PLAN DE ACTIVIDADES 2024

CIEI PRISMA

Aprobado por CIEI en enero 2024

Presentado al Consejo Directivo de Prisma el 07 febrero 2024

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI) PRISMA

PLAN DE ACTIVIDADES 2024

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 y tener un constante seguimiento en el cumplimiento de los objetivos trazados.

II. Registros

El CIEI PRISMA viene trabajando contando 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.

Contamos con registros internacionales en la OHRP (Office for Human Research Protections) con código institucional IORG0001304 y código IRB00001733 (Institutional Review Board) ambos con fecha de vencimiento: 13 Set 2025. Se actualizó el registro FWA en enero del presente año, con código institucional de garantía federal FWA00001219 con fecha de vencimiento: 31 Ene 2029.

III. 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 2024 se mantienen los mismos miembros incorporados en el período anterior (7 miembros titulares y 2 miembros alternos), se está modificado el cargo de Secretaria Técnica que correspondía a Lic. Vilma Arroyo y que por motivos estrictamente personales no podremos contar con su participación frecuente por lo que asumirá dicho cargo la Lic. María Reyes durante el presente período.

Adicionalmente, se espera incorporar un miembro alterno como representante de la comunidad.

A continuación, detallamos la composición de miembros del CIEI Prisma 2024:

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

IV. 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 2023, 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 2024.

2) Presentación de la Memoria anual 2023

La memoria elaborada que comprende informaciones en detalle de todas las actividades que se han llevado a cabo en el período 2023 en el CIEI, es presentada al CIEI en sesión ordinaria de fines de enero para su aprobación y será presentada a la Dirección ejecutiva y Consejo Directivo de la institución en el mes de febrero para su conocimiento.

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 al Consejo Directivo de Prisma.

4) Sesiones del Comité de ética

Para el año 2024 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 los martes la fecha de sesión de manera virtual a través de la plataforma de Microsoft TEAM.

Fechas de Reuniones y Recepcion de Documentos COMITÉ DE ETICA 2024			
Meses	**Recep. dctos**	**Fecha de Reunión**	**Tipo Reunión**
Enero	10.01.24	Martes: 16.01.24	Ordinaria
Febrero	31.01.24 21.02.24	Martes: 06.02.24 Martes: 27.02.24	Ordinaria Ordinaria
Marzo	06.03.24 20.03.24	Martes: 12.03.24 Martes: 26.03.24	Ordinaria Ordinaria
Abril	10.04.24 24.04.24	Martes: 16.04.24 Martes: 30.04.24	Ordinaria Ordinaria
Mayo	08.05.24 22.05.24	Martes: 14.05.24 Martes: 28.05.24	Ordinaria Ordinaria
Junio	05.06.24 19.06.24	Martes: 11.06.24 Martes: 25.06.24	Ordinaria Ordinaria
Julio	10.07.24	Martes: 16.07.24	Ordinaria
Agosto	07.08.24 21.08.24	Martes: 13.08.24 Martes: 27.08.24	Ordinaria Ordinaria
Setiembre	04.09.24 18.09.24	Martes: 10.09.24 Martes: 24.09.24	Ordinaria Ordinaria
Octubre	09.10.24 23.10.24	Martes: 15.10.24 Martes: 29.10.24	Ordinaria Ordinaria
Noviembre	06.11.24 20.11.24	Martes: 12.11.24 Martes: 26.11.24	Ordinaria Ordinaria
Diciembre	11.12.24	Martes: 17.12.24	Ordinaria

El Presidente conjuntamente con la Coordinadora del CIEI, elaboran la agenda de trabajo de la reunión y coordinación de los miembros revisores de los estudios asignados para cada sesión, además se dispone de la distribución y del

archivamiento del material en las carpetas virtuales correspondientes de cada estudio para ser revisado como mínimo con 6 días calendarios antes de la sesión.

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	*Tema: Bioética en investigación*	*Abr. 2024*
2	*Tema: Buenas Prácticas Clínicas y/o Pautas CIOMS*	*Ago. 2024*
3	*Tema: Análisis de bases de datos*	*Nov. 2024*

  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	*Seminarios virtuales sobre temas de ética en investigación*	*2024*	*OPS/OMS*
2	*Simposio: Encuentro Nacional sobre Avances en Ensayos Clínicos y Ética*	*2024*	*INEN*

*Se podrá implementar un nuevo programa de capacitación externa conforme se presenten cursos de interés en el trascurso del año.

7) Programación de supervisión

Para este año queremos realizar supervisiones éticas a los ensayos clínicos que tenemos aprobados por el CIEI y el INS y que cuenten ya con pacientes enrolados los cuales son aproximadamente 18 ensayos clínicos, por lo que consideramos realizar el 50% de las supervisiones virtuales para este año. Para este período, se ha programado iniciar con algunas supervisiones virtuales a estudios observacionales vigentes de la institución.

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 Nº 305-2021-OGITT/INS.

Para el caso de los estudios observacionales, adaptaremos un formato especial que cumpla con los criterios necesarios para realizar estas supervisiones a estudios observacionales.

Se tomarán en consideración algunos temas relevantes para la selección de los estudios y centros de investigación que serán supervisados, como son: poblaciones vulnerables, riesgo vs. beneficio, tipo de producto de investigación,

fase de investigación, antecedentes del investigador, 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	Amgen 20170770	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 del Pulmón de Células No Pequeñas (CPCNP), Cáncer de Ovario o Cáncer de mama"	Rossana Esther Ruiz Mendoza	Amgen Inc.
2	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 HER2-positivo operable"	Alejandro Figueroa Torrejón	Roche Farma (Perú) S.A.
3	BO27938	"Un estudio Fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario Her-2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama ó los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia pre operatoria"	Diana Sofía Aleman Polanco	Roche Farma (Perú) S.A.
4	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."	Adolfina Elizabeth Zuta Santillán	F.Hoffmann-La Roche Ltd.
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.	Adolfina Elizabeth Zuta Santillán	F.Hoffmann-La Roche Ltd.
6	MK-3475-091	Ensayo de fase III, aleatorizado, con el anticuerpo monoclonal anti-PD-1 pembrolizumab (MK-3475)en comparación con placebo en pacientes con CPNM en estadios iniciales tras la resección y la finalización del tratamiento adyuvante de referencia (PEARLS)	Jorge Aldo Becerra Giraldez	Merck Sharp & Dohme
7	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	Manuel Gustavo León Portocarrero	UCB Biopharma SRL /Parexel International Perú.
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

9	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 S.A
10	BAY21140	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)	Carlos Manuel Morante Deza	Bayer S.A

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 2024 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.