

Comité Institucional de Bioética - CIB



MEMORIA ANUAL 2018

Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE (CIB)

Memoria Anual 2018

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:

El CIB fue acreditado como Comité de Bioética por la OGITT del INS el 31 de mayo del 2018 y cuenta con los siguientes registros:

Registro	Número	Fecha de vencimiento
Acreditación INS	RCEI - 32	30 mayo 2021
OHRP	FWA00003081 IRB00008115 IORG0002105	14 enero 2024 14 enero 2024 02 mayo 2020

1. Miembros integrantes del CIB:

Nº	Miembro CIB	Cargo CIB	Profesión	Organización	Fecha designación	Fin designación
1	Cruz Azaña, Karen	Presidenta	Obstetra	VÍA LIBRE	03 jul 2018	07 may 2021
2	Cairampoma Gago, María	Vicepresidenta	Médica Cirujano	DIRESA - Callao	08 may 2018	07 may 2021
3	Pérez Ramírez, Luis	Secretario Técnico	Administrador	VÍA LIBRE	08 may 2018	07 may 2021
4	Flórez Granda, Alberto	Miembro Titular	Infectólogo	EsSalud	08 may 2018	07 may 2021
5	Quiroz Gonzales, Carla	Miembro Titular	Pediatra	EsSalud	08 may 2018	07 may 2021
6	Mello De la Cruz, Orlando	Miembro Titular	Abogado	Ministerio Público	08 may 2018	07 may 2021
7	Ortega Orihuela, Sara	Miembro Titular	Psicóloga	INPE	08 may 2018	07 may 2021
8	Moreno Garrido, Zoila	Miembro Titular	Obstetra	Hospital 2 de Mayo	08 may 2018	07 may 2021
9	Torres Ramírez, Patricia	Miembro Titular	Ama de casa	Su casa	08 may 2018	07 may 2021
10	Fung Pelfini, Francisco	Miembro Suplente	Comunicador	Consultor independiente	08 may 2018	07 may 2021

2. Sesiones programadas en el 2018

En el 2018 se han programado 47 sesiones ordinarias, de las cuales se han realizado 46. La sesión del día 29 de mayo no se realizó, debido a que el Comité se encontraba en proceso de acreditación por la OGITT del INS. A continuación cuadro en detalle de las sesiones ordinarias programadas:

Sesiones Ordinarias CIB programadas					Realizadas
mes	Fechas				
ENERO	3	9	16	23	SI
FEBRERO	6	13	20	27	SI
MARZO	6	13	20	27	SI
ABRIL	3	10	17	24	SI
MAYO	8	15	22	*29	SI
JUNIO	5	12	19	26	SI
JULIO	3	10	17	24	SI
AGOSTO	7	14	21	28	SI
SEPTIEMBRE	4	11	18	25	SI
OCTUBRE	2	9	16	23	SI
NOVIEMBRE	6	13	20	27	SI
DICIEMBRE	4	11	18		SI

* No se realizó la sesión programada, porque el Comité estaba en proceso de acreditación, sin embargo el 30 de mayo se programó una sesión extraordinaria con la presencia de los representantes de la OGITT/INS.

3. Reporte de asistencia a las sesiones convocadas

Los miembros del CIB asisten al 100% de las sesiones a las cuales son convocados, a continuación se lista cuadro en detalle:

Miembros CIB	Nº de sesiones programadas	Nº de sesiones convocadas	Nº de sesiones asistidas	Asistencia a sesiones convocadas
**Mestanza Perea, Miguel	47	23	23	100%
Cairampoma Gago, María	47	25	25	100%
Cruz Azaña, Karen	47	35	35	100%
Pérez Ramírez, Luis	47	28	28	100%
Ortega Orihuela, Sara	47	21	21	100%
Flórez Granda, Alberto	47	22	22	100%
Quiroz Gonzales, Carla	47	25	25	100%
Mello De la Cruz, Orlando	47	36	36	100%
Moreno Garrido, Zoila	47	16	16	100%
Torres Ramírez, Patricia	47	28	28	100%
Fung Pelfini, Francisco	47	14	14	100%
*Castro Chuquillanqui, Jose	47	17	17	100%
*Lescano Morales, Alfonso	47	9	9	100%
*Monstesino Calleja, Christian	47	1	1	100%

* Renunciaron al Comité el 30 de abril de 2018

** Renuncio al Comité el 30 de junio de 2018

4. Estudios evaluados y aprobados:

Total de estudios aprobados:	150
Ensayos clínicos:	34
Estudios observacionales y de Farmacovigilancia Activa:	116
Tesis de pregrado:	0
Tesis de postgrado:	0

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 2018 se programaron 47 sesiones ordinarias, de las cuales se realizaron 46, la sesión programada para el 26 de mayo no se realizó, porque el comité se encontraba en proceso de acreditación, a cambio de ello se organizó una sesión extraordinaria en la cual estuvieron presentes los representantes de la OGITT del INS, quienes estaban como veedores, en el marco de la acreditación.

III. **Tipos de revisión:**

Revisiones por el pleno: todas las evaluaciones y revisiones en el 2018 se realizaron en sesiones ordinarias y programadas.

Revisiones expeditas: en el 2018 se realizaron 05 sesiones extraordinarias, en las cuales se hicieron evaluaciones expeditas, principalmente estudios observacionales y cambios menores o administrativos en documentos de los estudios previamente evaluados y aprobados en pleno por el Comité.

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

Ensayo clínico	Investigador (es) / Centro (s)	Decisión CIB	Observación
“Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 12 meses para evaluar la eficacia y seguridad de MK-7264 en participantes adultos con tos crónica (PN030)” Protocolo MK-7264-030-01	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dra. Nancy Velásquez Arista / Asociación Civil PORLASALUD. ➢ Dr. Fernando Rodríguez Chariarse / Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco. ➢ Dr. Enrique Renzo Morello Bustios / Centro de Investigación THORAX - Clínica Ricardo Palma. ➢ Dr. Alfredo Guerreros Benavides / Unidad de Investigación de la Clínica Internacional. 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3273</p> <p>Fallo CIB: 3274</p> <p>Fallo CIB: 3275</p> <p>Fallo CIB: 3293</p>
“Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 12 meses para evaluar la eficacia y seguridad de MK-7264 en participantes adultos con tos crónica (PN027)” Protocolo MK-7264-027-01	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dra. Nancy Velásquez Arista / Asociación Civil PORLASALUD. ➢ Dr. Fernando Rodríguez Chariarse / Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco. ➢ Dr. Enrique Renzo Morello Bustios / Centro de Investigación THORAX - Clínica Ricardo Palma. ➢ Dr. Alfredo Guerreros Benavides / Unidad de Investigación de la Clínica Internacional. ➢ Dr. Oscar Alexis Carbajal Pualet / Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital de Chancay 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3276</p> <p>Fallo CIB: 3277</p> <p>Fallo CIB: 3278</p> <p>Fallo CIB: 3294</p> <p>Fallo CIB: 4082</p>
“Estudio multicéntrico, parcialmente ciego, aleatorizado, de 24 semanas de duración, de grupos paralelos, de no inferioridad, activo de etiqueta abierta para comparar la eficacia y al seguridad del QVM149 con una combinación triple libre de salmeterol/fluticasona+tiotropio en pacientes con asma no controlada” Protocolo CQVM149B2306	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Alfredo Guerreros Benavides / Unidad de Investigación de la Clínica Internacional. ➢ Dr. Alberto Matsuno Fuchigami/ Complejo Hospitalario San Pablo – Unidad de Investigación de Enfermedades Respiratorias ➢ Dr. Fernando Rodríguez Chariarse / Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco. 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3305</p> <p>Fallo CIB: 3306</p> <p>Fallo CIB: 3307</p>
“Un estudio de fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, internacional de Durvalumab administrado simultáneamente con terapia de quimiorradiación basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado e inoperable (Etapa III)” Protocolo: D933KC00001	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Manuel Leiva Gálvez / Instituto de Oncología y Radioterapia – Clínica Ricardo Palma ➢ Dr. Paolo Rodolfo Valdez Barreto/ Unidad de Investigación en Oncología – Hospital “Virgen de la Puerta” – EsSalud ➢ Dr. Carlos Alberto Farfán Tello/ Unidad de investigación en Oncología - Hospital María Auxiliadora ➢ Dr. Henry Gómez/ Centro de Investigación Oncosalud ➢ Dr. Alejandro Figueroa Torrejón/ ONCOCARE S.A.C. ➢ Dra. Vanessa Bermúdez Alfaro/ ONCOCARE SAC (Aliada) 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3315</p> <p>Fallo CIB: 3363</p> <p>Fallo CIB: 3633</p> <p>Fallo CIB: 3442</p> <p>Fallo CIB: 3847</p> <p>Fallo CIB: 3470</p>
“Estudio de dos brazos de fase III, aleatorizado, multicéntrico, abierto, para evaluar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de la administración subcutánea de la combinación de dosis fija de pertuzumab y trastuzumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo”. Protocolo WO40324.	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Carlos Vallejos Sologuren / Clínica Oncosalud ➢ Dr. Manuel Philco Salas/ Instituto de Oncología y Radioterapia Clínica Ricardo Palma ➢ Dr. Ernesto Lee Basso / Centro de Investigación Oncología - Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión ➢ Dra. Diana Sofia Alemán Polanco/Centro Medico Monte Carmelo – Clínica Médico Monte Carmelo S.C.R. Ltda 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3364</p> <p>Fallo CIB: 3365</p> <p>Fallo CIB: 3666</p> <p>Fallo CIB: 3599</p>
“Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar el efecto de epeglenatida en eventos cardiovasculares en pacientes con diabetes tipo 2 con alto riesgo cardiovascular”. Protocolo EFC14828	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Enrique Saúl Sanabria Pérez/ Instituto Cardiovascular de la Clínica Javier Prado ➢ Dr. Rolando Jesús Vargas Gonzales/Instituto Médico Especializado en Diabetes: Soy Diabético EIRL ➢ Dra. Lucy Nelly Damas Casani / Investigaciones Clínicas SAC- Instituto de Ginecología y Reproducción S.A. ➢ Dra. Rosa María Pando Álvarez / Hospital Nacional Dos de Mayo – Servicio de Endocrinología ➢ Dr. Jorge Eleazar Bravo Mannucci/ Clínica Divino Niño de Jesús Orden de Malta ➢ Dr. Carlos Chávez Ayala / Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3452</p> <p>Fallo CIB: 3353</p> <p>Fallo CIB: 3654</p> <p>Fallo CIB: 3455</p> <p>Fallo CIB: 3571</p> <p>Fallo CIB: 3634</p>
“Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia del denosumab en sujetos pediátricos con osteoporosis inducida por glucocorticoides” Protocolo 20140444	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Víctor Hugo Flores Mamani/Centro de Investigación Clínica Ricardo Palma ➢ Dr. Hugo Javier Madariaga Charaja/Centro Especializado de Enfermedades Neoplásicas SRL - CEEN SRL 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3548</p> <p>Fallo CIB: 3549</p>
“Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de V114 seguido de la administración de PNEUMOVAX™ 23 ocho semanas después, en adultos infectados con VIH (PNEU-WAY)” Protocolo V114-018-00	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dra. Yvett Pinedo Ramírez/ VIA LIBRE 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3550</p>
“Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, para comparar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de TX05 con Herceptin® en sujetos con cáncer de mama precoz HER2 positivo” Protocolo: TX05-03	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Luis Alberto Riva González/ Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja ➢ Dr. Wuilbert Sabino Rodríguez Pantigoso/Instituto de oncología y Radioterapia Clínica Ricardo Palma ➢ Dr. Jorge Aldo Becerra Giráldez/Centro Especializado de enfermedades Neoplásicas SRL-CEEN SRL ➢ Dra. Giovanna Abrill Mendoza/Hospital Central de la Fuerza Aérea Peruana ➢ Dr. Luis Jesús Schwarz Yataco/Oncosalud - Clínica Oncosalud 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3551</p> <p>Fallo CIB: 3552</p> <p>Fallo CIB: 3553</p> <p>Fallo CIB: 3554</p> <p>Fallo CIB: 3653</p> <p>Fallo CIB: 3747</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Rodrigo Auqui Flores/Unidad de investigación del Servicio de Oncología Médica-Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo. 		
<p>“Estudio de extensión doble ciego para proporcionar tratamiento adyuvante solo con Herceptin® o TX05 y evaluar la continuidad de la seguridad e inmunogenicidad en sujetos con cáncer de mama precoz HER2 positivo después del tratamiento neoadyuvante y resección quirúrgica en el protocolo TX05-03”. Protocolo TX05-03E</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Luis Alberto Riva González/ Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja ➤ Dr. Wuilbert Sabino Rodríguez Pantigoso/Instituto de oncología y Radioterapia Clínica Ricardo Palma ➤ Dr. Jorge Aldo Becerra Giráldez/Centro Especializado de enfermedades Neoplásicas SRL-CEEN SRL ➤ Dra. Giovanna Abrill Mendoza/Hospital Central de la Fuerza Aérea Peruana. ➤ Dr. Luis Jesús Schwarz Yataco/Oncosalud - Clínica Oncosalud ➤ Dr. Rodrigo Auqui Flores/Unidad de investigación del Servicio de Oncología Médica-Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo. 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3555</p> <p>Fallo CIB: 3556</p> <p>Fallo CIB: 3557</p> <p>Fallo CIB: 3558</p> <p>Fallo CIB: 3746</p> <p>Fallo CIB: 3747</p>
<p>“Estudio de 2 períodos de tratamiento, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico y con grupos paralelos para evaluar la seguridad de QAW039 cuando se agrega a la terapia antiasmática existente en pacientes con asma no controlada que se encuentran en los pasos 3, 4 y 5 según GINAPIA”. Protocolo CQAW039A2315</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Cesar Villarán Ferreyros/Centro de Investigación THORAX - Clínica Ricardo Palma ➤ Dr. Alfredo Guerreros Benavides/Unidad de Investigación Clínica Internacional ➤ Dr. Fernando Rodríguez Chariarse/Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3572</p> <p>Fallo CIB: 3846</p> <p>Fallo CIB: 4150</p>
<p>“Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, de doble enmascaramiento, controlado con-comparador activo, para evaluar la eficacia y seguridad de RO6867461 en pacientes con edema macular diabético (YOSEMITE)”. Protocolo GR40349</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Karen Barraza Lino/Oftalmosalud S.R.L ➤ Dr. Silvio Lujan Najjar/Macula D & T ➤ Dr. Carlos Fernández Fernández /Centro de Investigación Oftalmoláser – RVM 20 EIRL ➤ Dr. Miguel Guzmán Ahumada/Clínica TG Laser Oftálmica 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3595</p> <p>Fallo CIB: 3596</p> <p>Fallo CIB: 3597</p> <p>Fallo CIB: 3598</p>
<p>“Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo, para evaluar la eficacia y seguridad del ligelizumab (QGE031), en el tratamiento de la urticaria espontánea crónica (UEC) en adolescentes y adultos controlados inadecuadamente con antihistamínicos H1”. Protocolo: CQGE031C2302</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Julia María del Carmen Barboza Martínez//Clínica Delgado – Centro de Investigación Delgado ➤ Dr. Cesar Alberto Galván Calle/Clínica Internacional – Unidad de Investigación de la Clínica Internacional sede San Borja 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3676</p> <p>Fallo CIB: 3776</p>
<p>“Estudio de fase II/III multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de múltiples terapias dirigidas, como tratamiento para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado o metastásico portadores de mutaciones somáticas tratables detectadas en sangre (BFAST:Blood-First Assay Screening Trial) [Estudio de selección con valoración inicial en sangre].” Protocolo B029554</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Manuel Jesús Philco Salas/Instituto de Oncología y Radioterapia - Clínica Ricardo Palma. ➤ Dr. Renzo Mauricio Salas Rojas/Unidad de Investigación de Oncología Médica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3678</p> <p>Fallo CIB: 3753</p>
<p>Estudio comparativo, abierto, aleatorizado y prospectivo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de aztreonam-avibactam (ATM-AVI) y la mejor terapia disponible para el tratamiento de infecciones graves provocadas por bacterias Gram negativas multiresistentes a fármacos que producen metalo β lactamasa (MBL). Protocolo: C3601009</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Marcia Darmelly Salas Perez/Centro de Investigación Medicina Interna – Hospital Nacional Dos de Mayo 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3704</p>
<p>Estudio de fase 3 aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con quimioterapia más placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico (KEYNOTE-826). Protocolo MK-3475-826</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Diana Sofia Alemán Polanco/Centro Medico Monte Carmelo ➤ Dr. Carlos Farfán Tello/Unidad de Investigación en Oncología Hospital María Auxiliadora ➤ Dr. Manuel Humberto Leiva Gálvez/Instituto de Oncología y Radioterapia – Clínica Ricardo Palma ➤ Dr. Paolo Rodolfo Valdez Barreto/Hospital de Alta Complejidad de la Libertad “Virgen de La Puerta” – EsSalud 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3719</p> <p>Fallo CIB: 3720</p> <p>Fallo CIB: 3736</p> <p>Fallo CIB: 3737</p>
<p>Un estudio aleatorizado, controlado con fármaco activo, doble ciego, de fase 3, para comparar la eficacia y la seguridad de CT-P17 con Humira cuando se administra conjuntamente con metotrexato en paciente con artritis reumatoide activa moderada a severa. Protocolo CT-P17 3.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Alfredo Enrique Berrocal Kasay/Bio Ciencias Peru S.R.L (Medicentro BioCiencias Peru S.R.L.). ➤ Dr. Roberto Miguel Huamanchumo Guzmán/ Clínica Médica Cayetano Heredia ➤ Dr. Carlos Alberto Rueda Fernández/Hospital María Auxiliadora ➤ Dr. Elías Chalouhi El Khouri/Unidad de Investigación de la Clínica Internacional ➤ Dr. Luis Fernando Mateo Bellatin Vargas/Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Críticas - Hogar Clínica San Juan de Dios ➤ Dra. Julia Esther Saly Rosas Vásquez/Centro de Investigación del Hospital Militar Central “Coronel Luis Arias Schreiber” ➤ Dr. José Luis Alfaro Lozano/Instituto del Cerebro y La Columna Vertebral ➤ Dr. Félix Jesús Romero Peña/Instituto Peruano del Hueso y la Articulación ➤ Dr. Manuel Gustavo Leon Portocarrero/Instituto de Ginecología y Reproducción S.A. 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3721</p> <p>Fallo CIB: 3738</p> <p>Fallo CIB: 3739</p> <p>Fallo CIB: 3740</p> <p>Fallo CIB: 3741</p> <p>Fallo CIB: 3742</p> <p>Fallo CIB: 3743</p> <p>Fallo CIB: 3744</p> <p>Fallo CIB: 3745</p>
<p>“Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia frente a placebo más quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica, irreseccable o metastásico, HER2 negativo sin tratamiento previo (KEYNOTE-859). Protocolo MK-3475-859-00</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Cesar Augusto Torres Mattos/Unidad de Investigación de la Clínica San Gabriel ➤ Dr. Alejandro Figueroa Torrejón/ Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 	Aprobado	<p>Fallo CIB: 3748</p> <p>Fallo CIB: 3777</p>

<p>“Estudio de la solución de Tinción Mediada por el receptor de Folato (FRD™, por sus siglas en inglés) en la detección del cáncer Cervical”. Protocolo: GYFRD-001</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dra. Eliana Janette Ojeda Lazo/ ONG CERVI CUSCO 	Aprobado	Fallo CIB: 3754
<p>“Un estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con tratamiento activo y de grupos paralelos para comparar la eficacia y la seguridad de CT-P16 y Avastin aprobado en la UE como tratamiento de primera línea en el cáncer de pulmón no microcítico no escamoso metastásico o recurrentes”. Protocolo CT-P16 3.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Renzo Mauricio Salas Rojas/Unidad de Investigación de la Clínica Internacional sede San Borja ➢ Dra. Diana Sofia Alemán Polanco/Centro Medico Monte Carmelo ➢ Dr. José David Zorrilla Silvera/Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L. Clínica Peruano Americana S.A. 	Aprobado	Fallo CIB: 3755 Fallo CIB: 3756 Fallo CIB: 3757
<p>“Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de baloxavir marboxil en combinación con el tratamiento estándar inhibidor de neuraminidasa en pacientes hospitalizados con influenza grave”. Protocolo: CP40617</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Alfredo Guerreros Benavides/ Unidad de Investigación Clínica Internacional ➢ Dra. Socorro Castro Bernardini/Sanna Clínica San Borja ➢ Dr. Cesar Fernando Villarán Ferreyros/Centro de Investigación Clínica Ricardo Palma ➢ Dra. María Cruz Saldarriaga/Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco 	Aprobado	Fallo CIB: 3779 Fallo CIB: 3780 Fallo CIB: 3796 Fallo CIB: 3848
<p>“Estudio clínico de Fase 3, aleatorizado, controlado con comparador, para estudiar la eficacia y la seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG) en participantes con cáncer de vejiga de alto riesgo sin invasión muscular (HR NMIBC) que es persistente o recurrente después de la inducción con el BCG (KEYNOTE-676). Protocolo: MK-3475-676</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dra. Ruth Milagros Huaranga Leiva/ Hospital Militar Central ➢ Dra. Silvia Patricia Neciosup Delgado/Oncosalud - Clínica Oncosalud 	Aprobado	Fallo CIB: 3881 Fallo CIB: 3875
<p>“Estudio de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, de grupos paralelos, controlado con placebo, de fevipiprant una vez al día adicionado a la terapia de cuidado estándar de pacientes con asma severa para reducir el uso de corticosteroides sistémicos (orales y parenterales)”. Protocolo CQAW039A2323</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Alfredo Guerreros Benavides/Unidad de Investigación Clínica Internacional sede Lima ➢ Dr. Cesar Fernando Villarán Ferreyros/Centro de Investigación Clínica Ricardo Palma ➢ Dr. Alberto Matsuno Fuchigami/ Complejo Hospitalario San Pablo – Unidad de Investigación de Enfermedades Respiratorias ➢ Dr. Ronal Gamarra Velarde/ Clínica Belén – Centro de Investigación ➢ Dr. Fernando Rodríguez Chariarse/Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco - Cusco 	Aprobado	Fallo CIB: 3850 Fallo CIB: 3871 Fallo CIB: 3872 Fallo CIB: 3873 Fallo CIB: 3900
<p>“Estudio clínico aleatorizado, abierto, multicéntrico, comparativo, paralelo, de intervención, para evaluar la eficacia y seguridad del Grupo A: combinación de dosis fija de clorhidrato de ciclobenzaprina más meloxicam en comparación con el Grupo B: combinación libre de clorhidrato de ciclobenzaprina más meloxicam para el control de episodios agudos de dolor lumbar con contractura y/o espasmo muscular. Protocolo CCMX4001</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. José Antonio Proaño Bernal /Centro de Investigación “ENDOMED”, Centro Medico San Judas Tadeo ➢ Dra. Julia Esther Saly Rosas Vásquez/Centro de Investigación del Hospital Militar Central “Coronel Luis Arias Schreiber” 	Aprobado	Fallo CIB: 3851 Fallo CIB: 3852
<p>“Estudio de fase 2 de monoterapia con olaparib en participantes con cáncer avanzado, previamente tratado, con mutación en la reparación por recombinación homóloga (HRRm) o deficiencia de recombinación homóloga (HRD) positivas. Protocolo: MK-7339-002</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Paolo Rodolfo Valdez Barreto/ Unidad de Investigación en Oncología – Hospital de Alta Complejidad de La Libertad “Virgen de la Puerta” ➢ Dr. Luis Alberto Vera Valdivia/Unidad de Investigación de la Clínica Internacional – San Borja ➢ Dra. Giovanna Victoria Abril Mendoza/Hospital Central de la FAP. ➢ Dr. Manuel Leiva Gálvez/Instituto de Oncología y Radioterapia Clínica Ricardo Palma ➢ Dra. Ruth Milagros Huaranga Leiva/Unidad de Investigación Oncológica - Clínica El Golf 	Aprobado	Fallo CIB: 3901 Fallo CIB: 3902 Fallo CIB: 3903 Fallo CIB: 3904 Fallo CIB: 3949
<p>“Estudio multicéntrico, de etiqueta abierta, enmascarado para el patrocinador, aleatorizado, con control activo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de murepavadin administrado con ertapenem versus un antibiótico β-lactámico contra las pseudomonas en sujetos adultos con neumonía nosocomial que se sospeche o confirme que fue causada por <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (PRISM-UDR). Protocolo: POL7080-010</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Oscar Alexis Carbajal Paulet/ Centro de Investigación de especialidades médicas del Hospital de Chancay ➢ Dra. Luisa Marleny Cardoza Antón/Sanna Clínica Belén. Centro de Investigación en Reumatología ➢ Dr. Marco Antonio Camere Torrealva/Clinica Delgado – Centro de Investigación Delgado ➢ Dra. Marcia Darmelly Salas Perez/Hospital Nacional Dos de Mayo - Centro de Investigación Medicina Interna ➢ Dr. Christian Teófanos Rojas Contreras/Hospital Militar central “Coronel Luis Arias Chereiber” Centro de Investigación del Hospital Militar 	Aprobado	Fallo CIB: 3953 Fallo CIB: 3954 Fallo CIB: 3955 Fallo CIB: 3956 Fallo CIB: 4219
<p>“Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, con control activo, para comparar la eficacia y seguridad de ridinilazole (200 mg, bid) por 10 días con vancomicina (125 mg, qid) por 10 días en el tratamiento de la infección por <i>Clostridium difficile</i> (ICD)”. Protocolo SMT19969/C005</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dra. Marcia Darmelly Salas Perez /Centro de Investigación Medicina Interna – Hospital Nacional Dos de Mayo 	Aprobado	Fallo CIB: 3990
<p>“Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y tolerabilidad de V114 en lactantes sanos (PNEU – LINK). Protocolo: V114-031</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Teobaldo Herrera Acuña/ Instituto de Investigación Nutricional ➢ Dr. Carlos Iván Ruiz Cruzado/Oncosalud - Clínica Oncosalud ➢ Dr. Francisco Eduardo Campos Guevara/Hospital Nacional Docente Madre - Niño San Bartolomé 	Aprobado	Fallo CIB: 4059 Fallo CIB: 4060 Fallo CIB: 4061
<p>“Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de JTT 251 administrado durante 24 semanas a participantes con hipertensión arterial pulmonar (RELIEF-PAH). Protocolo: AT251-G-17-006</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Roger Correa Flores/Clinica Providencia ➢ Dr. Alfredo Guerreros Benavides/Centro de Investigación Clínica Internacional sede Lima 	Aprobado	Fallo CIB: 4083 Fallo CIB: 4084

<p>“Un estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, en doble ciego, global para determinar la eficacia y seguridad de Durvalumab en combinación con y después de la quimiorradioterapia en comparación con la quimiorradioterapia sola para el tratamiento en mujeres con cáncer de cuello uterino localmente avanzado (CALLA). Protocolo D9100C0001</p>	<p>➤ Dr. Manuel Humberto Leiva/ Instituto de Oncología y Radioterapia – Clínica Ricardo Palma</p>	Aprobado	Fallo CIB: 4159
<p>“Estudio de fase IV multicéntrico, multinacional, prospectivo, intervencionista, de grupo único, que evalúa la eficacia clínica y la seguridad de 26 semanas de tratamiento con insulina glargina de 300 U/ml (Gla-300) en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 no controlada con insulina basal”. Protocolo LPS15396</p>	<p>➤ Dra. Angélica Valdivia Portugal/Centro de Investigación Hospital Militar Geriátrico</p>	Aprobado	Fallo CIB: 4160
<p>“Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que evalúa la eficacia y seguridad de pembrolizumab mas quimioterapia doble a base de platino, con o sin canakinumab como terapia de primera línea para sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamoso y no escamoso localmente avanzado o metastásico” (CANOPY-1)” Protocolo: CAC2885U2301</p>	<p>➤ Dra. Ofelia Coanqui Gonzales/ Centro de Investigación Oncológica Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</p>	Aprobado	Fallo CIB: 4184
<p>“REVEAL 2: Estudio de fase 3 prospectivo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de VGX-3100 administrado por vía intramuscular, seguido de electroporación con CELLECTRA™ 5PSP para el tratamiento de la lesión intraepitelial escamosa de alto grado (HSIL) de cuello uterino relacionado con el VPH-16 y/o el VPH-18”. Protocolo HPV-303</p>	<p>➤ Dr. Aldo López Blanco/ Liga Peruana de Lucha contra el Cáncer</p>	Aprobado	Fallo CIB: 4220
<p>“Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de GLPG1690 junto con el estándar de atención local durante 52 semanas como mínimo en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática”. Protocolo GLPG1690-CL-303</p>	<p>➤ Dr. Alberto Matsuno Fuchigami/ Clínica San Pablo – Sede Surco ➤ Dr. Alfredo Guerrero Benavides/Centro de Investigación de la Clínica Internacional sede Lima ➤ Dr. Cesar Villarán Ferreyros/Clinica Ricardo Palma ➤ Dr. Carlos Ibérico Barrera/Clinica Providencia</p>	Aprobado	Fallo CIB: 4221 Fallo CIB: 4222 Fallo CIB: 4223 Fallo CIB: 4224

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

En el 2018 se han realizado las siguientes actualizaciones al Reglamento y Manual de procedimientos para estar acorde con el Reglamento de Ensayos Clínicos y los estándares de acreditación vigentes:

- ✓ En el mes de marzo se actualizaron ambos documentos para presentar la solicitud de acreditación del CIB ante el INS/OGITT, los documentos fueron aprobados por el Consejo Directivo de Vía Libre el 13 de marzo de 2018 y presentado al INS/OGITT el 20 de marzo de 2018.
- ✓ En el mes de abril se recibieron observaciones por parte del INS/OGITT, las cuales se levantaron para estar acorde con los estándares de acreditación vigentes y fueron aprobados el 08 de mayo en sesión del Comité y por el Consejo Directivo de Vía Libre el 10 de mayo del 2018 y remitido al INS/OGITT el 10 de mayo de 2018.
- ✓ Después de la visita para la acreditación del Comité por parte de los representantes del INS/OGITT, hubieron algunas observaciones menores, las cuales fueron levantadas y aprobados en sesión extraordinaria del Comité el 30 de mayo de 2018 y por el Consejo Directivo de Vía Libre el 05 de junio de 2018 y presentado al INS/OGITT el 26 de junio de 2018, esta última actualización es la que está vigente y rige al Comité.

7. Capacitaciones CIB:

En el 2018 se asistieron a los siguientes eventos y capacitaciones:

Evento: Jornada Científica: **“La Investigación Biomédica en el Perú, un nuevo contexto”**

Fecha: 24 de abril de 2018

Organiza: USMP y Clínica San Pablo

Asistentes:

- ✓ Karen Cruz Azaña
- ✓ Nicol Delgadillo Meza
- ✓ María Cairampoma

Evento: **Curso Taller Internacional “Ética de la investigación: Nuevos Retos”**

Fecha: 28 y 29 agosto de 2018

Organiza: FLACEIS, UPCH; The Global Health Network y la RedCEI

Participantes:

- ✓ Sara Ortega Orihuela
- ✓ Karen Cruz Azaña
- ✓ Zoila Moreno Garrido
- ✓ María Cairampoma Gago
- ✓ Luis Pérez Ramírez
- ✓ Francisco Fung Pelfini

Evento: **“IX Encuentro Nacional Sobre Avances en Ensayos Clínicos y Ética en la Investigación Oncológica”**

Fecha: 07 septiembre de 2018

Organiza: Departamento de Investigación - DICON/INEN; CIEI – INEN y RED CEI

Participantes:

- ✓ María Cairampoma Gago
- ✓ Luis Pérez Ramírez
- ✓ Patricia Torre Ramírez
- ✓ Nicol Delgadillo Meza

Evento: **“Primer Encuentro “Comités Institucional de Ética en Investigación”**

Fecha: 30 y 31 octubre de 2018

Organiza: INS - OGITT

Participantes:

- ✓ Luis Pérez Ramírez
- ✓ Karen Cruz Azaña
- ✓ Sara Ortega Orihuela

Cursos Virtuales de Capacitación miembros CIB 2018

Evento: **“XIII Curso de Introducción a la Ética de la Investigación en Seres Humanos”**

Fecha: Mayo – Diciembre de 2018

Organiza: RedBioética UNESCO

Participantes:

- ✓ Sara Ortega Orihuela
- ✓ Orlando Mello De la Cruz

Evento: **“Introducción a la Investigación Clínica”**

Fecha: Mayo de 2018

Organiza: The Global Health Network

Participantes:

- ✓ Patricia Torre Ramírez
- ✓ Carla Quiroz Gonzales
- ✓ Francisco Fung Pelfini

Evento: **“ICH Good Clinical Practice E6 (R2)”**

Fecha: Mayo de 2018

Organiza: The Global Health Network

Participantes:

- ✓ Orlando Mello De la Cruz
- ✓ Francisco Fung Pelfini

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

Durante el 2018 el Comité ha recibido queja alguna por parte de los participantes en los ensayos clínicos aprobados.