



PLAN DE ACTIVIDADES 2025

CIEI PRISMA

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 (CIEI) PRISMA

PLAN DE ACTIVIDADES 2025

I. Introducción

Nuestro Plan de Actividades tiene como objetivo facilitar y gestionar las actividades del CIEI para el presente periodo con la finalidad de ejecutar de manera eficaz las funciones con un constante seguimiento en el cumplimiento de los objetivos trazados para este periodo, a fin de desarrollar actividades de mejora continua, desarrollo y cumplimiento de funciones, así como obtener las condiciones necesarias en cuanto a recursos, capacitación que permita un mejoramiento en el desempeño de los miembros que integran el equipo del Comité.

II. Finalidad

La finalidad del CIEI es velar por los derechos, la dignidad, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes en investigaciones. Encargada de revisar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos. Asegurar el cumplimiento de los aspectos éticos de las investigaciones, entre ellas, la evaluación ética, metodológica y jurídica de las investigaciones, promoviendo el cumplimiento de los estándares éticos y los contenidos aplicables en la normativa nacional e internacional.

III. Registros

El CIEI PRISMA actualmente cuenta con todas las renovaciones de funcionamiento vigentes, nuestro registro nacional con código RCEI-6 ante la DIIS del INS cuenta con su acreditación desde el 17 de agosto 2018, posteriormente se recibió su constancia que otorga el registro de acreditación vigente de fecha 23 diciembre 2022. La vigencia es monitoreada y supervisada permanentemente por el INS como organismo regulador de los ensayos clínicos.

Cuenta con los siguientes Registros internacionales:

- El OHRP (Office for Human Research Protections) con código institucional IORG0001304 y código IRB00001733 (Institutional Review Board) ambos con fecha de vencimiento: 13 Set 2025. Durante este período 2025 se estará solicitando el trámite para la renovación de dicho registro durante los meses de julio o Agosto respectivamente.
- El FWA que corresponde al Código institucional de garantía federal FWA00001219 cuenta con la vigencia de hasta: 31 Ene 2029.

IV. Composición

La composición de nuestro Comité de Ética está conformada por miembros titulares y alternos los cuales son ratificados por la Institución cada tres años. Contamos con profesionales de ambos sexos, de las diversas disciplinas y pericias requeridas de acuerdo al Reglamento de Ensayos Clínicos y miembro de la comunidad.

Para este período 2025 se retira de la conformación del equipo de miembros del CIEI el Dr. Julio Raymundo Aguilar Franco identificado con DNI 25624194, miembro titular, ginecólogo de profesión, quien se incorporó como miembro del CIEI desde febrero de 2014. Por motivos estrictamente personales no pudo cumplir con la asistencia programada en el período anterior, por lo que concluye su vinculación al CIEI dejando grandes aportes, destacando por sobre todo sus capacidades personales y profesionales.

Por otro lado, La Sra. Vilma Arroyo Vigil, miembro titular del CIEI, retoma las funciones de Secretaria Técnica, que por motivos de salud dejó sus labores por un año y en su reemplazo asumió dicho cargo la Srta. María Reyes Uceda durante el pasado período.

Sigue pendiente la incorporación de un nuevo miembro alterno que represente a la comunidad. Asimismo, se requiere incorporar para este período 2025, por lo menos uno o dos miembros representantes de la institución, pudiendo ser del área de la salud y/o ciencias sociales de esta manera ampliar la composición con una diversidad de miembros que promueva a tomar decisiones rápidas y acertadas.

A continuación, detallamos la composición de miembros del CIEI Prisma 2025:

<i>Composición del CIEI de la Asociación Benéfica Prisma</i>		
Nombre	Cargo	Profesión
Aldo Vivar Mendoza	Presidente	Médico Internista
Vilma María Arroyo Vigil	Secretaria Técnica	Enfermera
Godelieve Louise Maria Delanoy	Miembro Titular	Representante de la Comunidad
María Alejandrina Reyes Uceda	Secretaria Técnica	Bióloga
Miguel Sebastian Armesto Céspedes	Miembro Titular	Sociólogo
Oswaldo Leandro Cornejo Amoretti	Miembro Titular	Abogado
Ramón Adrián Ponce Testino	Miembro Alterno	Filosofo
Juan Francisco Villacorta Santamato	Miembro Alterno	Médico Internista

V. Actividades:

A continuación se detallan las actividades del CIEI:

1) Elaboración de documentos de gestión

Al inicio del año se elaborará la Memoria del año 2024, igualmente el presente Plan de actividades o plan de trabajo para el presente año, que incluye el plan de capacitación y de supervisión anual para el período 2025.

2) Presentación de la Memoria anual 2024

La memoria elaborada que comprende informaciones en detalle de todas las actividades que se han llevado a cabo en el período 2024 en el CIEI-Prisma, es presentada a los miembros del CIEI en sesión ordinaria de fines de enero para su revisión y aprobación, y será presentada a la Dirección Ejecutiva y Consejo Directivo de la institución en los meses siguientes para su conocimiento. Siguiendo con las normativas propuestas sobre la transparencia de la información por la entidad regulatoria del INS, este documento estará disponible en nuestra pagina web.

3) Presentación de documentos a la DIIS del INS

Cumpliendo con las funciones y responsabilidad del CIEI, se enviarán todos los reportes de las visitas de supervisiones realizadas a los centros de investigación seleccionados a la DIIS del INS dentro de los 30 días calendario a la visita. Así mismo, dentro de las funciones establecidas se enviará una copia de la Memoria Anual, del Plan de actividades, con sus respectivos planes de capacitación y cronograma de supervisiones una vez sean aprobadas por el CIEI-Prisma y presentadas para revisión del Consejo Directivo de Prisma, durante el mes de marzo/abril 2025 aproximadamente.

4) Sesiones del Comité de ética

Para el año 2025 se tiene planificado realizar 02 sesiones virtuales ordinarias de forma mensual como se ha venido realizando en los últimos años a excepción de los meses de enero, julio y diciembre. Sin embargo, estas fechas están sujetas a cambios, previa coordinación interna y difundida previamente por nuestra página web para conocimiento de los representantes y patrocinadores locales.

Todas las sesiones se seguirán manteniendo la fecha de sesión los días martes de manera virtual a través de la plataforma de Microsoft TEAM, como se han venido desarrollando los últimos años.

CALENDARIO DE SESIONES CIEI PRISMA 2025

Mes	Día: martes	Día: martes
Enero	14	28
Febrero	11	25

Marzo	04	25
Abril	08	22
Mayo	13	27
Junio	10	24
Julio	08	22
Agosto	12	26
Setiembre	09	23
Octubre	07	21
Noviembre	04	18
Diciembre	02	16

El Presidente conjuntamente con la Coordinadora del CIEI, elaboran la agenda de trabajo de la reunión y la coordinación de los miembros revisores de los estudios asignados para cada sesión, además se dispone de la distribución y archivamiento digital del material (oficios/cartas, protocolos, consentimientos, materiales para participantes, documentos del equipo y centro de investigación) en las carpetas virtuales correspondientes de cada estudio para ser revisado previamente por los miembros con 7 días calendarios previos a la sesión.

Asimismo, en cada sesión se comunicará los documentos que han sido aprobados de manera expeditiva que no implique ningún riesgo mayor y que

Las fechas de sesión podrían estar sujetas a variación por alguna circunstancia mayor, por lo que su confirmación se realiza previamente en cada sesión.

5) Revisiones

El CIEI- Prisma ha venido trabajando de manera virtual de acuerdo a lo estipulado en nuestra Adenda Número 1.1 al Reglamento y Manual de procedimientos, en la cual adecuamos los procedimientos de trabajo en aras de continuar con las deliberaciones éticas y el trabajo administrativo del CIEI, utilizando medios electrónicos para realizar las reuniones virtuales establecidas para este periodo.

El CIEI realiza la evaluación de los estudios de manera rigurosa y eficiente, corroborando el valor social y científico de la investigación, el balance riesgo y beneficio, la selección justa de participantes, evalúa cuidadosamente el proceso de consentimiento informado, y el respeto por los participantes, empleado un formato para la revisión inicial de acuerdo a lo estipulado por la OGITT del INS mediante Resolución Directoral N° 007-2020-OGITT/INS como herramienta en la revisión de los ensayos clínicos iniciales.

Estos formatos para evaluación inicial serán remitidos previamente conjuntamente con la agenda de cada sesión a los miembros revisores que se asigne previamente para tal efecto.

Además, se podrá contar con la participación de un especialista en caso se requiera de una opinión profesional de acuerdo a lo establecido en nuestro Reglamento.

Se mantiene actualizado el repositorio con acceso a los miembros del comité con la finalidad de poder revisar información relacionada a algún ensayo clínico o estudio observacional de manera oportuna y segura.

Se realizan proceso de revisión expedita de protocolos de investigación para priorizar aquellos estudios que requieran su evaluación con cambios mínimos o administrativos y que no cuenten con riesgos para los participantes.

Se mantienen las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Interno y Manual de Procedimientos interno.

6) Programación de capacitación

La capacitación al equipo del comité de ética se realizará básicamente a través de 02 maneras:

- **Sesiones de capacitación internas**

El objetivo de estas capacitaciones internas es crear un proceso pedagógico y participativo de los miembros del equipo en los diferentes temas con la finalidad de mejorar los procesos internos, ofrecer una educación continua sobre aspectos necesarios en la evaluación de protocolos de investigación, y el cumplimiento en las Buenas Prácticas Clínicas.

Los temas de capacitación interna tendrán una duración de 30 minutos al finalizar las sesiones en las que se tocará un tema específico a cargo del Presidente del Comité de ética, o de algún miembro delegado por él en los meses establecidos.

En estas sesiones se revisarán temas éticos, temas relevantes sobre los derechos de los participantes, sobre la metodología de la investigación, sobre la comunidad y respeto de los participantes, entre otros, se emplean métodos como la revisión de material bibliográfico y/o artículos de interés con una breve ponencia, procediendo luego a la reflexión y a la discusión conjunta entre los miembros asistentes, llegando a conclusiones sustentadas por el grupo.

Se están programando 3 capacitaciones internas que se llevarán a cabo durante el presente periodo, de las cuales se podrían ser programadas para

los meses de abril, agosto y noviembre respectivamente. Estas fechas están sujetas a cambios previa confirmación en las sesiones.

Item	Capacitación Interna: Tema	Fecha
1	<i>Actualización de la Declaración de Helsinki</i>	<i>Abr. 2025</i>
2	<i>Ética de la Inteligencia Artificial y los Derechos Humanos digitales</i>	<i>Jul. 2025</i>
3	<i>Ética en los Estudios de Ciencias Sociales</i>	<i>Nov. 2025</i>

En ocasiones se podría proponer algún tema específico que pueda estar vinculado con lo expuesto durante alguna sesión en particular y que contribuya al entendimiento de situaciones particulares, esto se tomará como capacitación interna.

- **Cursos o seminarios Externos de ética en investigación**

Los miembros del CIEI asistirán a Cursos, Jornadas y/o Programas Virtuales como se han venido desarrollando en los últimos años, cursos sobre temas de bioética en investigación ofertados por otras instituciones privadas y públicas, además de entrenamientos en el CITIPROGRAM, Global Health Training Centre, u otros programas que pudieran ser de interés entre los miembros del equipo, para lo cual se cubrirán los costos de la participación como parte de la inversión del CIEI en los miembros en caso se requiera. Se espera poder cumplir por lo menos con 2 capacitaciones externas al año.

En base a las necesidades se proponen algunos temas de capacitación interna y externa para los miembros del CIEI con el propósito de mejorar los conocimientos y las habilidades para un mejor desempeño en las funciones y procesos de deliberación ética en las revisiones de los estudios de investigación y siempre tomando en consideración los criterios de aceptabilidad ética.

Item	Capacitación Externa: Tema	Fecha	Organiza
1	<i>Seminarios virtuales sobre temas relacionados a ensayos clínicos</i>	<i>2025</i>	<i>OPS/OMS</i>
2	<i>Simposio: Encuentro Nacional sobre Avances en Ensayos Clínicos y Ética</i>	<i>2025</i>	<i>INEN</i>

*Se podrá implementar un nuevo programa de capacitación externa conforme se presenten cursos de interés en el transcurso del año, por lo que esta información inicialmente expuesta puede ser modificada.

7) Programación de supervisión

Para este año se acuerda realizar supervisiones éticas a los ensayos clínicos que tenemos aprobados por el CIEI y el INS, que cuenten con pacientes enrolados los cuales son aproximadamente 14 ensayos clínicos, por lo que consideramos realizar el 50% de las supervisiones virtuales y si se requiere de la supervisión presencial se coordinará con dos miembros asistentes para tal efecto durante el presente año. Se planea realizar algunas supervisiones virtuales a estudios observacionales vigentes de la institución y de otras instituciones que se coordinen con los miembros a lo largo del año.

El CIEI-Prisma seguirá utilizando el último Formato para CIEI para la supervisión de los ensayos clínicos autorizados por el INS de acuerdo a la Resolución Directorial N° 305-2021-OGITT/INS, hasta contar con el nuevo formato que se esta preparando para la realización de supervisiones a los centros de investigación con ensayos clínicos vigentes.

Para el caso de los estudios observacionales, se estará trabajando un formato especial que cumpla con los criterios necesarios para realizar estas supervisiones a estudios observacionales principalmente de la institución con el propósito de garantizar una mejora continua, que permita identificar oportunidades de mejora en sus centros de investigación.

Se tomarán en consideración algunos temas relevantes para la selección de los estudios y centros de investigación que serán supervisados, como son: investigaciones con mayor riesgo, tipo de producto de investigación, fase de investigación, tiempo de estudio, antecedentes del investigador, participantes vulnerables, número de estudios asignados a un investigador principal, duración del estudio, problemas administrativos u operativos en los centros de investigación, desviaciones, eventos adversos serios, centros a los que no se haya realizado una supervisión últimamente, entre otros.

Entre los ensayos clínicos activos, estamos programando la supervisión de los siguientes estudios, los cuales se irá confirmando las fechas con los investigadores principales durante el presente año.

Item	# Ensayo Clínico	Título	Investigador Principal	Patrocinador
1	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	Cleyber Navarro Sandoval	IDORSIA Pharmaceuticals / INTRIALS Perú
2	GLP-3667-CL-215 GALACELA	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	José Luis Alfaro Lozano	Galapagos NV / RPS Perú SAC
3	P3-IMU-838-RMS-02 (ENSURE-2)	Estudio fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de IMU-838 en comparación con placebo en adultos con esclerosis múltiple recurrente (ENSURE-2)	Wenzel Ivan Dueñas Pacheco	Immunis AG / Worldwide Clinical Trials Perú
4	IM011-246	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de deucravactinib en participantes con lupus eritematoso sistémico (LES) activo (POETYK SLE-1)	Gustavo León Portocarrero	Bristol- Myers Squibb Perú SA
5	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.	Sheila Lizet Rodríguez Ulloa	F.Hoffmann-La Roche Ltd.
6	ESK-001-010	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	Mariela Medina Chinchón	Alumis Inc. / Syneos Health Perú SRL
7	NCT04713787	Estudio de seguridad y eficacia de diferentes dosis de oxfendazol en comparación con una dosis única de albendazol para tratar la infección por Trichuris trichiura en adultos	César Ramal Asayag	PRISMA
8	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 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)	Renzo Luzgardo Alvarez Barreda	Astrazeneca

Es importante mencionar, que esta relación propuesta de los ensayos clínicos para supervisión puede estar sujeta a cambios de acuerdo al desarrollo de los estudios a lo largo del año.

8) Recepción y mantenimiento de correspondencia

El CIEI ha adecuado sus procedimientos de trabajo virtual en aras de cumplir y llevar a cabo el buen ejercicio de sus funciones, por lo que la correspondencia será recibida únicamente a través de los correos electrónicos del personal administrativo del comité de ética, quien da la conformidad de recibido, y se archiva en un repositorio virtual donde se tienen los documentos en carpetas y que posteriormente a su ingreso y registro, es distribuida a los miembros para su revisión, luego se remite con la deliberación ética y finalmente es archivada en cada carpeta de manera electrónica, manteniendo todos los criterios de confidencialidad y seguridad de la información.

9) Participación en reuniones con la DIIS del INS

Continuamos participando de las reuniones que se convoque a través de la secretaria virtual de la DIIS del INS para mantener la coordinación y trabajos en conjunto, así como la interacción con los demás comités de ética acreditados en el país.

10) Reuniones con investigadores o participantes que lo requieran

El CIEI se reunirá de manera virtual o a través de comunicación telefónica o video llamadas con los investigadores, coordinadores de estudios, monitores o participantes en investigación que tuvieran consultas o dudas sobre alguna investigación y en caso de los participantes consultas sobre sus derechos como participantes en los ensayos clínicos, además de poder absolver de quejas derivadas de su participación en caso se requieran.

11) Comunicaciones al INS

En forma continua se enviará la documentación comprometida de ser enviada a la DIIS del INS por medio electrónico a través de su página web, como se ha venido trabajo en los últimos años. Se informará oportunamente toda comunicación o la ejecución de algún cambio en los procesos del CIEI, además se mantendrá informado, de acuerdo a lo establecido, todas las supervisiones virtuales o presenciales realizadas mediante el acta y formato de supervisión respectivo.

12) Reuniones de trabajo interno

El equipo administrativo del CIEI mantendrá sus reuniones de trabajo periódicas semanalmente para supervisar los avances y seguimientos de los procesos operativos del área, identificar aspectos de mejoras en los en la gestión y atención al cliente, de la misma forma se mantiene las reuniones periódicas de trabajo y coordinaciones con el área de contabilidad y finanzas.

13) Presupuesto

El Comité de ética cuenta con un presupuesto aprobado para el 2025 de S/. 245,000 para el cumplimiento de todas sus actividades durante el presente año.

Lo que incluye el pago de los servicios profesionales a los miembros del CIEI y salarios al equipo administrativo, gastos incurridos en las visitas de supervisión y capacitación a los miembros, gastos en útiles de escritorio como papelería, archivos, tintas, así como mantenimiento y/o adquisición de nuevos equipos, mantenimiento del software ética y renovación de licencias, fotocopias, impresiones, gastos en mensajería, entre otros.