



PLAN DE ACTIVIDADES 2026

CIEI PRISMA

Aprobado por CIEI en la Sesión del 27 de enero 2026

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI) PRISMA

PLAN DE ACTIVIDADES 2026

I. Introducción

El presente Plan de Actividades tiene como propósito estructurar y guiar la ejecución de las acciones del Comité Institucional de Ética en Investigación durante el periodo vigente, orientadas al cumplimiento eficaz de sus funciones. Para ello, se establece un sistema de seguimiento y evaluación de los objetivos planteados, promoviendo el fortalecimiento institucional mediante la implementación de procesos de mejora continua, así como el desarrollo de capacidades y la adecuada gestión de recursos, con el fin de optimizar el desempeño de sus integrantes.

II. Finalidad

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) tiene como finalidad garantizar la protección de los derechos, la dignidad, el bienestar y la seguridad de los participantes en investigaciones con seres humanos. En cumplimiento de esta función, es responsable de la revisión, evaluación y emisión de dictámenes sobre los protocolos de investigación, asegurando la conformidad con los principios éticos, la normativa nacional vigente y las directrices internacionales aplicables. Asimismo, el CIEI promueve la correcta evaluación ética, metodológica y jurídica de los estudios, contribuyendo al fortalecimiento de buenas prácticas en investigación.

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.

Además, cuenta con los siguientes Registros Internacionales:

El CIEI está registrado en la OHRP (Office for Human Research Protections) con código institucional IORG0001304 y código del IRB00001733 (Institutional Review Board) ambos con vencimiento 22/ago/2028. Además cuenta con el código de garantía federal FWA (Federalwide Assurance) FWA00001219 con vencimiento 31/ene/2029.

IV. Composición

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) está integrado por 8 miembros entre titulares y alternos, designados por la institución por un periodo de tres (3) años, pudiendo ser ratificados conforme a lo establecido en el reglamento vigente.

La composición del Comité responde a criterios de interdisciplinariedad y equidad de género, incluyendo profesionales de diversas áreas del conocimiento, así como la participación de un representante de la comunidad, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos y la normativa aplicable.

Durante el presente periodo, se mantiene la conformación del CIEI del ciclo anterior. Sin embargo, se encuentra pendiente la incorporación de un miembro alterno que represente a la comunidad. Asimismo, se contempla la incorporación de uno o dos miembros adicionales en representación de la institución, provenientes del ámbito de la salud y/o de las ciencias sociales, con la finalidad de fortalecer la diversidad del Comité y contribuir a una toma de decisiones oportuna, eficiente y sustentada.

A continuación, detallamos la composición de miembros del CIEI Prisma 2026:

<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	Miembro Titular	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

Este año serán ratificados por un periodo sucesivo de tres años más, previo proceso de evaluación de su desempeño, participación y cumplimiento de responsabilidades. La ratificación se realizará mediante un acta administrativa emitido por la Dirección Ejecutiva, dejando constancia de la continuidad de su designación. Los miembros pueden renunciar a su cargo de manera voluntaria en cualquier momento.

V. Actividades:

A continuación, se detallan las actividades programadas del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI):

1) Elaboración de documentos de gestión

Dentro de las actividades programadas para el presente periodo, se considera la elaboración de la Memoria Anual correspondiente al año 2025. Asimismo, se contempla el desarrollo del Plan de Actividades del CIEI para el año 2026, el cual integra el plan de capacitación y el programa anual de supervisión, con el objetivo de fortalecer las capacidades de los miembros del Comité y garantizar el adecuado monitoreo de las investigaciones en curso.

De manera complementaria, durante el presente año se llevará a cabo la revisión y actualización puntual del Reglamento Interno y del Manual de Procedimientos del CIEI, priorizando aquellos aspectos que requieran adecuación. Esta actualización permitirá fortalecer la consistencia, trazabilidad y eficiencia de las actividades del Comité, promoviendo la mejora continua y el cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales aplicables.

2) Presentación de la Memoria anual 2025

La Memoria Anual correspondiente al periodo 2025, que contiene el registro detallado de las actividades desarrolladas por el CIEI-Prisma, será presentada a los miembros del Comité en sesión ordinaria a fines del mes de enero, para su evaluación y aprobación.

Una vez aprobada, será remitida a la Dirección Ejecutiva y al Consejo Directivo de la institución para su conocimiento.

En concordancia con las disposiciones sobre transparencia de la información establecidas por el Instituto Nacional de Salud (INS), este documento será puesto a disposición del público a través de la página web institucional.

3) Presentación de documentos y comunicaciones a la DIIS del INS

En cumplimiento de las funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación, se remitirán a la DIIS del Instituto Nacional de Salud (INS) los informes de las visitas de supervisión realizadas a los centros de investigación seleccionados, dentro de un plazo máximo de treinta (30) días calendario posteriores a la ejecución de cada visita.

De igual forma, y conforme a las disposiciones vigentes, se remitirá copia de la Memoria Anual, del Plan de Actividades y de sus respectivos planes de capacitación y cronograma de supervisiones, una vez aprobados por el CIEI-Prisma.

De manera continua, se remitirá la documentación comprometida al Instituto Nacional de Salud (INS), a través de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS), utilizando los medios electrónicos correspondientes, conforme a lo establecido y en continuidad con las prácticas implementadas en años anteriores.

Asimismo, se comunicará oportunamente cualquier disposición, actualización normativa o implementación de cambios en los procesos del CIEI, garantizando una adecuada difusión de la información.

Adicionalmente, el CIEI permanecerá a disposición para atender cualquier consulta, solicitud de información o seguimiento relacionado con los ensayos clínicos en evaluación o en ejecución, brindando de manera oportuna la orientación requerida a las instancias correspondientes.

4) Sesiones del Comité de ética

Para el año 2026, se ha previsto la realización de dos (02) sesiones ordinarias mensuales en modalidad virtual, en concordancia con la práctica establecida en periodos anteriores, exceptuando los meses de julio y diciembre.

Las fechas programadas podrán ser modificadas en función de las necesidades del Comité, previa coordinación interna, siendo estas oportunamente difundidas a través de la página web institucional.

Las sesiones se desarrollarán los días martes, en modalidad virtual, mediante la plataforma Microsoft Teams.

De manera complementaria, cuando no se cuente con un número suficiente de protocolos para la convocatoria de sesión, y exista la necesidad de evaluar uno o más estudios dentro de los plazos establecidos, el CIEI podrá recurrir a mecanismos de revisión asincrónica, con la finalidad de asegurar la continuidad de las evaluaciones y evitar retrasos innecesarios en la revisión de los protocolos de investigación.

CALENDARIO DE SESIONES CIEI PRISMA 2026

Mes	Día: martes	Día: martes
Enero	13	27
Febrero	10	24

Marzo	17	31
Abril	14	28
Mayo	12	26
Junio	16	30
Julio	14	-
Agosto	11	25
Setiembre	08	22
Octubre	06	20
Noviembre	10	24
Diciembre	15	-

El Presidente, en coordinación con la Coordinadora del CIEI, elabora la agenda de trabajo de cada sesión, así como la asignación de los miembros revisores para los estudios programados. Asimismo, se remite un archivo de todos los documentos registrados durante ese periodo de revisión para que sea de conocimiento y sean revisados oportunamente por los miembros asignados.

Por otro lado, se gestiona la distribución y el archivamiento digital de la documentación correspondiente –oficios, protocolos, consentimientos informados, materiales para participantes y documentos del equipo y del centro de investigación– en las carpetas virtuales de cada estudio, a fin de que sean revisados por los miembros con una anticipación mínima de siete (7) días calendario previos a la sesión.

Durante cada sesión se informará, además, sobre los estudios y documentos aprobados mediante procedimiento expeditivo, siempre que correspondan a investigaciones que no impliquen un riesgo mayor para los participantes.

Las fechas de las sesiones podrán estar sujetas a modificaciones por circunstancias excepcionales; en tal caso, su confirmación será comunicada oportunamente, previa coordinación interna.

5) Revisiones

El CIEI-Prisma viene desarrollando sus actividades en modalidad virtual, de conformidad con lo establecido en la Adenda N.° 1.1 del Reglamento y Manual de Procedimientos, mediante la cual se adecuaron los procesos de trabajo con la finalidad de garantizar la continuidad de las deliberaciones éticas y la gestión administrativa del Comité, a través del uso de medios electrónicos para la realización de las sesiones virtuales programadas.

En este contexto, el CIEI realiza la evaluación de los estudios de manera rigurosa y eficiente, verificando el valor social y científico de las investigaciones, el adecuado balance entre riesgos y beneficios, la selección justa de los participantes, el proceso de consentimiento informado y el respeto por los derechos y bienestar de los participantes. Para ello, se emplea el formato de evaluación inicial conforme a lo establecido por la OGITT del Instituto Nacional de Salud (INS), aprobado mediante Resolución Directoral N.° 007-2020-OGITT/INS, como herramienta estandarizada para la revisión de ensayos clínicos iniciales.

Dichos formatos de evaluación serán remitidos previamente, junto con la agenda de cada sesión, a los miembros revisores designados, a fin de facilitar la revisión anticipada de los estudios. Asimismo, el CIEI podrá contar con la participación de especialistas externos cuando se requiera una opinión técnica adicional, de acuerdo con lo establecido en el reglamento institucional.

El Comité mantiene actualizado un repositorio digital con acceso restringido a sus miembros, que permite la revisión oportuna y segura de la documentación relacionada con los ensayos clínicos y estudios observacionales.

Adicionalmente, se implementa el procedimiento de revisión expedita para aquellos protocolos que presenten modificaciones menores o de carácter administrativo, y que no impliquen riesgos adicionales para los participantes, con el fin de optimizar los tiempos de evaluación.

De manera complementaria, en los casos en que se requiera evaluar uno o más protocolos y no se cuente con un número suficiente de estudios para convocar a sesión, el CIEI podrá disponer la realización de revisiones asincrónicas, asegurando la continuidad del proceso de evaluación sin generar retrasos innecesarios.

Finalmente, se mantienen vigentes las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI, de conformidad con lo establecido en el Reglamento Interno y el Manual de Procedimientos institucional.

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 las sesiones de capacitación interna es promover un proceso formativo, participativo y continuo entre los miembros del Comité, fortaleciendo sus competencias en diversos temas relevantes, con la finalidad de optimizar los procesos internos,

mejorar la calidad en la evaluación de los protocolos de investigación y asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

Las capacitaciones tendrán una duración aproximada de treinta (30) minutos y se desarrollarán al término de determinadas sesiones del Comité, abordando un tema específico. Estas serán conducidas por el Presidente del CIEI o por el miembro que sea designado para tal fin en los periodos previamente establecidos.

Durante estas sesiones se revisarán aspectos éticos, derechos de los participantes, metodología de la investigación, relación con la comunidad y respeto a los participantes, y otros temas relevantes como el impacto de la inteligencia artificial (IA) en la investigación y la práctica médica. Para ello, se emplearán metodologías participativas, tales como la revisión de material bibliográfico o artículos de interés, acompañadas de una breve exposición, seguida de espacios de análisis, reflexión y discusión conjunta, orientados a la generación de conclusiones consensuadas por los miembros asistentes.

Para el presente periodo se ha programado la realización de tres (03) sesiones de capacitación interna, previstas tentativamente para los meses de mayo, agosto y diciembre. No obstante, estas fechas podrán ser modificadas en función de las necesidades del Comité, previa coordinación interna y confirmación en sesión.

Item	Capacitación Interna: Tema	Fecha
1	“Uso de inteligencia artificial en investigación clínica: implicancias éticas”	Mayo 2026
2	“Sesgos en inteligencia artificial y su impacto en la selección de participantes”	Agosto 2026
3	“Impacto ambiental en los ensayos clínicos y su consideración en la evaluación ética”	Dic. 2026

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**

El CIEI promoverá la participación de sus miembros en cursos, jornadas y programas virtuales de capacitación en bioética en investigación, ofrecidos por instituciones académicas, públicas y privadas, en continuidad con las prácticas desarrolladas en periodos anteriores. Asimismo, se impulsará la participación en programas especializados, tales como el CITI Program, Organización Panamericana de la Salud (OPS), Global Health Training Centre, entre otros de relevancia.

En caso se requiera, el CIEI podrá financiar los costos de participación como parte de su política de fortalecimiento de capacidades. Se prevé que los miembros participen en un mínimo de dos (02) capacitaciones externas anuales.

Item	Capacitación Externa: Tema	Fecha	Organiza
1	Primera reunión de CIES Experiencias y criterios de evaluación	Marzo 6	DIIS-INS
1	<i>Seminario Intensivo de Ética en Investigación</i>	<i>Abril 7, 14, 21 y 28</i>	<i>Programa Bioética de Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO)</i>
2	<i>Foro Global de Bioética en Investigación</i>	<i>Mayo 2026</i>	<i>OPS/OMS</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 el presente año, se ha acordado realizar supervisiones éticas a los ensayos clínicos aprobados por el CIEI y autorizados por el Instituto Nacional de Salud (INS) que cuenten con pacientes enrolados, los cuales ascienden aproximadamente a catorce (14) estudios vigentes.

En función de ello, se proyecta supervisar al menos el cincuenta por ciento (50%) de dichos ensayos clínicos, lo que equivale a un mínimo de siete (07) estudios durante el año.

De estas supervisiones, se priorizará la modalidad virtual; no obstante, en los casos que lo ameriten, se realizarán supervisiones presenciales, para lo cual se coordinará la participación de al menos dos miembros del Comité responsables de su ejecución.

Asimismo, se contempla la realización de supervisiones virtuales a estudios observacionales vigentes de la institución, así como de otras instituciones, previa coordinación con los miembros del Comité a lo largo del año.

El CIEI-Prisma continuará utilizando el formato vigente de supervisión aplicable a ensayos clínicos autorizados por el INS, conforme a la Resolución Directoral N.º 305-2021-OGITT/INS, hasta la aprobación del nuevo formato que se encuentra en proceso de elaboración para la supervisión de centros de investigación con ensayos clínicos en ejecución.

En el caso de los estudios observacionales, se implementará un formato específico de supervisión que cumpla con los criterios metodológicos y éticos necesarios, priorizando inicialmente los estudios de la institución, con el propósito de fortalecer la supervisión ética, promover la mejora continua e identificar oportunidades de mejora en los centros de investigación.

Para la selección de los estudios y centros de investigación a ser supervisados, se tomarán en consideración diversos criterios de priorización, entre los que se incluyen: el nivel de riesgo de la investigación, el tipo de producto en investigación, la fase del estudio, el tiempo de ejecución, los antecedentes del investigador principal, la inclusión de poblaciones vulnerables, el número de estudios asignados al investigador principal, la duración del estudio, así como la presencia de problemas administrativos u operativos en los centros de investigación.

Asimismo, se considerarán aspectos relacionados con el desarrollo del estudio, tales como la ocurrencia de desviaciones, eventos adversos serios, así como aquellos centros de investigación que no hayan sido supervisados recientemente, entre otros criterios que el Comité estime pertinentes.

En relación con los ensayos clínicos activos, se ha programado la supervisión de determinados estudios priorizados conforme a los criterios antes señalados, cuyas fechas de ejecución serán coordinadas y confirmadas progresivamente con los investigadores principales durante el presente año.

Item	# Ensayo Clínico	Título	Investigador Principal	Patrocinador
1	NCT04713787	Estudio de seguridad y eficacia de diferentes dosis de oxfendazol en comparación con una dosis única de albendazol para tratar la infección por <i>Trichuris trichiura</i> en adultos	César Ramal Asayag	PRISMA
2	BAY 1841788 / 20321	Estudio de transferencia, etiqueta abierta, brazo único para proporcionar tratamiento continuo con Darolutamida a participantes que fueron registrados en estudios previos patrocinados por Bayer	Gaby Andrea Apaza Argollo	BAYER
3	230LE303	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de litleflimab (B11B059) en participantes adultos con lupus eritematoso sistémico activo que reciben como tratamiento de base el estándar de atención no biológico para el lupus	Luis Rasec Morales Olazabal	Biogen Idec Research Limited / IQVIA RDS Perú
4	SL0046	Estudio de extensión, abierto y multicéntrico, para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo del tratamiento con dapirolizumab pegol en participantes del estudio con lupus eritematoso sistémico	Félix Jesús Romero Peña	UCB Biopharma SRL / Parexel International Perú
5	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)	Mariela Medina Chinchón	Bristol
6	ID-064A302	Un 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	Mijahil Pavel Cornejo Ortega	Viartis Innovation / Intriads Perú
7	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	Carlos Alberto Rueda Fernández	Alumis Inc./ Syneos Health Perú

Es importante precisar que la relación propuesta de ensayos clínicos a ser supervisados durante este período podrá ser ajustada en función del desarrollo, avance y eventualidades que se presenten durante la ejecución de los estudios a lo largo del año.

8) Recepción y mantenimiento de correspondencia

El CIEI ha adecuado sus procedimientos de trabajo en modalidad virtual, con la finalidad de garantizar el adecuado cumplimiento de sus funciones. En este marco, toda la correspondencia será recibida exclusivamente a través de los correos electrónicos del personal administrativo del Comité de Ética, quien otorga la conformidad de recepción.

Una vez recibida, la documentación es registrada y archivada en un repositorio virtual institucional, organizado en carpetas electrónicas debidamente estructuradas. Posteriormente, la documentación es distribuida a los miembros del Comité para su revisión, tras lo cual se emite la correspondiente deliberación ética. Finalmente, los documentos y sus respectivos dictámenes son incorporados y archivados en las carpetas electrónicas correspondientes.

Asimismo, se realizará de manera continua el mantenimiento, actualización y organización de las carpetas digitales, a fin de asegurar la integridad, trazabilidad y fácil acceso a la información.

Todo el proceso se desarrolla garantizando el cumplimiento de los criterios de confidencialidad, seguridad de la información y adecuada gestión documental.

9) Participación en reuniones con la DIIS del INS

Como parte del fortalecimiento de la articulación institucional, el CIEI continuará participando activamente en las reuniones convocadas a través de la Secretaría Virtual de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del Instituto Nacional de Salud (INS), con el propósito de mantener la coordinación interinstitucional y el trabajo conjunto con los Comités de Ética en Investigación acreditados en el país.

En ese sentido, para el presente año el CIEI ha sido invitado a integrar la Red Nacional de Comités de Ética en Investigación (RENACEI), espacio promovido por el INS que busca articular, fortalecer capacidades e impulsar el intercambio de experiencias entre los Comités de Ética en Investigación a nivel nacional acreditados, contribuyendo a la armonización de criterios y al fortalecimiento del sistema de ética en investigación.

10) Reuniones con investigadores o participantes que lo requieran

El CIEI llevará a cabo reuniones en modalidad virtual, así como a través de comunicación telefónica o videollamadas, con investigadores, coordinadores de estudios, monitores o participantes de investigación que requieran orientación o presenten consultas relacionadas con los estudios en evaluación o en ejecución.

En el caso de los participantes en investigación, se brindará información y orientación respecto a sus derechos como sujetos de investigación, especialmente en el contexto de ensayos clínicos.

Asimismo, el CIEI podrá recibir y atender consultas, observaciones o quejas derivadas de la participación en estudios de investigación, según corresponda, garantizando un adecuado acompañamiento y respuesta oportuna.

11) Reuniones de trabajo interno

El equipo administrativo del CIEI llevará a cabo reuniones de trabajo de manera periódica, con una frecuencia semanal, con el propósito de realizar el seguimiento de los avances, supervisar el cumplimiento de los procesos operativos del área y asegurar la adecuada gestión de las actividades administrativas del Comité.

Estas reuniones permitirán identificar oportunidades de mejora en los procesos internos, optimizar la calidad del servicio brindado, así como fortalecer los mecanismos de atención a los usuarios, garantizando una respuesta oportuna y eficiente a los requerimientos de los investigadores y demás actores involucrados.

Asimismo, durante estas sesiones se evaluará el estado de los expedientes en trámite, la organización y actualización de la documentación, el cumplimiento de los plazos establecidos y la adecuada gestión del repositorio documental, asegurando la trazabilidad de los procesos.

De manera complementaria, se mantendrán reuniones periódicas de coordinación con el área de contabilidad y finanzas, a fin de garantizar el adecuado manejo administrativo, presupuestal y financiero de las actividades del CIEI, asegurando la correspondencia entre los procesos técnicos y administrativos del Comité.

Estas acciones contribuyen al fortalecimiento de la gestión interna, a la mejora continua de los procesos y al cumplimiento de los estándares de calidad y buenas prácticas en la administración de los Comités de Ética en Investigación.

12) Presupuesto

El Comité de Ética en Investigación cuenta con un presupuesto aprobado para el año 2026 ascendente a S/. 245,000, destinado a asegurar el cumplimiento de las actividades programadas durante el presente ejercicio.

Dicho presupuesto contempla la cobertura de los honorarios profesionales de los miembros del CIEI, así como las remuneraciones del equipo administrativo. Asimismo, incluye los gastos asociados a las actividades de supervisión ética y capacitación de los miembros, así como los costos operativos necesarios para el adecuado funcionamiento del Comité.

Entre estos se consideran los gastos en útiles de oficina, tales como papelería, archivos y tintas; servicios de fotocopiado e impresión; servicios de mensajería; mantenimiento y/o adquisición de equipos; mantenimiento del software de gestión ética y renovación de licencias; así como otros gastos administrativos que resulten necesarios para garantizar la continuidad operativa y la calidad de los servicios brindados por el CIEI.