

# Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE

## Reporte Anual 2017

El Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE (CIB) es un ente autónomo sin fines de lucro, conformado por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad cuya misión principal es velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos sujetos de investigación, La creación del CIB fue aprobada por el Consejo Directivo de VÍA LIBRE en septiembre de 1997.

### Registros del CIB:

Registro	Numero	Fecha de vencimiento
INS	RCI - 126	08 abril 2018
OHRP	FWA00003081	16 febrero 2019
	IRB00008115	16 febrero 2019
	IORG0002105	02 mayo 2020

### 1. Miembros integrantes del CIB:

Nº	*Miembro CIB	Cargo CIB	Profesión	Organización	Fecha designación	Fin designación
1	Mestanza Perea, Miguel	Presidente	Pediatra	EsSalud	01 ene 2013	30 dic 2018
2	Cairampoma Gago, María	Vicepresidenta	Médica Cirujano	DIRESA - Callao	01 may 2011	30 dic 2018
3	Ortega Orihuela, Sara	Miembro Titular	Psicóloga	INPE	01 nov 2018	30 dic 2018
4	Flórez Granda, Alberto	Miembro Titular	Infectologo	EsSalud	01 ago 2013	30 dic 2018
5	Quiroz Gonzales, Carla	Miembro Titular	Pediatra	EsSalud	01 ene 2014	30 dic 2018
6	Mello De la Cruz, Orlando	Miembro Titular	Abogado	Ministerio Público	01 ene 2014	30 dic 2018
7	Montesinos Calleja, Christian	Miembro Titular	Cardiologo	EsSalud	01 ene 2015	30 dic 2018
8	Lescano Morales, Alfonso	Miembro Titular	Psicólogo	VÍA LIBRE	01 dic 2012	30 dic 2018
9	Cruz Azaña, Karen	Miembro Titular	Obstetra	VÍA LIBRE	01 mar 2013	30 dic 2018
10	Castro Chuqillanqui, Jose	Miembro Titular	Comunicador	Comunidad	01 nov 2018	30 dic 2018
11	* Maza Siancas, Zoila	Vicepresidenta	Ama de Casa	Su Casa	01 ene 2001	03 oct 2017

\*presento carta de renuncia el 03 de octubre del 2017.

\*Todos los miembros del CIB con titulares.

## 2. Sesiones programadas en el 2017

En el 2017 se han programado 47 sesiones, las cuales se han realizado en su totalidad y de acuerdo al cuadro que se detalla.

Sesiones Ordinarias CIB					Realizadas
mes	Fechas				
ENERO	3	10	17	24	SI
FEBRERO	7	14	21	28	SI
MARZO	7	14	21	28	SI
ABRIL	4	11	18	25	SI
MAYO	2	9	16	23	SI
JUNIO	6	13	20	27	SI
JULIO	4	11	18	25	SI
AGOSTO	1	8	15	22	SI
SEPTIEMBRE	5	12	19	26	SI
OCTUBRE	3	*10	17	24	SI
NOVIEMBRE	7	14	21	28	SI
DICIEMBRE	5	12	19		SI

\*Reprogramada para el 11 de octubre, por motivos de seguridad para los miembros del CIB.

## 3. Reporte de asistencia a las sesiones convocadas

Los miembros del CIB asisten al 100% de las sesiones a las cuales son convocados.

Miembros CIB	Nº de sesiones programadas	Nº de sesiones convocadas	Nº de sesiones asistidas	Asistencia a sesiones convocadas	Asistencia a sesiones programadas
Mestanza Perea, Miguel	47	47	47	100%	100%
Cairampoma Gago, María	47	21	21	100%	45%
Ortega Orihuela, Sara	47	16	16	100%	34%
Flórez Granda, Alberto	47	23	23	100%	49%
Quiroz Gonzales, Carla	47	14	14	100%	30%
Mello De la Cruz, Orlando	47	16	16	100%	34%
Montesinos Calleja, Christian	47	12	12	100%	26%
Lescano Morales, Alfonso	47	23	23	100%	49%
Cruz Azaña, Karen	47	29	29	100%	62%
Castro Chuqillanqui, Jose	47	28	28	100%	60%
* Maza Siancas, Zoila	47	16	16	100%	34%

#### 4. Estudios evaluados y aprobados:

Total de estudios aprobados: 94

Ensayos clínicos: 33

Estudios observacionales: 58

Tesis de pregrado: 1

Tesis de postgrado: 2

##### I. Tiempos de revisión:

Ensayos clínicos: el CIB revisa y evalúa los ensayos clínicos en un promedio de 15 días.

Estudios observacionales: el CIB revisa y evalúa los estudios observacionales en un promedio de 07 días.

II. **Número de sesiones realizadas:** para el año 2017 se tuvieron programas 47 sesiones ordinarias, las cuales se realizaron de acuerdo a lo programado anualmente, la sesión del 10 de octubre fue reprogramada para el 11 de octubre por motivos de seguridad de los miembros del CIB.

##### III. **Tipos de revisión:**

**Revisiones por el pleno:** todas las evaluaciones y revisiones en el 2017 se realizaron en sesiones ordinarias y programadas.

**Revisiones expeditas:** No se realizaron revisiones ni evaluaciones expeditas.

#### 5. Lista de estudios clínicos evaluados y la decisión final adoptada:

Ensayo clínico	Decisión CIB
“Estudio de fase 3 prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de VGX-3100 administrado por vía intramuscular, seguido de electroporación con CELLECTRA™ 5PSP para el tratamiento de las lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado (HSIL) de cuello uterino relacionado con VPH-16 y/o VPH-18” Protocolo HPV-301	Aprobado
“Estudio piloto, multicéntrico y observacional de la seguridad de sulfametoxazol + trimetoprim + guaifenesina (bactrim balsámico) en pacientes pediátricos con bronquitis aguda”. Protocolo ML30017	Aprobado
“Estudio de extensión para evaluar la sostenibilidad de los beneficios clínicos, seguridad y tolerabilidad de secukinumab en pacientes con espondilitis anquilosante activa” Protocolo CAIN457F2305E1	Aprobado

<p>“Un estudio para evaluar el efecto de dapagliflozina en los resultados renales y la mortalidad cardiovascular en pacientes con nefropatía crónica”. Protocolo: D169AC00001</p>	Aprobado
<p>“Resultados reportados por los pacientes con artritis reumatoide tratados con tofacitinib o fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos (FARMES) en condiciones de la vida real”. “Protocolo A3921284.</p>	Aprobado
<p>“Estudio abierto, randomizado, de fase III, de nivolumab más ipilimumab, o nivolumab más quimioterapia dual basada en platino, versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa”. Protocolo CA209-227</p>	Aprobado
<p>“Estudio fase 3, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de masitinib en pacientes con enfermedad de Alzheimer de grado leve a moderado” Protocolo AB09004</p>	Aprobado
<p>“Estudio de fase 3, randomizado, abierto de nivolumab combinado con ipilimumab versus estándar de tratamiento con quimioterapia en pacientes con carcinoma urotelial no reseccable o metastásico no tratados previamente” Protocolo CA209901</p>	Aprobado
<p>“Estudio de fase II, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de RO7123520 como tratamiento complementario en pacientes con artritis reumatoide activa moderada a grave y una respuesta inadecuada a inhibidores de TNF-<math>\alpha</math>” Protocolo BP39261:</p>	Aprobado
<p>“Un estudio aleatorizado, de grupos paralelos fase I/III, para evaluar la eficacia, la farmacocinética y la seguridad entre CT-P13 subcutáneo y CT-P13 intravenoso en pacientes con artritis reumatoide activa”. Protocolo CT P13 3.5</p>	Aprobado
<p>“Estudio de fase Ib/II de seguridad de Nivolumab en combinación con Ipilimumab administrados a pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IV o recurrentes sin tratamiento previo con quimioterapia”. Protocolo CA209-955</p>	Aprobado
<p>“Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, sobre la eficacia y la seguridad de crenezumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer prodrómica a leve”. Protocolo BN29553</p>	Aprobado
<p>“Estudio de fase 2, de dos cohortes, abierto, randomizado, de nivolumab como monoterapia y en combinación con ipilimumab en pacientes con cáncer gástrico, de la unión gastroesofágica previamente tratado o cáncer esofágico no tratado previamente, avanzado o metastásico”. Protocolo: CA209-648</p>	Aprobado
<p>“Un estudio de extensión, no controlado, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad se Sarilumab en pacientes con Artritis Reumatoide (RA) activa anquilosante activa.” Protocolo: LTS11210</p>	Aprobado
<p>Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de PT010 en relación de PT003 y PT009 en exacerbaciones de la EPOC durante un periodo de tratamiento de 52 semanas en sujetos con EPOC moderada a muy grave. Protocolo: PT010005-03</p>	Aprobado
<p>Estudio randomizado, de fase 3, que compara la combinación de nivolumab e ipilimumab versus placebo en participantes con carcinoma de células renales localizado sometidos a nefrectomía radical o parcial que presentan alto riesgo de recaída. Protocolo CA209-914</p>	Aprobado
<p>Estudio de fase 1/2 de PLM60 en pacientes con linfoma no Hodgkin. Protocolo CSPC-AB-NHL-01</p>	Aprobado
<p>Estudio global, fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta, comparativo, para determinar la eficacia de Durvalumab o de Durvalumab y Tremelimumab en combinación con quimioterapia a base de platino para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) con metástasis (POSEIDON). Protocolo D419MC00004</p>	Aprobado
<p>“Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de Pralunet en la función neurocognitiva en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota o hipercolesterolemia no familiar con riesgo cardiovascular alto y muy alto”. Protocolo: R727-CL-1532</p>	Aprobado
<p>“Un estudio de fase 3, multicentrico, aleatorizado, etiqueta abierta, controlado con activo para evaluar la seguridad y eficacia de Roxadustat en el tratamiento de anemia en pacientes en diálisis”. Protocolo D5740C00002</p>	Aprobado
<p>“Estudio de fase 3, randomizado, abierto de nivolumab combinado con ipilimumab versus estándar de tratamiento con quimioterapia en pacientes con carcinoma urotelial no reseccable o metastásico no tratados previamente”. Protocolo: CA209901</p>	Aprobado
<p>“Un estudio de fase 3, controlado con placebo, aleatorizado, ciego para el observador, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una vacuna contra clostridium difficile en adultos de 50 años de edad y más” “CLOVER. Protocolo: B5091007</p>	Aprobado
<p>“Estudio de fase 2/3 prospectivo, multicentrico, abierto, con asignación centralizada,</p>	

controlado con principio activo, orientado a evaluar la eficacia y la seguridad del masitinib en combinación con gemcitabina frente a la gemcitabina en monoterapia, en pacientes con cáncer epitelial de ovario avanzado/metastásico en segunda línea, refractarios al tratamiento de primera línea con platino o de tercera línea”. Protocolo AB12008	Aprobado
“Estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo, aleatorio de Ipatasertib en combinación con Paclitaxel como tratamiento para pacientes con cáncer de mama triple negativo o receptores hormonales positivos y HER2 negativo con PIK3CA/AKT1/PTEN-Alterado, localmente avanzado o metastásico. Protocolo CO40016	Aprobado
“Estudio de fase III/IV multicéntrico, de un solo grupo, para investigar la seguridad y eficacia a largo plazo de Atezolizumab (Tecentriq) en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico tratados con anterioridad (TAIL). Protocolo: MO39171	Aprobado
“Ensayo de fase 2/2B, aleatorizado, para evaluar la seguridad, inmunogenia y eficacia de una vacuna de ADN contra el virus del Zika en adultos y adolescentes sanos. Protocolo: VRC 705	Aprobado
“Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de gantenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer prodromica a leve”. Protocolo WN29922	Aprobado
“Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, de pembrolizumab más ipilimumab en comparación con pembrolizumab más placebo en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico, estadio IV, sin tratamiento previo, cuyos tumores son positivos para PD-L1 (TPS ≥50%) (KEYNOTE-598). Protocolo: MK-3475-598-00	Aprobado
“Estudio aleatorizado, doble - ciego, controlado con placebo, de grupo paralelo, multicentrico, para demostrar los efectos de sotagliflozina en eventos cardiovasculares y renales en pacientes con diabetes tipo 2, factores de riesgo cardiovascular e insuficiente renal moderada. Protocolo: EFC14875	Aprobado
“Un estudio randomizado, en doble ciego, controlado con placebo, internacional, multicentrico de fase III para investigar la eficacia y seguridad de Ticagrelor y ASA en comparación con ASA en la prevención del accidente cerebrovascular y muerte en los pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo o ataque isquémico temporal (THALES). Protocolo D5134C00003	Aprobado
“Estudio global, aleatorizado, abierto, de fase 3 del uso de REGN2810 (anticuerpo anti-PD 1) frente a la quimioterapia basada en platino en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas PD L1 + avanzado o metastásico”. Protocolo R2810-ONC-1624	Aprobado
“Estudio clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo frente a placebo en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma esofágico avanzado/metastásico (KEYNOTE-590)” Protocolo: MK-3475-590-00	Aprobado
“Estudio aleatorizado, parcialmente ciego, multicentrico, con control activo sobre el secukinumab, para demostrar una reducción de la progresión radiográfica en comparación con el GP2017 (biosimilar de adalimumab) a las 104 semanas, y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta por 2 años en pacientes con espondilitis anquilosante activa”. Protocolo CAIN457K2340	Aprobado
“Estudio de 12 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de QAW039 cuando se incorpora a la terapia antiasmática convencional en pacientes con asma no controlada”. Protocolo CQAW039A2317	Aprobado

## 6. Lista de cambios al Reglamento y Manual de procedimientos del CIB:

En el 2017 se actualizó el Reglamento y Manual de procedimientos con el fin de poder estar alineados con las nuevas disposiciones presentadas en el Reglamento de Ensayos Clínicos, DS N° 021- 2017-SA. La Actualización de ambos documentos fue aprobada por el Consejo Directivo de VIA LIBRE el 07 de noviembre de 2017 y presentada al INS el 09 de noviembre de 2017.

## **7. Capacitaciones CIB:**

Los miembros del CIB:

Lic. Alfonso Lescano Morales

Dra. María Luisa Cairampoma Gago

Sra. Zoila Maza Siáncas

Sr. Luis Pérez Ramírez (administrador de la OPSHI)

Asistieron a la siguiente capacitación organizado por el INS:

***“Simposio Internacional sobre nuevas pautas del CIOMS sobre investigación con seres humanos”***

Lugar: Auditorio del Colegio Médico del Perú

Fecha: Jueves 30 de marzo del 2017

## **8. Lista de quejas recibidas, las acciones tomadas para resolver la queja y un comentario sobre el resultado:**

Durante el 2017 el CIB no ha recibido queja alguna por parte de los participantes en los ensayos clínicos aprobados.