
Comité Institucional de Bioética

MEMORIA ANUAL

2022



Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE

Memoria Anual 2022

El Comité Institucional de Bioética (CIB) de VIA LIBRE es un ente autónomo sin fines de lucro, conformado por un equipo de trabajo multidisciplinario del ámbito científico y 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 de VIA LIBRE fue acreditado como Comité de Institucional de Bioética por la OGITT del INS el 31 de mayo del 2018 y cuenta con los siguientes registros:

| ítem | Número de Registro | Fecha de vencimiento |
|------------------|--------------------|----------------------|
| Acreditación INS | RCEI - 32 | N/A |
| OHRP | FWA00003081 | 14 enero 2024 |
| | IRB00008115 | 14 enero 2024 |
| | IORG0002105 | 11 febrero 2023 |

1. Miembros integrantes del CIB 2022:

| Nº | Miembro CIB | Cargo CIB | Profesión | Organización | Fecha designación | Fin designación |
|----|---------------------------|--------------------|--|----------------------------------|-------------------|-----------------|
| 1 | Cruz Azaña, Karen | Presidenta | Obstetra | VL SALUD SAC | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |
| 2 | Cairampoma Gago, María | Vicepresidenta | Médica Cirujano | DIRESA - Callao | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |
| 3 | Pérez Ramírez, Luis | Secretario Técnico | Administrador | VL SALUD SAC | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |
| 4 | Flórez Granda, Alberto | Miembro Titular | Medico Infectologo | EsSalud | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |
| 5 | Quiroz Gonzales, Carla | Miembro Titular | Medica Peditra | EsSalud | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |
| 6 | Mello De la Cruz, Orlando | Miembro Titular | Abogado | Ministerio Público | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |
| 7 | Ortega Orihuela, Sara | Miembro Titular | Psicóloga | INPE | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |
| 8 | Moreno Garrido, Zoila | Miembro Titular | Obstetra | Hospital 2 de Mayo | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |
| 9 | Torres Ramírez, Patricia | Miembro Titular | Ama de casa | Su casa | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |
| 10 | Cajo urday, Martin | Miembro Titular | Quimico Farmaceutico | VIA LIBRE | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |
| 11 | Pajuelo Mendoza, Miriam | Miembro Titular | Médica en Medicioan familiar y Comunitaria | UNMSA | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |
| 12 | Quispe Sanchez, Juan | Miembro Titular | Médico residente en Peadria | Hospital Carlos Lanfranco La Hoz | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |
| 13 | Laca Forrero, Jose | Miembro Titular | Medico Neumologo | Clinica Tezza | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |
| 14 | Haro Varas, Juan Carlos | Miembro Titular | Medico Oncologo | INEN | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |
| 15 | Begazo Acuña, Erick | Miembro Alterno | Medico Infectologo | CE San Pedro de los Chorrillos | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |
| 16 | Gutierrez Florez, Martin | Miembro Alterno | Tecnólogo Médico | VL SALUD | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |
| 17 | Fung Pelfini, Francisco | Miembro Alterno | Comunicador | VL SALUD | 08 mayo 2021 | 07 mayo 2024 |

2. Sesiones realizadas en el 2022

En el 2022 se realizaron cincuenta y uno (51) sesiones virtuales ordinarias, las cuales se realizaron de acuerdo al calendario de sesiones programadas y se efectuaron semanalmente, mediante la plataforma Zoom, esta metodología de sesiones virtuales se encuentra amparada en el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité; adicionalmente se realizaron una (01) sesión virtual extraordinaria el 28 de diciembre de 2022.

Cuadro en detalle de las sesiones virtuales realizadas:

| Sesiones Ordinarias CIB programadas | | | | | | Realizadas |
|-------------------------------------|--------|----|----|-----|----|------------|
| mes | Fechas | | | | | |
| ENERO | 4 | 11 | 18 | 25 | | SI |
| FEBRERO | 1 | 8 | 15 | 22 | | SI |
| MARZO | 1 | 8 | 15 | 22 | 29 | SI |
| ABRIL | 5 | 12 | 19 | 26 | | SI |
| MAYO | 3 | 10 | 17 | 24 | 31 | SI |
| JUNIO | 7 | 14 | 21 | 28 | | SI |
| JULIO | 5 | 12 | 19 | 26 | | SI |
| AGOSTO | 2 | 9 | 16 | 23 | 30 | SI |
| SEPTIEMBRE | 6 | 13 | 20 | 27 | | SI |
| OCTUBRE | 4 | 11 | 18 | 25 | | SI |
| NOVIEMBRE | 2 | 8 | 15 | 22 | 29 | SI |
| DICIEMBRE | 6 | 14 | 20 | *28 | | SI |

*Sesión extraordinaria

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 de los miembros y el número de sesiones convocadas y asistidas:

| Miembros del CIB | Nº de sesiones ordinarias realizadas | Nº de sesiones ordinarias convocadas | Nº de sesiones ordinarias asistidas | Asistencia a sesiones ordinarias convocadas |
|---------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|---|
| Cruz Azaña, Karen | 51 | 43 | 43 | 100% |
| Cairampoma Gago, María | 51 | 35 | 35 | 100% |
| Pérez Ramírez, Luis | 51 | 49 | 49 | 100% |
| Ortega Orihuela, Sara | 51 | 27 | 27 | 100% |
| Flórez Granda, Alberto | 51 | 27 | 27 | 100% |
| Quiroz Gonzales, Carla | 51 | 24 | 24 | 100% |
| Mello De la Cruz, Orlando | 51 | 51 | 51 | 100% |
| Moreno Garrido, Zoila | 51 | 29 | 29 | 100% |
| Torres Ramírez, Patricia | 51 | 51 | 51 | 100% |
| Fung Pelfini, Francisco | 51 | 50 | 50 | 100% |
| Quispe Sanchez, Juan | 51 | 20 | 20 | 100% |
| Pajuelo Mendoza, Miriam | 51 | 27 | 27 | 100% |
| Cajo Urday, Martin | 51 | 27 | 27 | 100% |
| Laca Ferrero, Jose | 51 | 20 | 20 | 100% |
| Haro Varas, Juan Carlos | 51 | 29 | 29 | 100% |
| Begazo Acuña, Erick | 51 | 25 | 25 | 100% |
| Gutierrez Florez, Martin | 51 | 32 | 32 | 100% |

4. Estudios evaluados y la decisión optadas por el CIB:

| | |
|---------------------------------|----|
| Total de estudios evaluados: | 96 |
| Total de estudios aprobados: | 95 |
| Total de estudios no aprobados: | 01 |

Tipos de estudios evaluados:

| | |
|---------------------------|---|
| Ensayos clínicos: | 70 (treinta y nueve (39) nuevos ensayos clínicos, treinta (30) aperturas de centros adicionales y un (01) estudio clínico no aprobado). |
| Estudios observacionales: | 26 |
| Tesis de pregrado: | 00 |
| Tesis de postgrado: | 00 |

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

| Nº | Ensayo clínico | Investigador(es) / Centro(s) | Decisión CIB | Documento mediante el cual se aprueba el estudio |
|----|--|--|--|---|
| 1 | “Estudio de fase III de etiqueta abierta de la monoterapia de Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Neoadyuvante o T-DXd seguida por THP en comparación con ddAC-THP en participantes con cáncer de mama de etapa inicial positivo a HER2 de alto riesgo (Destiny-Breast11)” Protocolo D967RC00001 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Walter Li Torres/ Centro de Investigación Oncología CAA – Clínica Angloamericana. ➢ Dr. Miguel Jhonatan Sotelo Lezama/ Unidad de Investigación en Oncología – Hospital María Auxiliadora ➢ Dr. Renzo Luzardo Álvarez Barreda / RCI-1115 Centro Médico Monte Carmelo | <p>Aprobar (apertura centro adicional)</p> <p>Aprobar (apertura centro adicional)</p> <p>Aprobar (apertura centro adicional)</p> | <p>Fallo CIB: 7532</p> <p>Fallo CIB: 7533</p> <p>Fallo CIB: 8307</p> |
| 2 | “Estudio clínico, doble ciego y aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de cefalexina 250 mg + amroxol clorhidrato 15 mg (Cefabroncol®, Polvo para suspensión) comparado con cefalexina 250 mg (Polvo para suspensión) en pacientes pediátricos con faringoamigdalitis bacteriana aguda”. Protocolo MED003 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Raúl Ruiz Castellanos / Unidad de Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión ➢ Dr. Luis Enrique Falcón Cáceres / Unidad de Investigación de la Clínica Internacional | <p>Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el Comité en la primera evaluación, mediante Fallo CIB: 7415)</p> <p>Aprobar (apertura centro adicional)</p> | <p>Fallo CIB: 7561</p> <p>Fallo CIB: 7769</p> |
| 3 | “Estudio clínico, doble ciego y aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de hidroxocobalamina (vitamina b12) 10,000 mcg + clorhidrato de tiamina (vitamina b1) 100 mg + clorhidrato de piridoxina (vitamina b6) 50 mg (Bedoyecta TRI) comparado con placebo en pacientes con lumbociatalgia. Protocolo GPR-001-2020 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Remmy Flores Velarde / Hogar Clínica San Juan de Dios – Arequipa ➢ Dr. Jorge Miguel Torres Santillán / RCI-199 Biomedical Technologies S.A.C. | <p>Aprobar (apertura centro adicional)</p> | <p>Fallo CIB: 7562</p> <p>Fallo CIB: 7935</p> |
| 4 | “Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, en participantes infectados con VIH-1 multitratados, para evaluar la actividad antirretroviral de islatravir (ISL) enmascarado, doravirina (DOR) y doravirina/islatravir (DOR/ISL), cada uno comparado con placebo, y la actividad antirretroviral, seguridad y tolerabilidad de DOR/ISL en etiqueta abierta”. Protocolo: MK8591A-033-02 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dra. Yvett Pinedo Ramírez / Vía Libre. ➢ Dr. Juan José Montenegro Idrogo / Policlínico del Instituto de Medicina Tropical “Daniel Alcides Carrión” | <p>Aprobar</p> <p>Aprobar (apertura centro adicional)</p> | <p>Fallo CIB: 7563</p> <p>Fallo CIB: 7610</p> |
| 5 | “Estudio aleatorizado, de etiqueta abierta, controlado con Ravulizumab para evaluar la eficacia y la seguridad de la Terapia combinada de Pozelimab y Cemdisirán en pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna que no han recibido tratamiento previo con inhibidores del complemento o que no han recibido recientemente terapia con inhibidores del complemento”. Protocolo R3918-PNH-2021 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dra. Carmen Carolina Tokumura Tokumura /ACQ MEDIC S.A.C. – Centro de Investigación Clínica Inmunoreumatología | <p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observaciones realizado al FCI.</p> | <p>Fallo CIB: 7564</p> |
| 6 | “Un estudio internacional multicéntrico de fase III, doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, de durvalumab más oleclumab y durvalumab más monalizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) localmente avanzado (estadio III), no reseca, que no han progresado después de la quimiorradioterapia simultánea definitiva a base de platino (PACIFIC-9) Protocolo D9078C00001 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Miguel Jhonatan Sotelo Lezama / Unidad de Investigación en Oncología - Hospital María Auxiliadora. ➢ Dr. John Henry Valentin Bejarano/ IREN Centro ➢ Dr. José David Zorrilla Silvera/ Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L. - Clínica Peruano Americano Trujillo ➢ Dr. Eduardo Paz Cornejo / RCI-259 Centro de Investigación Clínica Montesur | <p>Aprobar</p> <p>Aprobar</p> <p>Aprobar</p> <p>Aprobar</p> <p>Aprobar (apertura)</p> | <p>Fallo CIB: 7565</p> <p>Fallo CIB: 7566</p> <p>Fallo CIB: 7567</p> <p>Fallo CIB: 8309</p> |
| 7 | “Estudio de Fase III, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, internacional de Durvalumab administrado simultáneamente con terapia de quimiorradiación definitiva en pacientes con carcinoma esofágico de células escamosas inoperable, localmente avanzado (KUNLUN)”. Protocolo D9105C00001 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dra. Rebeca Azucena Serra Jaramillo / Centro de Investigación Clínica Montesur ➢ Dr. Gustavo Arturo García Rosario / Instituto Peruano de Oncología y Radioterapia ➢ Dr. John Henry Valentin Bejarano/ IREN CENTRO ➢ Dr. Victor Castro Oviden / RCI-454 Detecta Centro Oncológico | <p>Aprobar</p> <p>Aprobar (apertura centro adicional)</p> <p>Aprobar (apertura centro adicional)</p> <p>Aprobar (apertura centro adicional)</p> | <p>Fallo CIB: 7586</p> <p>Fallo CIB: 7767</p> <p>Fallo CIB: 7768</p> <p>Fallo CIB: 8061</p> |

| | | | | |
|----|---|---|--|--|
| 8 | “Un estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo de bezarituzumab más quimioterapia versus placebo más quimioterapia en sujetos con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado sin tratamiento previo con sobreexpresión de FGFR2b (FORTITUDE-101). Protocolo 20210096 | ➤ Dr. Miguel Jhonatan Sotelo Lezama / Unidad de Investigación en Oncología – Hospital de Apoyo Departamental María Auxiliadora. | Aprobar (apertura centro adicional) | Fallo CIB: 7638 |
| 9 | “Ensayo clínico, doble ciego y aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de Feranin® (Hidróxido Férrico Polimaltosado al 28% - Equivalente a 100 mg de Hierro elemental) comparado con Sulfato Ferroso (Equivalente a 120 MG de Hierro Elemental) en el tratamiento de la anemia en mujeres en edad reproductiva” Protocolo: QS002 | ➤ Dra. Elena Del Rosario Figueroa Coz / GINOBS – Instituto de Ginecología y Reproducción RCI 942. | Aprobar (Sujeto a la presentación de documentos solicitado por el CIB). | Fallo CIB: 7688 |
| 10 | “Ensayo clínico, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Complejo de Feranin® FOL (Hidróxido Férrico Polimaltosato 100 mg + ácido fólico 350 UG a dosis fija combinada) comparado con sulfato ferroso (120 mg de hierro elemental) + Ácido Fólico 800 UG por separado, sobre la anemia durante el embarazo”. Protocolo QS003 | ➤ Dr. Francisco Rafael Escudero Díaz / CEFRA – Centro de Fertilidad y Reproducción Asistida S.A.C. RCI 919. | Aprobar (Sujeto a la presentación de documentos solicitado por el CIB). | Fallo CIB: 7689 |
| 11 | “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, sobre la administración de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento de cáncer de cuello uterino localmente avanzado, de alto riesgo (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11)”. Protocolo MK-3475-A18-00 | ➤ Dr. Manuel Leiva Gálvez / Instituto de Oncología y Radioterapia de la Clínica Ricardo Palma. | Aprobar (apertura centro adicional) | Fallo CIB: 7721 |
| 12 | “Estudio fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de tisotumab vedotin en comparación con la quimioterapia de elección del investigador en segunda o tercera línea para el cáncer cervicouterino recurrente o metastásico. Protocolo SGNVT-003 | ➤ Dra. Pamela Patricia Carrión Calderón / Clínica Oncosalud | Aprobar (apertura centro adicional) | Fallo CIB: 7740 |
| 13 | “Ensayo de Fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con rango de dosis variadas, para evaluar la farmacocinética, farmacodinámica y seguridad de AT-752 en pacientes con infección por dengue”. Protocolo: AT-02A-002 | ➤ Dra. Lucy Melchora Gonzáles Bravo / Clínica Médica San Martín E.I.R.L. | Aprobar (apertura centro adicional) | Fallo CIB: 7742 |
| 14 | “Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis repetida, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de HZN-825 en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática.” Protocolo HZNP-HZN-825-303. | ➤ Dr. Oscar Alexis Carbajal Paulet/ Hospital Chancay y Servicios Básicos de Salud. ➤ Dr. Carlos Alberto Iberico Barrera / Clínica Providencia | Aprobar Aprobar | Fallo CIB: 7770 Fallo CIB: 7771 |
| 15 | “Ensayo Clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, de superioridad en eficacia y seguridad de la combinación a dosis fijas de Cefalexina y Ambroxol (Biobroncol®) versus Cefalexina en el tratamiento de la faringoamigdalitis bacteriana aguda en adultos”. Protocolo: BIOB001 | ➤ Dr. Erik Henry Flores Sandoval/ Biomedical Technologies RCI-199. ➤ Dr. Remmy Ronald Flores Velarde / Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Críticas RCI 841 ➤ Dr. Enrique Renzo Morello Bustios / INVESCLINIC PERÚ ➤ Dr. Oscar Alexis Carbajal Paulet / RCI-262 Centro de Investigación de especialidades médicas del Hospital de Chancay | Aprobar (Sujeto al levantamiento de las observaciones realizadas). | Fallo CIB: 7772 Fallo CIB: 7773 Fallo CIB: 8305 |
| 16 | “Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, de superioridad en eficacia y seguridad de la combinación a dosis fijas de amoxicilina y ambroxol (Ambroxil®) versus amoxicilina en el tratamiento de la faringoamigdalitis bacteriana aguda en adultos”. Protocolo AMBX-003 | ➤ Dr. Remmy Ronald Flores Velarde/ Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Críticas. ➤ Dr. Enrique Renzo Morello Bustios / INVESCLINIC PERÚ | Aprobar (Sujeto al levantamiento de las observaciones realizadas). Aprobar (apertura de centro adicional y sujeto al levantamiento de las observaciones realizadas). | Fallo CIB: 7774 Fallo CIB: 7809 |
| 17 | “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinación de dosis, de fase 2b para investigar la eficacia y la seguridad de MBS2320 con Metotrexato (MTX) de base en participantes con artritis reumatoide (RA) activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada al MTX solo”. Protocolo IST-06 | ➤ Dr. Manuel Gustavo León Portocarrero / Institución de Ginecología y Reproducción S.A. ➤ Dr. Félix Romero Peña / Institución Peruano del Hueso y la Articulación S.A.C. ➤ Dra. Julia Esther Saly Rosas Vásquez / Hospital Militar Central “Luis Arias Schreiber” ➤ Dr. Luis Fernando Bellatin Vargas / Hogar Clínica San Juan de Dios ➤ Dr. Carlos Alberto Rueda Fernández / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja ➤ Dr. Roberto Miguel Huamanchumo Guzmán / RCI-23 Clínica Médica Cayetano Heredia | Aprobar Aprobar (apertura centro adicional) Aprobar (apertura centro adicional) Aprobar (apertura centro adicional) Aprobar (apertura centro adicional) Aprobar (apertura centro adicional) | Fallo CIB: 7786 Fallo CIB: 7963 Fallo CIB: 7985 Fallo CIB: 8040 Fallo CIB: 8081 Fallo CIB: 8138 |
| 18 | “Ensayo de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con doble simulación, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de dos regímenes de dosis de JNJ-64281802 para la prevención de la infección por dengue”. Protocolo 64281802DNG2004 | ➤ Dr. Wilfredo Martín Casapia Morales / Asociación Civil Selva Amazónica | Aprobar (Sujeto al levantamiento de la observación realizada al FCI). | Fallo CIB: 7787 |
| 19 | “Estudio de fase 3, aleatorizado y multicéntrico de zanidatamab en combinación con quimioterapia con o sin tislelizumab en sujetos con adenocarcinoma gastroesofágico (GEA) localmente avanzado o metastásico, no reseable y HER2 positivo”. Protocolo: ZWI-ZW25-301 | ➤ Dr. César Augusto Torres Mattos / Unidad Oncológica Molecular Peruana. | Aprobar (apertura centro adicional) | Fallo CIB: 7789 |

| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| 20 | “Estudio basket multicéntrico, de etiqueta abierta y de fase 2 para evaluar la seguridad y eficacia de MK-2140 como monoterapia y en combinación en participantes con neoplasias de células B agresivas y de bajo grado”. Protocolo MK2140-006 | ➤ Dra. Ana Calle Villavicencio/ Hospital de Apoyo Departamental María Auxiliadora | Aprobar | Fallo CIB: 7807 |
| 21 | “Ensayo clínico, doble ciego, aleatorizado, de tres brazos para evaluar la eficacia y seguridad de una combinación fija de Clenbuterol + Ambroxol (Clenbuvent® expectorante 0,005mg + 7,5mg/ml solución oral) en comparación con Ambroxol (7,5 mg/ml solución oral) y en comparación con Salbutamol (2mg/5ml jarabe) en pacientes pediátricos con Bronquitis aguda y obstrucción de vías respiratorias inferiores”. Protocolo: ELIF002 | ➤ Dr. Pedro Francisco García Mantilla / Investigaciones Clínicas S.A.C. | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 7828 |
| 22 | “Estudio clínico, doble ciego y aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de Cefalexina 500 mg + Ambroxol clorhidrato 30mg/5 ml (CEFRANCOL® DUO Polvo para Suspensión) comparado con Cefalexina 250 mg/5 ml (polvo para suspensión) en pacientes pediátrico con Faringoamigdalitis Bacteriana Aguda”. Protocolo MED004 | ➤ Dr. José Miguel Laca Forero/ Investigaciones Clínicas S.A.C. ➤ Dr. Hernando Torres Zevallos / Unidad de Investigación de la Clínica Internacional | Aprobar (se solicitó la inclusión de un médico pediatra) | Fallo CIB: 7829 Fallo CIB: 7830 |
| 23 | “Ensayo clínico, doble ciego, aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de amoxicilina 250mg + ambroxol clorhidrato 15mg en 5ml en polvo para suspensión oral comparado con amoxicilina 250mg/5ml en polvo para suspensión oral, en pacientes pediátricos con faringoamigdalitis bacteriana aguda”. Protocolo PORT001 | ➤ Dr. Pedro Francisco García Mantilla / Investigaciones Clínicas S.A.C. | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 7849 |
| 24 | “Estudio Clínico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de Amoxicilina 500 mg + Ambroxol Clorhidrato 30 mg (Amoxicilina + Ambroxol Clorhidrato® Cápsulas) comparado con Amoxicilina 500 mg cápsula, en pacientes con faringoamigdalitis bacteriana aguda. Protocolo PORT002 | ➤ Dr. José Miguel Laca Forero / Investigaciones Clínicas S.A.C. | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 7850 |
| 25 | “Estudio fundamental de 52 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Dupilumab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave con inflamación tipo 2”. Protocolo: EFC15805 | ➤ Dr. Óscar Alexis Carbajal Paulet / Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital de Chancay | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 7851 |
| 26 | “Estudio de fase IIb, multinacional, multicéntrico, aleatorizado y de etiqueta abierta para evaluar la preferencia de los pacientes por la administración domiciliar de una combinación en dosis fijas de pertuzumab y trastuzumab por vía subcutánea en participantes con cáncer de mama temprano o localmente avanzado/inflamatorio con HER2 positivo. Protocolo: MO43110 | ➤ Dra. Luz Marina Ventura Zaa/ Investigaciones Clínicas SAC IREN SUR - Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur - IREN SUR ➤ Dr. Henry Leónidas Gómez Moreno / Oncosalud | Aprobar Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 7864 Fallo CIB: 7887 |
| 27 | “Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de ALXN2050 en participantes adultos con Nefritis Lúpica (NL) proliferativa o nefropatía por inmunoglobulina A (NIGA)”. Protocolo ALXN2050-NEPH-201 | ➤ Dr. Manuel Gustavo León Portocarrero/ Investigaciones Clínicas S.A.C. | Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizada en la primera evaluación mediante Fallo N° 7833) | Fallo CIB: 7867 |
| 28 | “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia, seguridad, farmacocinética y farmacodinámica del crovalimab en pacientes con síndrome de Guillain-Barré”. Protocolo: BN43118 | ➤ Dra. María Teresa Reyes Álvarez/ Centro de Investigación SANNA / Clínica Sánchez Ferrer ➤ Dr. Manuel Jesús Philco Salas / Instituto Peruano de Oncología y Radioterapia RCI-040 | Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizada en la primera evaluación mediante Fallo N° 7806) Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 7868 Fallo CIB: 7961 |
| 29 | “Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, de superioridad en eficacia y seguridad de la combinación a dosis fijas de Cefalexina y Ambroxol (Biobroncol®) versus Cefalexina en el tratamiento de la Faringoamigdalitis bacteriana aguda en población pediátrica” Protocolo: BIOB002 | ➤ Dra. Lucy Melchora Gonzales Bravo/ Clínica Médica San Martín | Aprobar (se solicitó la inclusión de un médico pediatra) | Fallo CIB: 7888 |
| 30 | “Estudio clínico, doble ciego y aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de Salbutamol 2mg + Ambroxol 7.5mg/5ml (Salbuvent® expectorante jarabe) comparado con Salbutamol 2mg/5ml en pacientes con bronquitis aguda con broncoespasmo” Protocolo ELIF001 | ➤ Dr. José Miguel Laca Forero / Investigaciones Clínicas S.A.C. Instituto de Ginecología y Reproducción S.A. | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 7934 |
| 31 | “Estudio aleatorizado, abierto, fase 3, de sacituzumab govitecan en comparación al tratamiento de elección del médico en pacientes con cáncer de mama triple negativo no tratado previamente, avanzado localmente, inoperable o metastásico, cuyos tumores no expresan PD-L1, o en pacientes tratados previamente con agentes anti-PD-(L)1 en etapa temprana cuyos tumores expresan PD-L1”. Protocolo GS-US-592-6238 | ➤ Dr. Luis Vera Valdivia/ Centro de Investigación de la Clínica Internacional ➤ Dr. José David Zorrilla Silvera/ Clínica Peruano Americana S.A. ➤ Dra. Ana Calle Villavicencio/ Centro de Investigación del Hospital María Auxiliadora ➤ Dr. Óscar Carnero Fuentes / RCI-439 Centro de Investigación VALLESUR | Aprobar Aprobar Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 7936 Fallo CIB: 7937 Fallo CIB: 7938 Fallo CIB: 8155 |
| 32 | “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 | ➤ Dr. Manuel Jesús Philco Salas / Instituto Peruano de Oncología y Radioterapia RCI-040 | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 7959 |

| | | | | |
|----|--|--|--|---|
| | en sangre (BFAS:Blood-First Assay Screening Trial) [Estudio de selección con valoración inicial en sangre]" Protocolo: BO29554 | | | |
| 33 | "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 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Manuel Humberto Leiva Gálvez / Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 72960 |
| 34 | "Estudio basket multicéntrico, de etiqueta abierta y de fase 2 para evaluar la seguridad y eficacia de MK-2140 como monoterapia y en combinación en participantes con neoplasias de células B agresivas y de bajo grado". Protocolo MK2140-006 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Willy Efraín Quiñones Choque / Dr. Willy Efraín Quiñones Choque | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 7962 |
| 35 | "Estudio de fase 3 de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con quimiorradioterapia concurrente seguido de pembrolizumab con o sin olaparib frente a quimiorradioterapia concurrente seguida de durvalumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio III, irresecable, localmente avanzado". Protocolo MK-7339-012 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Víctor Castro Oliden / Detecta Clínica ➢ Dr. Manuel Jesús Philco Salas / Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia | Aprobar (apertura de centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 7986 Fallo CIB: 8000 |
| 36 | "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 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Manuel Humberto Leiva Gálvez / RCI-040 Instituto de Oncología y Radioterapia | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8024 |
| 37 | "Estudio doble ciego controlado con placebo de aumento progresivo de la dosis para evaluar la eficacia, la seguridad y farmacocinética de la voclosporina en adolescentes con nefritis lúpica". Protocolo AUR-VCS-2020-03 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Mijahil Pavel Cornejo Ortega / Servicios Reumatológicos SOMA E.I.R.L. – RCI: 1082 | Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el CIB VIA LIBRE, en la primera evaluación mediante Fallo N° 7939) | Fallo CIB: 8039 |
| 38 | "Estudio clínico piloto, en un solo centro, doble ciego, aleatorizado, controlado por placebo para evaluar seguridad, tolerabilidad y aceptabilidad de Bixafem óvulos 500 mg en mujeres sanas. Protocolo: HUIF-001 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dra. Elena del Rosario Figueroa Coz / RCI-942 GINOB S.A. | Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el CIB VIA LIBRE, en la primera evaluación mediante Fallo N° 8019) | Fallo CIB: 8062 |
| 39 | "Estudio de fase 3 de Fianlimab (REGN3767, ANTI-LAG-3) + Cemiplimab en comparación con Pembrolizumab en pacientes con melanoma avanzado local o metastásico no tratado e irresecable". Protocolo R3767-ONC-2011 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Renzo Luzgardo Álvarez Barreda / RCI – 1115 Centro Médico Monte Carmelo ➢ Dr. José David Zorrilla Silvera / RCI – 442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L. ➢ Dr. Carlos Alberto Farfán Tello / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional – Sede San Borja ➢ Dr. Wuilbert Sabino Rodríguez Pantigoso / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia ➢ Dr. Ernesto Andrés Vargas Quezada / RCI-767 Servicio de Medicina Oncológica | Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el Comité en la primera evaluación y segunda evaluación, mediante Fallo CIB 8023 y 8063) Aprobar (apertura centro adicional) | Fallo CIB: 8082 Fallo CIB: 8112 Fallo CIB: 8113 Fallo CIB: 8114 Fallo CIB: 8524 |
| 40 | "Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de MK 7684 con Pembrolizumab como coformulación (MK 7684A) frente a monoterapia con pembrolizumab como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico positivo para PD L1" Protocolo MK-7684A-003-00 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Manuel Philco Salas / RCI-1080 Instituto de Oncología y Radioterapia | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8136 |
| 41 | "Estudio aleatorizado, abierto, fase 3, de sacituzumab govitecan más pembrolizumab en comparación al tratamiento de elección del médico más pembrolizumab, en pacientes con cáncer de mama triple negativo no tratado previamente, avanzado localmente, inoperable o metastásico, cuyos tumores expresan PDL1". Protocolo GS-US-592-6173 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. José David Zorrilla Silvera / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L. | Aprobar | Fallo CIB: 8156 |
| 42 | "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de Pembrolizumab (MK-3475) frente a placebo en participantes con carcinoma esofágico que reciben quimiorradioterapia definitivamente concurrente (KEYNOTE 975)" Protocolo MK-3475-975-03 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Víctor Castro Oliden / RCI-454 Detecta Centro Oncológico | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8163 |
| 43 | "Un estudio abierto, de dosis única y múltiple para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de la tableta vaginal ABI-2280 en participantes con lesiones intraepiteliales escamosas cervicales" Protocolo ABI-2280-303 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dra. Eliana Janette Ojeda Lazo / RCI-113 Centro de Investigación Asociación Cervicusco | Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el Comité en la primera evaluación, mediante Fallo CIB N° 8139) | Fallo CIB: 8175 |
| 44 | "Estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de Fenebrutinib comparado con Ocrelizumab en pacientes adultos con esclerosis múltiple progresiva primaria" Protocolo GN41791 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Wenzel Iván Dueñas Pacheco / RCI-260 Centro de Investigaciones Médicas | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8401 |

| | | | | |
|----|---|---|---|--|
| 45 | “Estudio aleatorizado, abierto, fase 3, de sacituzumab govitecan más pembrolizumab en comparación al tratamiento de elección del médico más pembrolizumab, en pacientes con cáncer de mama triple negativo no tratado previamente, avanzado localmente, inoperable o metastásico, cuyos tumores expresan PDL1. Protocolo: GS-US-592-6173 (ASCENT-04) ” | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Oscar Felipe Carnero Fuentes / RCI-439 Centro de Investigación VALLESUR ➢ Dr. Luis Vera Valdivia / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja ➢ Dra. Ana Cecilia Calle Villavicencio / RCI-621 Unidad de Investigación en Oncología | Aprobar (apertura de centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8197 Fallo CIB: 8214 Fallo CIB: 8215 |
| 46 | “Estudio clínico aleatorizado, de fase 3, de etiqueta abierta, multicéntrico y controlado con comparador activo de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con sacituzumab govitecan frente a monoterapia de MK-3475 como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con un TPS de PD-L1 mayor o igual al 50% (KEYNOTE D46/EVOKE-03). Protocolo MK-3475-D46 ” | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. José David Zorrilla Silvera / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L. ➢ Dr. John Henry Valentín Bejarano / RCI-36 Centro de Investigación IREN Centro ➢ Dr. Oscar Felipe Carnero Fuentes / RCI-439 Centro de Investigación VALLESUR ➢ Dr. Luis Alberto Vera Valdivia / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja | Aprobar Aprobar (apertura de centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8250 Fallo CIB: 8265 Fallo CIB: 8266 Fallo CIB: 8267 |
| 47 | “Estudio de fase II multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad y eficacia de 400 mg de ribociclib en combinación con inhibidores de la aromatasas no esteroideos en el tratamiento de mujeres premenopáusicas y posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 que no recibieron terapia previa para la enfermedad avanzada”. Protocolo CLEEF011A2207 ” | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Ashley Efraín Alarcón Rozas / RCI-27 Centro de Investigación en Oncología y Medicina Interna de la Clínica Santa Beatriz | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8273 |
| 48 | “Un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multinacional sobre la eficacia y la seguridad de treprostinil inhalado en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática (TETON-2)”. Protocolo: RIN-PF-303 ” | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dra. María Carmela Faverio Mannucci / RCI-481 Hospital Central FAP ➢ Dr. Oscar Alexis Carbajal Paulet / RCI-262 Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital Chancay ➢ Dr. César Fernando Villarán Ferreyros / RCI-1136 THORAX | Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el Comité en la primera evaluación, mediante Fallo CIB N° 8199) | Fallo CIB: 8298 Fallo CIB: 8299 Fallo CIB: 8300 |
| 49 | “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del ialumab agregado al tratamiento estándar en participantes con nefritis lúpica activa (SIRIUS-LN). Protocolo: CVAY736K12301 ” | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dra. Sheila Lizett Rodríguez Ulloa / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L. | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8301 |
| 50 | “Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 3 grupos, para evaluar la eficacia y la seguridad del ialumab en pacientes con síndrome de Sjögren activo (NEPTUNUS-2)”. Protocolo CVAY736A2302 ” | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dra. Julia Elena Calderón Gallegos / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C. ➢ Dra. Sheila Lizett Rodríguez Ulloa / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L. | Aprobar Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8304 Fallo CIB: 8395 |
| 51 | “Un estudio de fase III, aleatorizado, controlado, multicéntrico de 3 brazos de Osimertinib neoadyuvante como monoterapia o en combinación con la quimioterapia frente a la quimioterapia de estándar de atención sola para el tratamiento de los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas extirpable, positivo a la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (NeoADAURA)”. Protocolo D516AC00001 ” | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Carlos Santiago Vallejos Sologuren / RCI-166 Oncosalud ➢ Dr. Víctor Orlando Castro Oviden / RCI-454 Detecta Centro Oncológico | Aprobar (apertura de centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8306 Fallo CIB: 8418 |
| 52 | “Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, de superioridad en eficacia y seguridad de la combinación a dosis fijas de amoxicilina y ambroxol (Ambroxil®) versus amoxicilina en el tratamiento de la faringoamigdalitis bacteriana aguda en adultos”. Protocolo AMBX-003 ” | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Óscar Alexis Carbajal Paulet / RCI-262 Centro de Investigación de especialidades médicas del Hospital de Chancay | Aprobar | Fallo CIB: 8308 |
| 53 | “Estudio clínico de fase 2a aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del MK-5475 en adultos con hipertensión pulmonar asociada a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica”. Protocolo MK-5475-013 ” | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Cesar Fernando Villarán Ferreyros / RCI-1136 THORAX ➢ Dr. Hernando Torres Zevallos / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C. ➢ Dr. Roger Martin Correa Flores / RCI-392 Centro de Investigación de Enfermedades Cardiovasculares | Aprobar Aprobar (apertura de centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8343 Fallo CIB: 8370 Fallo CIB: 8371 |
| 54 | “Un Ensayo Clínico Aleatorizado, Controlado con Placebo, Doble Ciego de la Seguridad y Eficacia de Tecovirimat para el Tratamiento de la Enfermedad por el Virus de la Viruela Símica en Humanos” (STOMP). Protocolo A5418 ” | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Juan José Montenegro Idrogo / RCI-326 Unidad de Ensayos Clínicos (UNIDEC) ➢ Dr. José Alfredo Hidalgo Vidal / RCI-126 Vía Libre ➢ Dr. Augusto Magno Tarazona Fernández / RCI-105 Centro de Investigación en Enfermedades Neumológicas | Aprobar Aprobar (apertura de centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8367 Fallo CIB: 8391 Fallo CIB: 8400 |
| 55 | “Estudio de fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, global de datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) en combinación con Durvalumab y Carboplatino versus Pembrolizumab en combinación con Quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzada o metastásica sin alteraciones genómicas procesables (AVANZAR)”. Protocolo D926NC00001 ” | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Alejandro Figueroa Torrejón / RCI-675 Unidad de investigación Oncológica ➢ Dra. Luz Marina Ventura Zaa / RCI-286 Centro de Investigación IREN SUR ➢ Dr. Miguel Jhonatan Sotelo Lezama / RCI-621 Unidad de Investigación en Oncología ➢ Dr. Manuel Humberto Leiva Gálvez / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia | Aprobar Aprobar (apertura de centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8368 Fallo CIB: 8392 Fallo CIB: 8442 Fallo CIB: 8465 |
| 56 | “Estudio de fase 2/3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en 2 grupos paralelos, multicéntrico e ininterrumpido para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacodinámica, farmacocinética e inmunogenicidad del efgartigimod PH20 s.c. en participantes mayores de 18 años con miopatía inflamatoria idiopática activa”. Protocolo ARGX-113-2007 ” | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dr. Manuel Gustavo León Portocarrero / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C. ➢ Dr. Félix Romero Peña / RCI-516 Instituto Peruano del Hueso y la Articulación | Aprobar Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8369 Fallo CIB: 8396 |

| | | | | |
|----|---|---|--|--|
| 57 | “Ensayo clínico, doble ciego y aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de Cefalexina 500 MG + Ambroxol Clorhidrato 30 MG (Cefabroncol® cápsulas) comparado con Cefalexina 500 MG cápsulas en pacientes adultos con Faringoamigdalitis aguda”. Protocolo MED001 | ➤ Dr. Oscar Alexis Carbajal Paulet / RCI-262 Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital de Chancay | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8393 |
| 58 | “Ensayo clínico, doble ciego y aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de Cefalexina 750 MG + Ambroxol Clorhidrato 60 MG (Cefabroncol® Duo Tabletas recubiertas) comparado con Cefalexina 500 MG Tabletas recubiertas en pacientes adultos con Faringoamigdalitis aguda”. Protocolo MED002 | ➤ Dr. Oscar Alexis Carbajal Paulet / RCI-262 Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital de Chancay | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8394 |
| 59 | “Ensayo aleatorizado, de fase 3, etiqueta abierta, multicéntrico de domvanalimab, zimberelimumab y quimioterapia versus nivolumab y quimioterapia en participantes con adenocarcinoma gástrico localmente avanzado no resecable o metastásico, de la unión gastroesofágica o esofágico sin tratamiento previo”. Protocolo STAR-221 | ➤ Dr. Miguel Jhonatan Sotelo Lezama / RCI – 621 Centro de Investigación: Unidad de Investigación en Oncología ➤ Dr. Alejandro Figueroa Torrejón / RCI – 675 Unidad de Investigación Oncológica | Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el Comité en la primera evaluación, mediante Fallo CIB N° 8302) Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8398 Fallo CIB: 8434 |
| 60 | Un estudio de Fase 2/3, aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta. Multicéntrico, de inferencia continua de ibrutinib en combinación con rituximab frente a la elección del médico de lenalidomida más rituximab o bortezomib más rituximab en participantes con linfoma de células del manto recidivante o refractario. Protocolo 54179060MCL3004 | ➤ Dr. César Augusto Samanez Figari / RCI-166 Oncosalud | Aprobar | Fallo CIB: 8402 |
| 61 | Estudio de Extensión de Etiqueta abierta para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia a largo plazo de la terapia combinada de pozelimab y cemdisiran en pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (ACCESS – EXTENSION). Protocolo R3918-PNH-2050 | ➤ Dra. Carmen Carolina Tokumura Tokumura / RCI-1125 Centro de Investigación Clínica Inmunoreumatología | Aprobar | Fallo CIB: 8403 |
| 62 | “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, etiqueta abierta, controlado con tratamiento activo de Trastuzumab Deruxetecan (T-DXd) comparado con Trastuzumab Emtansina (T-DM1) en sujetos con cáncer de mama primario Her2 positivo de alto riesgo que tienen enfermedad residual invasiva en las mamas o en los nódulos linfáticos axilares después del tratamiento neoadyuvante” (DESTINY-Breast05)”. Protocolo D58201-A-U305 | ➤ Dr. Wuilbert Sabino Rodríguez Pantigoso / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8419 |
| 63 | “Estudio de fase 2/3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en 2 grupos paralelos, multicéntrico e ininterrumpido para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacodinámica, farmacocinética e inmunogenicidad del efgartigimod PH20 s.c. en participantes mayores de 18 años con miopatía inflamatoria idiopática activa”. Protocolo ARGX-113-2007 | ➤ Dr. Hugo Javier Madariaga Charaja / RCI-841 Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Crítica | Aprobar | Fallo CIB: 8420 |
| 64 | “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto a largo plazo de dupilumab en la prevención del deterioro de la función pulmonar en pacientes con asma no controlada de moderada a grave”. Protocolo LPS16676 | ➤ Dr. Ronal Gamarra Velarde / RCI-1214 Centro de Investigación Clínica Belén ➤ Dr. Alfredo Guerrero Benavides/ RCI-307 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional | Aprobar Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8475 Fallo CIB: 8506 |
| 65 | Evaluación clínica del dispositivo Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel Professional Use, y del dispositivo Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel Self-Test. Protocolo: SDRD-H-029-P | ➤ Dr. Oscar Alexis Carbajal Paulet / RCI-262 Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital de Chancay | El Comité informo al Dr. Carbajal que el estudio es considerado un ensayo clínico relacionado al COVID-19; por lo tanto se elevó la consulta al Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación (CNTEI), para ver la pertinencia si el CIB Vía Libre debería evaluar el estudio, quienes señalaron que al ser un estudio clínico COVID-19 debería ser evaluado por el CNTEI; por lo tanto el CIB Vía Libre sugiere al Dr. Carbajal enviar la solicitud de evaluación al CNTEI. | Fallo CIB: 8477 |
| 66 | “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de tozorakimab (MEDI3506) en pacientes hospitalizados por infección pulmonar viral que requiere oxígeno suplementario (TILIA)”. Protocolo D9185C00001 | ➤ Dr. Ronal Gamarra Velarde / RCI-202 Hospital Santa Rosa | Aprobar | Fallo CIB: 8475 |
| 67 | “Un estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado, que evalúa la eficacia y la seguridad de capivasertib + paclitaxel versus placebo + paclitaxel, como tratamiento de primera línea en los pacientes con Cáncer de mama triple negativo (TBNC) histológicamente confirmado, localmente avanzado | ➤ Dra. Gaby Andrea Apaza Argollo / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8503 |

| | | | | |
|----|--|---|--|-----------------|
| | (inoperable) o metastásico (CAPitello-290). Protocolo D3614C00001 | | | |
| 68 | "Un estudio de fase III, de etiqueta abierta, aleatorizado de osimertinib con o sin quimioterapia de platino + pemetrexed, como tratamiento de primera línea en los pacientes con Cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación positiva al receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), localmente avanzado o metastásico (FLAURA2)". Protocolo D5169C00001 | ➤ Dr. Manuel Humberto Leiva Gálvez / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia | Aprobar (apertura de centro adicional) | Fallo CIB: 8540 |
| 69 | "Estudio de fase 2b multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de AZD2693 en participantes con esteatohepatitis no alcohólica no cirrótica (NASH) con fibrosis que son portadores del alelo de riesgo PNPLA3 rs738409_148M". Protocolo D7830C00004 (FORTUNA) | ➤ Dra. Angélica María Valdivia Portugal / RCI-351 Hospital Militar Geriátrico | Aprobar | Fallo CIB: 8557 |
| 70 | "Estudio multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la farmacocinética, la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de MB12 (biosimilar propuesto de pembrolizumab) frente a Keytruda® en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico de células no escamosas en estadio IV." Protocolo MB12-C-01-22 | ➤ Dr. Marco Antonio Gálvez Niño / RCI-166 Oncosalud | Aprobar | Fallo CIB: 8558 |

6. Lista de estudios observacionales evaluados y la decisión final adoptada:

| Nº | Estudio de investigación observacional | Investigador(es) / Centro(s) | Decisión CIB | Documento mediante el cual se aprueba el estudio |
|----|--|---|--|--|
| 1 | "Logro de control metabólico temprano en adultos con diabetes mellitus tipo 2 en Perú" | ➤ Dr. Jesús Rocca Nación/ Peruvian Clinical Research. | Aprobar | Fallo CIB: 7531 |
| 2 | "Estudio piloto para la Autoprueba de VIH en Poblaciones Clave Urbanas del país" | ➤ Dr. Juan Vicente Guanira Carranza / Care Perú | Aprobar | Fallo CIB: 7544 |
| 3 | "Evaluación Exploratoria sobre barreras para el cuidado dental en personas seropositivas (VIH+). Estudio VITA Perú" | ➤ Dr. Jorge Luis Sánchez Fernández/ Unidad de Ensayos Clínicos (UNIDEC). Centro de Investigaciones Tecnológicas, Biomédicas, y Medioambientales (CITBM) | Aprobar | Fallo CIB: 7545 |
| 4 | Vecindarios alimentarios saludables: Construyendo sistemas agroalimentarios sostenibles y resilientes en Lima y Quito | ➤ Lic. Alain Santandreu Carpi/ Centro Internacional e Investigaciones para el Desarrollo de Canadá IDRC-Canadá | Aprobar | Fallo CIB: 7625 |
| 5 | "Transtornos por Consumo de Alcohol y Conductas de Salud Oral en Hombres o Mujeres Transgénero con VIH que tienen sexo con Hombres". Estudio VITA" | ➤ Dr. Juan José Montenegro Idrogo / Unidad de Ensayos Clínicos UNIDEC- CITBM | Aprobar | Fallo CIB: 7686 |
| 6 | "Parejas sexuales y notificación de parejas entre mujeres transgénero en Lima, Perú (Transpartners, "TP")" | ➤ Dr. Jesse Clark / VÍA LIBRE | Aprobar | Fallo CIB: 7687 |
| 7 | "Prevalencia del dolor en Lima Metropolitana" | ➤ Dr. Enrique Orrillo Leyva / Grunenthal Peruana S.A. | Aprobar | Fallo CIB: 7789 |
| 8 | "Relación entre el uso de vacuna contra el virus de la influenza y exacerbaciones por enfermedad pulmonar obstructiva crónica, un estudio transversal" | ➤ Dr. Hernando Torres Zevallos/ Clínica Internacional, S.A. | Aprobar | Fallo CIB: 7808 |
| 9 | "Evaluación de las perspectivas de los profesionales de la salud sobre la prevención biomédica del VIH en el Perú" | ➤ Dr. Luke Murphy / Vía Libre | Aprobar | Fallo CIB: 7831 |
| 10 | "Vigilancia de la Farmacorresistencia del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en los adultos que inician tratamiento antirretroviral en el Perú, 2021" | ➤ Dr. Carlos Augusto Yabar Varas / INS | Aprobar | Fallo CIB: 7832 |
| 11 | "Gastos adicionales que enfrentan las personas con discapacidad para" | ➤ Dr. Paulo Temoche / Cortez Sociedad y Discapacidad-SODIS. | Aprobar (por cumplir con levantar las | Fallo CIB: 7869 |

| | | | | |
|----|--|---|---|-----------------|
| | participar plenamente en la vida en comunidad en igualdad de condiciones | | observaciones realizadas por el Comité en la primera evaluación, mediante Fallo CIB 7658) | |
| 12 | “Desarrollo y evaluación de una intervención multicomponente para apoyar las pruebas del VIH y la vinculación con servicios entre hombres que tiene sexo con hombre en Perú” (Proyecto Mercury) | ➤ Dr. Alexander Lankowski / Vía Libre | Aprobar | Fallo CIB: 8018 |
| 13 | “Investigación Participativa para la salud mental y bienestar comunitario en población indígena de la isla de Amantani, Puno” | ➤ Dra. María Calderón Cahua / HAMPI: Consultores en Salud | Aprobar | Fallo CIB: 8037 |
| 14 | Evaluación de Efectos del acompañamiento familiar realizado por agentes comunitarios en la anemia infantil en distritos priorizados de Ancash | ➤ Dr. Aníbal Velásquez Valdivia / Programa Mundial de Alimentos de las Naciones Unidas. | Aprobar | Fallo CIB: 8038 |
| 15 | “Prevalencia y características asociadas al estrés por la pandemia COVID-19 en hogares de estudiantes universitarios de Enfermería” | ➤ Dra. Margarita Córdova Delgado / Universidad Nacional San Luis Gonzaga de Ica | Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el Comité en la primera evaluación, mediante Fallo CIB 7984) | Fallo CIB: 8122 |
| 16 | “Índice de estigma y discriminación en personas con VIH 2.0” | ➤ Lic. Fernando Cisneros Dávila / Red Latinoamericana de Personas con VIH – Perú. | Aprobar | Fallo CIB: 8137 |
| 17 | “Una Amazonía: Evaluación de las amenazas epidémicas emergentes y la resiliencia entre los pueblos indígenas amazónicos, a la luz de las respuestas a la pandemia de COVID-19, desde la perspectiva Una Salud” | ➤ Dr. Dr. Renzo Pierluigio Piana Arenas / Instituto del Bien Común | Aprobar | Fallo CIB: 8216 |
| 18 | “Escalamiento a nivel nacional del programa ConectaIdeas en Perú y aporte a la realización de políticas públicas para el aprendizaje digital” | ➤ Dr. Santiago Cueto Caballero / Grupo de Análisis para el Desarrollo (GRADE). | Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el Comité en la primera evaluación, mediante Fallo CIB 8060) | Fallo CIB: 8218 |
| 19 | “Viabilidad de una estrategia de marketing social con participación de la comunidad para reducir el estigma relacionado con el VIH y mejorar la salud en jóvenes”. | ➤ Dr. Renato Andre Errea Valdivia / Socios En Salud Sucursal Perú. | Aprobar | Fallo CIB: 8326 |
| 20 | “Constitución y uso del Consorcio Europeo-Latinoamericano para la erradicación del cáncer de vesícula biliar prevenible – EULAT Eradicate GBC – Identificación de Biomarcadores para una prevención y tratamiento personalizado del Cáncer de Vesícula Biliar” | ➤ Dr. Cristian Pacheco Román / RCI – 166 Oncosalud. | Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el Comité en la primera evaluación, mediante Fallo CIB N° 8342) | Fallo CIB: 8397 |

| | | | | |
|----|--|---|---|-----------------|
| 21 | “Desarrollo de Línea de Base de la Estrategia para la prevención y Control del VIH en Adolescentes y Gestantes de 8 comunidades” | ➤ Lic. Cecilia Montes Jave / RCI-121 Laboratorio Satélite IQTLAB | Aprobar | Fallo CIB: 8404 |
| 22 | “Validación del cuestionario BESSI – 45 en su versión autoadministrada en adolescentes de 12 a 17 años en el Perú” | ➤ Lic. Mariela del Pilar Tavera Palomino / Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) | Aprobar | Fallo CIB: 8441 |
| 23 | “Desarrollo y prueba piloto de un asistente virtual optimizado o “chatbot” para adolescentes peruanos que viven con el VIH para facilitar la detección, la educación, la autoayuda y la vinculación con la atención en salud mental” | ➤ Dr. Jerome Timothy Galea / Socios En Salud Sucursal Perú | Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el Comité en la primera evaluación, mediante Fallo CIB N° 8435) | Fallo CIB: 8467 |
| 24 | “Monitoreo y Evaluación del Proyecto Crece Lee” | ➤ Dr. Santiago Cueto Caballero / GRADE Grupo de Análisis para el Desarrollo | Aprobar | Fallo CIB: 8476 |
| 25 | “Mejorando la identificación del trastorno neurocognitivo asociado a VIH (TNAV) en Latinoamérica: Un enfoque multimodal en Perú” | ➤ Dra. Mónica María Díaz / RCI-33 Centro de Estudios Clínicos – UPCH | Aprobar | Fallo CIB: 8539 |
| 26 | “Acompañamiento comunitario para adolescentes en transición a la atención del VIH para adultos en zonas urbanas de Perú: una evaluación de la intervención PASEO” | ➤ Dra. Franke Molly / Socios en Salud, Sucursal Perú | Aprobar | Fallo CIB: 8556 |

6.1 Tiempos de revisión:

Ensayos clínicos: el Comité evalúa los ensayos clínicos en un promedio de 15 días.

Estudios observacionales: el Comité evalúa los estudios observacionales en un promedio de 07 días.

6.2 Número de sesiones realizadas: en el año 2022 se realizaron cincuenta y uno (51) sesiones ordinarias de manera virtual, mediante la plataforma Zoom; asimismo se realizó una (01) sesión extraordinaria.

6.3 Tipos de revisión:

Revisiones por el pleno: Debido al estado de emergencia decretado por el Estado Peruano, y con el fin de salvaguardar la seguridad de los miembros del Comité, se decidió continuar con las evaluaciones de los estudios y revisión de documentos remitidos al CIB de VIA LIBRE, de manera virtual, para lo cual se contrató los servicios de la plataforma Zoom.

Revisiones expeditas: en el 2022 se realizó una (01) sesión extraordinaria, en la cual se evaluaron enmiendas al Protocolo y Formulario de Consentimiento Informado, así como otros documentos con cambios menores.

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

En el 2022, se actualizó el Reglamento y Manual de Procedimientos del CIB de VIA LIBRE, entre los principales cambios que se realizaron fueron la inclusión del trabajo remoto, así como las sesiones virtuales, las cuales estaban contenidas en las adendas 1 y 2. Asimismo se agregó varios artículos al Reglamento y al Manual de procedimientos y algunos anexos a solicitud de la OGITT/INS.

8. Supervisiones:

Durante el 2022 se efectuaron un total de dos (02) supervisiones a estudios aprobados por el Comité y la OGITT/INS, de los cuales uno (01) se realizó de manera extraordinaria de forma presencial y la otra fue ordinaria y de forma virtual.

A continuación cuadro en detalle de las supervisiones realizadas:

| Nº | Protocolo | Centro de Investigación | Investigador Principal | Fecha de supervisión | Supervisores | Modalidad |
|----|---|---|----------------------------------|----------------------|---|---------------------------|
| 1 | "Estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad de GDC-9545 combinado con Palbociclib frente a Letrozol combinado con Palbociclib en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo, receptor de estrógeno positivo, localmente avanzado o metastásico". Según Protocolo BO41843 | Unidad de Investigación de Oncología de la Clínica San Gabriel | Dr. Cesar Augusto Torres Mattos | 05 mayo 2022 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zoila Moreno Garrido ➤ Luis Pérez Ramírez | Presencial Extraordinaria |
| 2 | "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de brensocatib administrado una vez al día durante 52 semanas en sujetos con bonniectasia no relacionada con fibrosis quística: Estudio ASPEN". Según Protocolo INS1007-301 | Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital de Chancay | Dr. Oscar Alexis Carbajal Paulet | 08 septiembre 2022 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Luis Pérez Ramírez | Virtual |

9. Capacitaciones del CIB:

En el 2022, asistieron a los siguientes eventos y capacitaciones:

9.1 Evento: "Inclusión de minorías étnicas latinoamericanas en los ensayos clínicos"

Fecha: 30 de enero de 2022

Organiza: IETSI de EsSalud

Participantes:

- ✓ Zoila Moreno Garrido
- ✓ María Cairampoma Gago
- ✓ Patricia Torres Ramírez
- ✓ Sara Ortega Orihuela
- ✓ Luis Pérez Ramírez
- ✓ José Laca Forero
- ✓ Martin Gutiérrez Flores

9.2 Evento: "XVI Seminario Internacional en Bioética: "Tecnologías emergentes y protección de datos personales en salud"

Fecha: 10 de febrero de 2022

Organiza:

Participantes:

- ✓ María Cairampoma Gago
- ✓ Sara Ortega Orihuela
- ✓ Luis Pérez Ramírez

9.3 Evento: "Seminario Intensivo de Ética de la Investigación"

Fecha: 03, 10, 17, 24 y 31 de mayo de 2022

Organiza: FLACSO Argentina

Participante:

- ✓ Luis Pérez Ramírez
- ✓ Karen Cruz Azaña

9.4 Evento: "2º Simposio Cocharane Colombia: Avances en síntesis de evidencia para la toma de decisiones"

Fecha: 02 y 03 de junio de 2022

Organiza: Universidad de Antioquia

Participante:

- ✓ Miriam Pajuelo Mendoza

9.5 Evento: **“Seminario: Investigaciones sobre salud en pueblos originarios y afroperuanos”**

Fecha: 04 y 05 de junio de 2022

Organiza: IETSI de EsSalud

Participante:

- ✓ Zoila Moreno Garrido
- ✓ María Cairampoma Gago
- ✓ Patricia Torres Ramírez
- ✓ Sara Ortega Orihuela
- ✓ Luis Pérez Ramírez

9.6 Evento: **“I Congreso Internacional de ética en investigación del Institución Nacional de Salud”**

Fecha: 03 y 04 agosto de 2022

Organiza: OGITT/INS

Participante:

- ✓ Luis Pérez Ramírez
- ✓ Karen Cruz Azaña
- ✓ Francisco Fung Pelfini
- ✓ María Cairampoma Gago
- ✓ Patricia Torres Ramírez
- ✓ Sara Ortega Orihuela
- ✓ Martin Gutiérrez Flores
- ✓ Francisco Fung Pelfini

9.7 Evento: **“II Encuentro de Comités Institucionales de Ética en Investigación Acreditados: en el contexto del COVID-1”**

Fecha: 05 agosto de 2022

Organiza: OGITT/INS

Participante:

- ✓ Luis Pérez Ramírez
- ✓ Karen Cruz Azaña
- ✓ Francisco Fung Pelfini
- ✓ María Cairampoma Gago
- ✓ Patricia Torres Ramírez
- ✓ Zoila Moreno Garrido
- ✓ Sara Ortega Orihuela
- ✓ Martin Gutiérrez Flores
- ✓ José Laca Forero
- ✓ Juan Carlos Haro Varas

9.8 Evento: **“Curso Taller de Ética en Medicina e Investigación”**

Fecha: 17 de agosto de 2022

Organiza: USMP

Participante:

- ✓ Luis Pérez Ramírez

9.9 Evento: **“I Congreso de ética en investigación”**

Fecha: 14 y 15 septiembre de 2022

Organiza: MINSA - Argentina

Participante:

- ✓ Miriam Pajuelo Mendoza
- ✓ Zoila Moreno Garrido

9.10 Evento: **“VII Jornada Nacional de Investigación Pediátrica”**

Fecha: 09 y 10 noviembre de 2022

Organiza: INSN

Participante:

- ✓ Zoila Moreno Garrido

9.11 Estudio de post grado: **“Maestría en Bioética y Bioderecho”**

Fecha de inicio: agosto de 2021 en curso

Organiza: Universidad Católica Sedes Sapientiae

Asistentes:

- ✓ Sara Ortega Orihuela
- ✓ Zoila Moreno Garrido

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

Durante el 2022 el CIB de VIA LIBRE no ha recibió queja de algún participante en los estudio.

Lima, enero 2024