



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

ASOCIACIÓN BENÉFICA PRISMA

MEMORIA 2025

Aprobado por CIEI en la Sesión del 27 enero 2026

Aprobado por el Consejo Directivo de Prisma el 28 enero 2026

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

MEMORIA 2025

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	22 agosto 2028
Institutional Review Board	IRB00001733	22 agosto 2028
Federalwide Assurance	FWA00001219	31 enero 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 mantiene 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 2025 el Comité de Ética ha revisado 19 Protocolos de Investigación, de los cuales 07 son ensayos clínicos entre los que se encuentran estudios sobre seguridad, eficacia y tolerancia de medicamentos. Asimismo, se han evaluado 12 estudios observacionales y epidemiológicos, entre ellos 06 corresponden al área de investigación de Prisma y 06 a otras instituciones.

Mes	Ensayos Clínicos	Estudios Observacionales	Total Iniciales
Enero	2	1	3
Febrero	0	0	0
Marzo	2	3	5
Abril	1	3	4
Mayo	1	1	2
Junio	0	0	0
Julio	0	1	1
Agosto	0	0	0
Setiembre	0	2	2
Octubre	1	1	2
Noviembre	0	0	0
Diciembre	0	0	0
TOTALES	7	12	19

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	Worldwide Clinical Trials Perú
1	SAYANI Perú S.R.L.
1	mAbxience Research SLU/ ICON Clinical Research Limited
1	Idorsia Pharmaceuticals Ltd. / Intriads Perú Investigaciones Clínicas SRL.
1	Anthos Therapeutics / Fortrea Perú S.A.
1	Amgen Inc.
1	Novartis Pharma AG / Parexel Internacional
7	Total de Ensayos clínicos

ESTUDIOS OBSERVACIONALES	
Cant.	Patrocinador y/o representante
6	Estudios Observaciones de PRISMA
2	Grupo de Análisis para el Desarrollo - GRADE
2	UNICEF Perú
1	INMUNOTEK Perú

1	Videnza Consultores
12	Total de Estudios Observacionales

Adicionalmente, se han evaluado 23 enmiendas de ensayos clínicos, 16 enmiendas de estudios observacionales, 13 nuevos centros adicionales de ensayos clínicos, 66 renovaciones y 7 extensiones anuales de ensayos clínicos y 28 renovaciones de estudios observacionales vigentes, entre otra documentación que requiere de revisión y conocimiento del CIEI.

Listado de ensayos clínicos evaluados durante el periodo 2025 y la decisión final.

Item	Título del EC	Código	Decisión Final del CIEI /Fecha revisión inicial	Sponsor/CRO	# Centros
1	“Un estudio abierto de extensión de Fase III a largo plazo para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo del dexpramipexol en participantes con asma eosinofílica grave (EXHALE-5)”	AR-DEX-22-04	Aprobado Sesión 3 – 04.03.25 / Rev. Inicial Observado CE0016 14.01.25 Cierre Definitivo por Sponsor Nov. 2025	Worldwide Clinical Trials	3
2	“Evaluación de la seguridad del producto Ki-Cab® tableta recubierta de 50 mg, como tratamiento de la enfermedad de reflujo gastro-esofágico erosiva y no erosiva, úlcera gástrica y péptica, y en combinación con antibióticos para la erradicación de Helicobacter pylori, en la ciudad de Lima”	KI-CAB-FV001	Aprobado Sesión 17 – 02dic25/ Rev. Inicial Observado CE0025 del 28.01.25	SAYANI Perú	1
3	Estudio aleatorizado, multicéntrico, multinacional y doble ciego para comparar la farmacocinética, eficacia, seguridad e inmunogenicidad entre MB12 (medicamento propuesto como biosimilar al pembrolizumab) y Keytruda® en combinación con quimioterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar no microcítico (CPNM), no escamoso, avanzado en fase IV (estudio BENITO)	MB12-C-02-24	Aprobado Sesión 15 – 18oct25 / Rev. Inicial Observado CE0064 del 04.03.25	mAbxience Research SLU / RPS Perú SAC	1
4	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de abelacimab en pacientes de riesgo alto con fibrilación auricular que se consideran no aptos para la anticoagulación oral (LILAC)	ANT-010	Observado Rev. Inicial Sesión 3 – 04marzo25 CE0067	Anthos Therapeutics, Inc / FORTREA Perú SAC	1

Item	Título del EC	Código	Decisión Final del CIEI /Fecha revisión inicial	Sponsor/CRO	# Centros
5	Estudio de extensión Fase III multicéntrico, abierto, de un solo grupo para evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de cenerimod, en conjunto con la terapia de base, en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) moderado a severo.	ID-064A303	Aprobado Sesión 14 - 23Set25 / Rev. Inicial Observado 08.04.25	Viartis Innovation GmbH / INTRIALS PERU I	2
6	Un Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y multicéntrico que evalúa el uso de Olpasiran para prevenir los primeros eventos cardiovasculares mayores en participantes con Lipoproteína (a) Elevada	20230222	Observado Revisión Inicial Sesión 7 – 13mayo25 CE0184	AMGEN Inc. / IQVIA RDS Perú	1
7	Un ensayo de extensión abierta, multicéntrico, de un solo grupo para evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo del pelacarsen (TQJ230) en los participantes que completaron el ensayo original Lp(a)HORIZON	CTQJ230A1230E1	Aprobado Sesión 17 – 02dic25 / Revisión Inicial Observado el 28.10.25 CE0431	Novartis Pharma / Parexel International Perú	1

De acuerdo al listado el CIEI-Prisma revisó 07 ensayos clínicos iniciales a lo largo del año 2025, de los cuales 01 fue aprobado por el comité.

Total de EC en condición de Activos:	1
Estudio retirado por el Sponsor	1
Total de EC evaluados por CIEI	7
Con inicio de enrolamiento	1
Sin inicio de enrolamiento	5

Adicionalmente el CIEI-Prisma revisó 12 estudios observacionales que se detallan a continuación, se describe la fecha de la revisión inicial y la decisión del CIEI; así como la fecha de aprobación en caso de haber sido levantadas las observaciones correctamente.

Item	Estudio Titulado	IP / Dirigido	Decisión CIEI /Fecha Revisión Inicial
1	Descubriendo la historia de transmisión del dengue en comunidades remotas de la amazonia peruana	Kara Fikrig / PRISMA	OBS/ 14.01.2025 Aprob. 04.03.2025
2	Estudio Retrospectivo de Valoración de Efectividad y Seguridad de Inmunoterapia Subcutánea con Polen de Olivo en Perú. INM-OL-2025	Oscar Calderon / Inmunotek	OBS / 04.03.2025 Aprob. / 27.05.2025

3	Evaluación formativa de la Estrategia Territorial de Prevención y Reducción de la Desnutrición Crónica Infantil de UNICEF en Imbabura y Chimborazo entre 2015 y 2024	Janice Seinfeld/ Videnza Consultores	OBS / 04.03.2025 Aprob. exp / 13.03.2025
4	Diagnóstico sobre los conocimientos, percepciones, capacidades, mecanismos y herramientas de gestión de riesgos en comunidades indígenas amazónicas	Rocío Vargas Machuca / UNICEF	OBS / 25.03.2025 Aprob. / 08.04.2025
5	Estudio formativo de ecografía en el punto de atención para la tuberculosis en el Perú (POCUS4TB-Peru): evaluación de su asociación con la gravedad de la enfermedad tuberculosa y su capacidad para predecir la discapacidad	Carlton Evans y Sumonna Datta / PRISMA	OBS/ 22.04.2025 Aprob./ 12.08.2025
6	Estudio Formativo sobre Ecografía en el Punto de Atención para Tuberculosis en Bolivia (POCUS4TB-Bolivia): Caracterizando las asociaciones entre la gravedad de la enfermedad y las consecuencias socioeconómicas de la tuberculosis	Freddy Tinajeros / PRISMA	Obs. / 22.04.2025 Aprob./ 12.08.2025
7	Certificación de competencias laborales en trabajadoras de programas de atención y educación de la primera infancia (AEPI) en América Latina: lecciones aprendidas desde la perspectiva de género de las experiencias de Perú, Ecuador y Uruguay	Gabriela Guerreros / GRADE	Aprobado 22.04.2025
8	Tecnologías y toxicidades: experiencias con el Dengue en la Amazonía peruana	Samuel Aptekar / PRISMA	OBS./ 27.05.2025 Aprob. / 24.06.2025
9	Implementación y resultados del Programa de Identificación, Intervención e Inclusión Temprana, de UNICEF/H&M en niños y niñas menores de 3 años con retraso en el desarrollo y discapacidad en el Perú	Carlos Rojas Dávila / UNICEF	OBS. / 22.07.2025 Aprob. / 02.09.2025
10	ESTUDIO DE COSTO-EFECTIVIDAD EN LA DIVERSIDAD DE LA DIETA ASOCIADA A LA ENTREGA DE TARJETAS ALIMENTARIAS PARA PERSONAS CON TBC EN CENTROS DE SALUD DE LIMA METROPOLITANA	María Alcazar Valdivia / GRADE	Aprobado 02.09.2025
11	Resistencia antimicrobiana de Campylobacter aisladas de muestras fecales de gallinas de traspatio de la Amazonía peruana	Tackeshy Pinedo / PRISMA	OBS. / 23.09.2025 Aprob. / 28.10.2025
12	Caracterización de las prioridades de los responsables de las políticas de adopción de una potencial vacuna contra la Shigella: un estudio de métodos mixtos en 7 países de ingresos bajos y medios	Margaret Kosek / PRISMA	OBS. / 25.10.2025 Aprob. / 22.12.2025

Todos los estudios fueron aprobados durante este periodo.

Total Estudios Observacionales revisados en 2025

Estudios con Prisma	6
Estudios de Otras Instituciones	6
TOTALES	12

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
	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.

V. Tabla de Asistencia de los miembros a las Sesiones realizadas durante el año 2025

Durante el presente año 2025 se han realizado 18 sesiones ordinarias, las sesiones se han realizado de manera virtual a través de la plataforma TEAMS dos de ellas fueron de manera asincrónica la sesión 12 y 18 respectivamente.

Asistencias a las Sesiones del 2023																	
Miembros	Cargo	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Total Sesiones	Sesiones Convocadas	Asistencia	%
Aldo Vivar	Presidente	2	0	2	2	2	1	2	1	2	1	1	2	18	18	18	100%
Vilma Arroyo	Secretaria Técnica	2	0	1	0	0	0	0	0	2	1	1	2	18	10	09	90%
Godelieve Delanoy	Miembro Titular	2	0	2	2	2	1	2	1	2	1	1	2	18	18	18	100%
María Reyes	Miembro Titular	2	0	1	2	2	1	2	1	2	0	1	2	18	16	16	100%
Miguel Armesto	Miembro Titular	1	0	1	0	0	0	1	0	2	0	0	2	18	08	07	90%
Leandro Cornejo	Miembro Titular	1	0	1	2	2	1	1	1	0	1	1	2	18	14	13	100%
Ramón Ponce	Miembro Alterno	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	18	4	02	50%
Juan Villacorta	Miembro Alterno	1	0	1	2	1	1	2	1	0	1	0	0	18	10	10	100%

Durante las fechas de sesiones en las que no asistió la Secretaria Técnica, Lic. Vilma Arroyo asumió el cargo María Reyes durante las sesiones que no pudo asistir por temas estrictamente laborales.

Por otro lado, el abogado, Leandro Cornejo, asistió a todas las revisiones de ensayos clínicos iniciales a excepción, de la revisión de un estudio de farmacovigilancia inicial revisando en la segunda sesión de enero, se comprometió con la revisión y comentarios de manera asincrónica a fin de cumplir con los lineamientos del Reglamento de Ensayos Clínicos.

Todas las sesiones cuentan con la participación de las 5 pericias en la revisión de ensayos clínicos, para ellos 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. La Sra. Godelieve Delanoy, miembro de la comunidad cumplió con asistir a todas las sesiones del CIEI realizadas durante este período.

VI. Visitas de supervisión

Durante este período 2025 se ha realizado 04 supervisiones virtuales y 01 supervisión presencial 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 2025						
ITEM	FECHA	ESTUDIO #	TITULO	Sponsor/ CRO	IP	SITE / RCI
1	24.04.2025	ID-064A302	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	Idorsia Pharmaceuticals Ltd / INTRIALS Perú.	Cleyber Navarro	Unidad de Investigación Reumatología e Inmunología RCI-712
2	25.07.2025	CA41705 (Supervisión presencial)	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.	José Luis Alfaro	Instituto Peruano del Hueso y la Articulación (IPHAR) RCI-516
3	12.09.2025	IM011-246	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)	Bristol Myers Squibb Company / SYNEOS Perú	Gustavo León Portocarrero	Instituto de Ginecología y Reproducción – Investigación Clínicas SAC RCI-288
4	16.10.2025	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	Sheila Rodríguez Ulloa	Clínica Peruano Americana – Centro de Investigaciones Clínica Trujillo RCI-442

SUPERVISIONES REALIZADAS EN 2025						
ITEM	FECHA	ESTUDIO #	TITULO	Sponsor/ CRO	IP	SITE / RCI
5	06.11.2025	CA42750 (nuevo centro)	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	Sheila Rodríguez Ulloa	entro de Investigaciones Clínica Trujillo SAC RCI-372

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:

Ítem	Capacitación Interna	Fecha
1	Capacitación interna: Nueva Declaración de Helsinki v. Oct. 2024	27.05.2025
2	Inclusión ética de participantes embarazadas en ensayos clínicos	02.12.2025

➤ Capacitaciones Externas:

Ítem	Capacitación Externas	Fecha	Organiza
1	Jornada de ética en ensayos clínicos	Jun. 2025	UPCH
2	"XVI Encuentro Nacional sobre Avances en Ensayos Clínicos y Ética en Investigación Oncológica"	Oct. 2025	INEN
3	Reunión Técnica de Comités de Ética (CIEI) acreditados	Nov. 2025	INS

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 2025 el CIEI-Prisma no ha recibido ninguna queja por parte de los participantes en los ensayos clínicos que fueron revisados y aprobados.

CONFIDENCIAL