/Set/2024
13	Programa "Guardianas del Cambio"	LATERITE PERÚ / CARE	OBS. / 27/Ago/2024 Aprob. /10/Set/2024
14	Mejorando el acceso a la salud menstrual para niñas y adolescentes en Perú: una investigación sobre la implementación en la escuela y en el sistema de salud alvación de transmisión del dengue y control vectorial por promotores de salud	PRISMA	OBS. / 12/Nov/2024 Aprob. 26/Nov/2024
15	Abordaje de la hipertensión y la diabetes a través de agentes comunitarios en Puno, Perú (ensayo ANDES)	PRISMA	NO PROCEDE (Estudio Iniciado) 26/Nov/2024
16	Prevalencia de antibióticos en carne de pollo y en el alimento para pollo en la Amazonía Peruana	PRISMA	OBS. / 17/Dic/2024

Total Estudios Observacionales revisados en 2024

Estudios con Prisma	10
Estudios de Otras Instituciones	6
TOTALES	16

IV. Miembros integrantes del CIEI

MIEMBROS TITULARES	Nombre y Apellidos	Filiación	Profesión
	Aldo Vivar Mendoza	Presidente (miembro externo)	Médico Internista
	Vilma Arroyo Vigil	Secretaria Técnica (miembro 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	Nombre y Apellidos	Filiación	Profesión
	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. Durante el presente período actuó como

Secretaria Técnica la Lic. María Reyes quien asumió el cargo en reemplazo de la Lic. Vilma Arroyo quien estuvo ausente durante el presente año por motivos de salud.
 Por otro lado, el Dr. Julio Aguilar Franco, no pudo desempeñar las funciones asignadas como miembro del comité de ética por motivos personales.

V. Tabla de Asistencia de los miembros a las Sesiones realizadas durante el año 2024

Durante el presente año 2024 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														Total Sesiones	Sesiones Convocadas	Asistencia	%
Miembros	Cargo	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic				
Aldo Viver	Presidente	1	2	2	2	2	1	1	2	1	1	2	1	18	18	18	100%
María Reyes	Secretaria Técnica	1	2	2	2	2	1	1	2	1	1	2	1	18	18	18	100%
Lieve Delanoy	Miembro Titular	1	2	2	2	2	1	1	2	1	0	2	1	18	17	17	100%
Julio Aguilar	Miembro Titular	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	2	0	0%
Vilma Arroyo	Miembro Titular	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	100%
Miguel Armesto	Miembro Titular	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	2	1	18	12	12	100%
Leandro Cornejo	Miembro Titular	1	2	2	1	1	0	1	1	0	1	2	1	18	13	13	100%
Ramón Ponce	Miembro Alterno	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	18	3	02	75%
Juan Villacorta	Miembro Alterno	0	1	1	2	2	1	0	2	1	1	0	1	18	12	12	100%

Durante el presente período actuó como Secretaria Técnica la Lic. María Reyes quien asumió el cargo responsablemente en reemplazo de la Lic. Vilma Arroyo quien estuvo ausente durante el presente año por motivos estrictamente de salud.
 Por otro lado, el Dr. Julio Aguilar Franco, no pudo desempeñar las funciones asignadas como miembro del comité de ética por motivos estrictamente personales.

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 así como el miembro de la comunidad, Sra. Godelieve Delanoy, cumplieron con 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 2024 se ha realizado 04 supervisiones virtuales de los ensayos clínicos vigentes siguiendo las pautas establecidas en los formatos de supervisión correspondiente elaborados por la OGITT/INS.

A continuación, se detalla la relación de los ensayos clínicos supervisados.

SUPERVISIONES REALIZADAS EN 2024						
ITEM	FECHA	ESTUDIO #	TITULO	Sponsor/ CRO	IP	SITE / RCI
1	26.02.2024	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 Moderado a Grave	UCB Biopharma SRL / Parexel International (Perú) S.A.	Manuel Gustavo León Portocarrero	Investigaciones Clínicas S.A.C. RCI- 288
2	09.05.2024	20170770	PROCLAIM “Un estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de Romiplostim para el tratamiento de Trombocitopenia inducida por quimioterapia en pacientes que reciben quimioterapia para el tratamiento de Cáncer de Pólmon de Células No Pequeñas (CPCNP), Cáncer de Ovario o Cáncer de Mama	AMGEN / IQVIA RDS Perú S.R.L.	Rossana Esther Ruiz Mendoza	Oncosalud RCI-166
3	20.08.2024	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.	Adolfina Elizabeth Zuta Santillán	Investigaciones Clínicas S.A.C. RCI - 288
4	03.12.2024	BIG-4-11/BO25126/ TOC4939g	Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la administración de quimioterapia más trastuzumab más placebo versus a la administración de quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER-2 positivo operable	F. Hoffmann-La Roche Ltd / Roche Farma (Perú) S.A	Alejandro Figueroa Torrejón	Unidad de Investigación Oncológica RCI-675

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	Investigación en Salud y Bioética	16.04.2024
2	Pauta CIOMS 11 y 12	24.09.2024
3	Smart IRB	12.11.2024

➤ **Capacitaciones Externas:**

Item	Capacitación Externas	Fecha	Organiza
1	Seminario Intensivo de Ética en Investigación FLASCO - Argentina	9, 16, 23 Abril y 7 Mayo del 2024	Fogarty Internacional - EEUU y FLASCO - Argentina

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 2024 el CIEI-Prisma no ha recibido ninguna queja por parte de los participantes en los ensayos clínicos que fueron revisados y aprobados.