



## MEMORIA ANUAL 2023

## COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE VÍA LIBRE

### MEMORIA ANUAL 2023

El Comité Institucional de Bioética de VÍA 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 comité fue aprobada por el Consejo Directivo de VÍA LIBRE en septiembre de 1997.

#### Registros del Comité:

El comité fue acreditado como Comité Institucional de Bioética por la OGITT, ahora DIIS, del INS el 31 de mayo del 2018 y cuenta con los siguientes registros:

Institución	Número de Registro	Fecha de vencimiento
Acreditación OGITT / INS	RCEI - 32	N/A
OHRP	FWA00003081 IRB00008115 IORG0002105	10 enero 2029 10 enero 2029 02 febrero 2026

#### 1. Miembros integrantes del comité 2023:

Nº	Miembro CIB	Cargo CIB	Profesión	Organización	Fecha designación	Fin designación
1	*Cruz Azaña, Karen	Presidente	Obstetris	Vía Libre	08 mayo 2021	31 enero 2023
2	Cairampoma Gago, María	Presidente	Medico General	DIRESA - Callao	01 febrero 2023	07 mayo 2024
3	Flórez Granda, Alberto	Vicepresidente	Medico Infectologo	EsSalud	01 febrero 2023	07 mayo 2024
4	Pérez Ramírez, Luis	Secretario Técnico	Administrador	VL SALUD SAC	08 mayo 2021	07 mayo 2024
5	Quiroz Gonzales, Carla	Miembro Titular	Medica Pediatra	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	Vía 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 Padiadria	Hospital Carlos Lanfranco La Hoz	08 mayo 2021	07 mayo 2024
Nº	Miembro CIB	Cargo CIB	Profesión	Organización	Fecha designación	Fin designación

13	Laca Forrero, José	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	Tecnologo Medico	VL SALUD SAC	08 mayo 2021	07 mayo 2024
17	Fung Pelfini, Francisco	Miembro Alterno	Comunicador	VL SALUD SAC	08 mayo 2021	07 mayo 2024

\*La Lic. Karen Viviana Cruz Azaña, presento su carta de renuncia irrevocable a la Presidencia y miembro del Comité, por motivos estrictamente personales, la cual se hizo efectiva el 31 de enero de 2023.

Debido a la renuncia de la Lic. Cruz, se convocó a elecciones para elegir a la presidenta y vicepresidente del comité, esto se efecto el 24 de enero de 2023, en sesión ordinaria y con presencia de todos los miembros del comité, saliendo elegida la Dra. María Luisa Cairampoma Gago, como presidente y el Dr. Alberto Flórez Granda, como vicepresidente, quienes asumieron funciones el 01 de febrero de 2023.

### Sesiones realizadas en el 2023

En el 2023 se realizaron cincuenta y un (51) sesiones virtuales ordinarias, las cuales se realizaron de acuerdo con el calendario de sesiones programadas y se efectuaron todos los martes, mediante la plataforma Zoom; adicionalmente se realizó una (01) sesión virtual extraordinaria el 29 de diciembre de 2023.

**Cuadro**  
**Sesiones virtuales programadas y realizadas**

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

\*Sesión extraordinaria

## 2. Reporte de asistencia a las sesiones programadas y convocadas

Los miembros del comité 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 CIB	Nº de sesiones realizadas	Nº de sesiones convocadas	Nº de sesiones asistidas	Asistencia a sesiones convocadas
Cruz Azaña, Karen	52	5	5	100%
Cairampoma Gago, María	52	51	51	100%
Pérez Ramírez, Luis	52	49	49	100%
Ortega Orihuela, Sara	52	28	28	100%
Flórez Granda, Alberto	52	25	25	100%
Quiroz Gonzales, Carla	52	25	25	100%
Mello De la Cruz, Orlando	52	52	52	100%
Moreno Garrido, Zoila	52	25	25	100%
Torres Ramírez, Patricia	52	52	52	100%
Fung Pelfini, Francisco	52	49	49	100%
Quispe Sanchez, Juan	52	20	20	100%
Pajuelo Mendoza, Miriam	52	29	29	100%
Cajo Urday, Martin	52	24	24	100%
Laca Forero, José	52	26	26	100%
Haro Varas, Juan Carlos	52	30	30	100%
Begazo Acuña, Erick	52	26	26	100%
Gutierrez Florez, Martin	52	27	27	100%

## 3. Estudios evaluados y la decisión optada por el Comité:

Total de estudios evaluados: ochenta y tres (83)  
Total de estudios aprobados: ochenta y tres (83)  
Total de estudios no aprobados: Ninguno

### Tipos de estudios evaluados:

Ensayos clínicos: Cincuenta y ocho (58) de los cuales diecinueve (19) fueron apertura de centros adicionales de ensayos clínicos aprobados previamente y treinta y nueve (39) nuevos ensayos clínicos.

Estudios observacionales: Se evaluó y aprobó veinte cinco (25) estudios observacionales.

Tesis de pregrado: Ninguno

Tesis de postgrado: Ninguno

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

Nº	Ensayo clínico	Investigador (es) / Centro (s)	Decisión	Documento mediante el cual se aprueba el estudio
1	"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	➤ Dr. Manuel Humberto Leiva Gálvez / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia.	Aprobar (apertura centro adicional)	Fallo CIB: 8582
2	"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 irreseccable". Protocolo R3767-ONC-2011.	➤ Dr. John Henry Valentín Bejarano / RCI-36 Centro de Investigación IREN CENTRO. ➤ Dr. Carlos Arturo Castañeda Altamirano / RCI-166 Oncosalud	Aprobar (apertura centro adicional) Aprobar (apertura centro adicional)	Fallo CIB: 8598 Fallo CIB: 8666
3	"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. Raúl Ricardo Muñoz León / RCI-444 Biomedical Technologies S.A.C.	Aprobar (apertura centro adicional)	Fallo CIB: 8612
4	"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. Carlos Iberico Barrera / RCI-358 Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias. ➤ Dr. Epifanio Sánchez Garavito / RCI-105 Centro de Investigación en Enfermedades Respiratorias	Aprobar (apertura centro adicional) Aprobar (apertura centro adicional)	Fallo CIB: 8626 Fallo CIB: 9132
5	"Estudio doble ciego, aleatorizado, con control activo, cruzado de dos vías, con una duración del tratamiento de 12 semanas por período, para evaluar la eficacia y la seguridad de QMF149 (acetato de indacaterol/furoato de mometasona) en comparación con budesonida en niños de 6 a menos de 12 años de edad con asma". Protocolo CQMF149G2301	➤ Dr. César Fernando Villarán Ferreyros / RCI-1136 THORAX	Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el comité durante la primera evaluación).	Fallo CIB: 8651
6	"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos y controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de cenerimod en sujetos adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) de moderado a severo además del tratamiento de base. Protocolo ID-064A302.	➤ Dra. Julia Esther Saly Rosas Vásquez / RCI-301 Centro de Investigación del Hospital Militar Central. ➤ Dra. Julia Elena Calderón Gallegos / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C. ➤ Dra. Ana Marisela Asmat Anhuamán / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L. ➤ Dr. Carlos Alberto Rueda Fernández / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja. ➤ Dr. Luis Bellatin Vargas / RCI-841 Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Críticas.	Aprobar Aprobar Aprobar Aprobar Aprobar	Fallo CIB: 8652 Fallo CIB: 8653 Fallo CIB: 8654 Fallo CIB: 8655 Fallo CIB: 8683
7	"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". Protocolo A5418	➤ Dr. José Alfredo Hidalgo Vidal / RCI-126 Vía Libre ➤ Dr. Juan José Montenegro Idrogo / RCI-326 "Unidad de Ensayos Clínicos (UNIDEC)" ➤ Dr. Augusto Magno Tarazona Fernández / RCI-105 Centro de Investigación en Enfermedades Neumológicas.	Aprobar Aprobar Aprobar	Fallo CIB: 8667 Fallo CIB: 8668 Fallo CIB: 8686
8	"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: D9100C00001	➤ Dr. Manuel Leiva Gálvez / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia.	Aprobar (apertura centro adicional)	Fallo CIB: 8684
9	"Estudio clínico, doble ciego y aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de cefalexina 250 mg + ambroxol clorhidrato 15 mg (Cefabroncol®, Polvo para suspensión) comparado con cefalexina 250 mg (Polvo para suspensión) en pacientes pediátricos con faringoamigdalitis bacteriana aguda" Protocolo: MED003.	➤ Dr. Raúl Ricardo Muñoz León / RCI-444 Biomedical Technologies S.A.C.	Aprobar (apertura centro adicional)	Fallo CIB: 8699
10	"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. Jhon Robert Chaiña Huacac / RCI-450 Unidad de Ensayos Clínicos de Socios En Salud Sucursal Perú.	Aprobar (apertura centro adicional).	Fallo CIB: 8712
11	"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. Jhon Robert Chaiña Huacac / RCI-450 Unidad de Ensayos Clínicos de Socios En Salud Sucursal Perú.	Aprobar (apertura centro adicional)	Fallo CIB: 8713
12	"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.	➤ Dra. Vanessa Bermúdez Alfaro / RCI-259 Centro de Investigación Clínica Montesur. ➤ Dr. César Augusto Torres Mattos / RCI-042 Centro de Investigación Clínica San Marcos ➤ Dr. Rodrigo Motta Guerrero / RCI-140 Oncocare	Aprobar (apertura centro adicional) Aprobar (apertura centro adicional) Aprobar (apertura centro adicional)	Fallo CIB: 8714 Fallo CIB: 8948 Fallo CIB: 9230

13	“Terapia con Láser Transcralear Infrarrojo Cercano en Sujetos con Trastorno Depresivo Mayor: Un Estudio de Dosificación con Láser”. Protocolo: NITL101	➤ Dr. Artidoro Jacques Cáceres Le Breton / RCI-388 Centro de Investigación Delgado.	Aprobar (apertura centro adicional)	Fallo CIB: 8515
14	“Un estudio de fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, cuádruple ciego, controlado con placebo del tratamiento con batoclimab en participantes adultos con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) activa.” Protocolo IMVT-1401-2401.	➤ Dra. Liliana Elizabeth Rodríguez Kadota / RCI-687 Clínica Centenario Peruano Japonesa	Aprobar	Fallo CIB: 8815
15	“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	➤ Dr. John Henry Valentín Bejarano / RCI-36 Centro de Investigación IREN CENTRO.	Aprobar (apertura centro adicional)	Fallo CIB: 8835
16	“Ensayo clínico, doble ciego, aleatorizado, comparado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Hidroxocobalamina (vitamina B 12) 10,000 mcg + Clorhidrato de Tiamina (vitamina B1) 100 mg + Clorhidrato de Piridoxina (vitamina B6) 50 mg (BEDOYECTA® TRI), junto al tratamiento estándar de atención en pacientes con lumbalgia crónica”. Protocolo GPR-001-2020.	➤ Dra. Victoria Chávez Miñano / RCI-301 Centro de Investigación del Hospital Militar Central. ➤ Dra. María Teresa Reyes Álvarez / RCI-379 Centro de Investigación SANNA / Clínica Sánchez Ferrer	Aprobar (apertura centro adicional) Aprobar (apertura centro adicional)	Fallo CIB: 8840 Fallo CIB: 9086
17	“Estudio clínico de pembrolizumab (MK-3475) para evaluar los biomarcadores predictivos en participantes con tumores sólidos avanzados (KEYNOTE 158)”. Protocolo MK-3475-158	➤ Dr. John Henry Valentín Bejarano / RCI-36 Centro de Investigación IREN CENTRO.	Aprobar	Fallo CIB: 8854
18	“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	➤ Dr. Carlos Alberto Rodríguez Ulloa / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C. ➤ Dr. Walter Antonio Li Torres / RCI- 296 Unidad de Oncología Médica	Aprobar (apertura centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional)	Fallo CIB: 8901 Fallo CIB: 8930
19	“Ensayo de fase 2b/c con grupos múltiples, en 2 etapas y de duración aleatorizada sobre la eficacia y la seguridad del tratamiento de dos a cuatro meses con regímenes que contienen Bedaquilina, OPC-167832 y Sutezolidina, más Pretomanida o Delamanida, en adultos con tuberculosis pulmonar”. Protocolo: Gates MRI-TBD06-201.	➤ Dr. Hugo Pérez Centeno / RCI-105 Centro de Investigación en enfermedades neurológicas. ➤ Dr. Carlos Alberto Mendoza Ticona / RCI-450 Unidad de Ensayos Clínicos de Socios en Salud Sucursal Perú ➤ Dra. Patricia Rosalía Segura Núñez / RCI-453 Centro de Investigación en Enfermedades Respiratorias.	Aprobar Aprobar Aprobar	Fallo CIB: 8902 Fallo CIB: 8903 Fallo CIB: 8904
20	“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. Milagro Maribel Muñoz Huamán / RCI-389 “Asociación Civil PORLASALUD” ➤ Dra. Adelina Zarela Lozano Miranda / RCI-759 Centro de Investigación “Ricardo Palma”	Aprobar (apertura de centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional)	Fallo CIB: 8928 Fallo CIB: 8947
21	“CAMBRIA-1: Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia extendida con camizestran (AZD9833, un degradador selectivo del receptor de estrógeno oral de nueva generación) en comparación con la terapia endocrina estándar (inhibidor de la aromataasa o tamoxifeno) en pacientes con cáncer de mama temprano ER+/HER2- y un riesgo intermedio o alto de recurrencia que han completado la terapia locorregional definitiva y al menos 2 años de terapia endocrina adyuvante estándar sin recurrencia de la enfermedad”. Protocolo D8531C00002	➤ Dr. Carlos Arturo Castañeda Altamirano / RCI-166 Oncosalud. ➤ Dr. José David Zorrilla Silvera / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L. ➤ Dr. Oscar Felipe Carnero Fuentes / RCI-439 Centro de Investigación VALLESUR. ➤ Dra. Rebeca Serra Jaramillo / Dra. Rebeca Serra Jaramillo ➤ Dr. Renzo Luzgardo Álvarez Barreda / RCI-1115 Centro Médico Monte Carmelo ➤ Dr. José Luis Fernando Hurtado de Mendoza Acurio / RCI-296 Unidad de Oncología Médica.	Aprobar Aprobar Aprobar Aprobar Aprobar	Fallo CIB: 8929 Fallo CIB: 8931 Fallo CIB: 9010 Fallo CIB: 9011 Fallo CIB: 9070 Fallo CIB: 9184
22	“Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de efinopegdudita (MK-6024) en adultos con esteatohepatitis no alcohólica precirrótica. Protocolo MK-6024-013-01	➤ Dra. Carla Gioconda Bustos Sánchez / RCI-388 Centro de Investigación Delgado ➤ Dr. Víctor Fernando Yep Gamarra / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L.. ➤ Dr. Rolando Jesús Vargas Gonzales / RCI-209 Centro de Investigación Endocrino y Transtornos Metabólicos	Aprobar Aprobar Aprobar	Fallo CIB: 8963 Fallo CIB: 8964 Fallo CIB: 8988
23	“Estudio de fase 2b, aleatorizado, controlado doble ciego, multicéntrico, para comparar la eficacia y la seguridad de 30 mg o 60 mg de zetomipzomib (KZR-616) con placebo en pacientes con nefritis lúpica activa”. Protocolo: KZR-616-202	➤ Dr. Manuel Gustavo León Portocarrero / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C. ➤ Dr. Jorge Luis Ravelo Hernández / RCI-712 Unidad de Investigación en Reumatología e Inmunología CSJB. ➤ Dr. Jorge Luis Alfaro Lozano / RCI-712 Unidad de Investigación en Reumatología e Inmunología CSJB. ➤ Dra. Nadia Svetlana Carita Frisancho/ RCI-841 Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Críticas	Aprobar (sujeto al levantamiento de observaciones realizadas) Aprobar (sujeto al levantamiento de observaciones realizadas) Aprobar (apertura centro adicional) Aprobar (apertura centro adicional).	Fallo CIB: 8986 Fallo CIB: 9084 Fallo CIB: 9304 Fallo CIB: 9305
24	“Estudio de fase 2, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, eficacia y farmacocinética de múltiples niveles de dosis de ESK-001 en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico. Protocolo: ESK 001-010	➤ Dra. Adolfin Elizabeth Zuta Santillán / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C	Aprobar	Fallo CIB: 9007

25	“Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de deucravacitinib en participantes con lupus eritematoso sistémico (LES) activo (POETYK LES-2)”. Protocolo IMO11247.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. Roberto Miguel Huamanchumo Guzmán / RCI-23 Clínica Médica Cayetano Heredia.</li> <li>➢ Dr. Armando Augusto Calvo Quiroz / RCI-1125 Centro de Investigación Clínica Inmunoreumatología</li> </ul>	Aprobar Aprobar	Fallo CIB: 9031 Fallo CIB: 9560
26	“Estudio de continuación de acceso posterior al estudio para permitir el acceso al ribociclib (LEE011) en pacientes que están recibiendo tratamiento con ribociclib en un estudio patrocinado por Novartis”. Protocolo: CLEE011A2412B.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. José David Zorrilla Silvera / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L..</li> <li>➢ Dr. Carlos Alberto Farfán Tello / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional – Sede San Borja</li> </ul>	Aprobar Aprobar (apertura de centro adicional)	Fallo CIB: 9032 Fallo CIB: 9166
27	“Estudio clínico aleatorizado, de fase 3, de etiqueta abierta, multicéntrico y controlado con comparador activo de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con sacituzumab govitecán 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"> <li>➢ Dr. Víctor Orlando Castro Oliden / RCI-454 Detecta Centro Oncológico</li> </ul>	Aprobar (apertura de centro adicional)	Fallo CIB: 9071
28	“Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica del GLPG3667 administrado por vía oral en sujetos adultos con lupus eritematoso sistémico activo” Protocolo GLPG3667-CL-215	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dra. Julia Elena Calderón Gallegos / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C.</li> <li>➢ Dra. Julia Esther Saly Rosas Vásquez / RCI-301 Centro de Investigación del Hospital Militar Central.</li> <li>➢ Dr. Hugo Javier Madariaga Charaja / RCI-841 Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Críticas</li> </ul>	Aprobar Aprobar Aprobar	Fallo CIB: 9072 Fallo CIB: 9073 Fallo CIB: 9512
29	“Estudio de extensión abierto de fase 3, del estudio ARGX-113-2007, de un solo grupo y multicéntrico para investigar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de efgartigimod PH20 SC en participantes mayores de 18 años con miopatía inflamatoria idiopática activa”. Protocolo ARGX-113-2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. Luis Vera Valdivia/ Centro de Investigación de la Clínica Internacional</li> <li>➢ Dr. José David Zorrilla Silvera/ Clínica Peruano Americana S.A.</li> <li>➢ Dra. Ana Calle Villavicencio/ Centro de Investigación del Hospital María Auxiliadora</li> <li>➢ Dr. Óscar Carnero Fuentes / RCI-439 Centro de Investigación VALLESUR</li> <li>➢ Dr. Félix Jesús Romero Peña / RCI-516 Instituto Peruano del Hueso y la Articulación</li> <li>➢ Dr. Manuel Gustavo León Portocarrero / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C.</li> <li>➢ Dr. Hugo Javier Madariaga Charaja/ RCI-841 Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Críticas</li> </ul>	Aprobar Aprobar Aprobar Aprobar (apertura de centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional)	Fallo CIB: 7936 Fallo CIB: 7937 Fallo CIB: 7938 Fallo CIB: 8155 Fallo CIB: 9074 Fallo CIB: 9075 Fallo CIB: 9133
30	“Estudio abierto, randomizado, de fase III, de nivolumab o nivolumab más ipilimumab, o nivolumab más quimioterapia dual basada en platino, versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa” Protocolo: CA209-227.	Dr. Manuel Leiva Gálvez / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia	Aprobar (apertura de centro adicional y sujeto al levantamiento de las observaciones realizadas)	Fallo CIB: 9085
31	“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	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. Raúl Ricardo Muñoz León / RCI-444 Biomedical Technologies S.A.C.</li> </ul>	Aprobar (apertura de centro adicional)	Fallo CIB: 9128
32	“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 resecable, que no han progresado después de la quimiorradioterapia simultánea definitiva a base de platino (PACIFIC-9)”. Protocolo D9078C00001	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. Rodrigo Motta Guerrero / RCI-140 ONCOCARE</li> <li>➢ Dr. Víctor Castro Oliden / RCI-454 Detecta Centro Oncológico</li> </ul>	Aprobar (apertura de centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional)	Fallo CIB: 9130 Fallo CIB: 9285
33	“Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de la voclosporina en pacientes adolescentes con nefritis lúpica”. Protocolo AUR-VCS-2020-04	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. Mijahil Pavel Cornejo Ortega / RCI-1082 Servicios Reumatológicos SOMA E.I.R.L.</li> </ul>	Aprobar (sujeto al levantamiento de observaciones realizadas)	Fallo CIB: 9164
34	“Un Estudio Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Abierto para evaluar la eficacia de la combinación de Sotorasib y Doblete de Platino versus la combinación de Pembrolizumab de Doblete de platino como terapia de primera línea en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas en estadio IV o estadio IIIB/C avanzado, negativos para PD-L1, y positivos para KRAS p.G12C (CodeBreak)”. Protocolo 20190341	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. Oscar Felipe Carnero Fuentes / RCI-439 Centro de Investigación Vallesur</li> <li>➢ Dra. Diana Ivonne Ferrer Ponce / RCI-621 Unidad de Investigación en Oncología</li> <li>➢ Dr. Marco Antonio Gálvez Niño / RCI-166 Oncosalud</li> <li>➢ Dr. Luis Alberto Vera Valdivia / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja</li> </ul>	Aprobar Aprobar Aprobar Aprobar	Fallo CIB: 9175 Fallo CIB: 9189 Fallo CIB: 9190 Fallo CIB: 9191
35	“Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-0616 en la reducción de eventos cardiovasculares adversos graves en participantes con alto riesgo cardiovascular”. Protocolo MK-0616-015	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. Percy Duncker Berrosipi Argandoña / RCI-763 Consultorio de Cardiología.</li> <li>➢ Dr. Rolando Jesús Vargas Gonzáles / RCI-209 Centro de Investigación Endocrino y Transtornos Metabólicos.</li> <li>➢ Dr. Luis Alberto Camacho Cosavalente / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L..</li> </ul>	Aprobar Aprobar Aprobar Aprobar	Fallo CIB: 9202 Fallo CIB: 9210 Fallo CIB: 9211 Fallo CIB: 9212

		<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dra. Luisa Soraya Talledo Paredes / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja</li> <li>➢ Dra. Libia Isabel Lu Galarreta / RCI-1027 Instituto Cardiovascular de la Clínica Javier Prado</li> <li>➢ Dr. Remmy Ronald Flores Velarde / RCI-841 Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Críticas</li> <li>➢ Dra. Angélica María Valdivia Portugal / RCI-351 Hospital Militar Geriátrico</li> <li>➢ Dr. José Walter Cabrera Honorio / RCI-16 Unidad de Investigación Clínica Cardiología.</li> <li>➢ Dr. Roger Martín Correa Flores / RCI-392 Centro de Investigación de Enfermedades Cardiovasculares.</li> <li>➢ Dr. Juan José Padilla Montes / RCI-389 Asociación Civil PORLASALUD.</li> <li>➢ Dra. Luisa Marleny Cardoza Anton de Gamarra / RCI-1214 Centro de Investigación Clínica Belén.</li> </ul>	Aprobar	Fallo CIB: 9225
			Aprobar	Fallo CIB: 9226
			Aprobar	Fallo CIB: 9227
			Aprobar	Fallo CIB: 9228
			Aprobar	Fallo CIB: 9229
			Aprobar	Fallo CIB: 9261
			Aprobar	Fallo CIB: 9263
36	“Estudio aleatorizado de dos regímenes de administración de dosis de adagrasib en pacientes con carcinoma broncopulmonar no microcítico con mutación G12C de KRAS tratados previamente. Protocolo: 849-021.	➢ Dr. Luis Alberto Vera Valdivia / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja	Aprobar	Fallo CIB: 9224
37	“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	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. Jhon Robert Chaiña Huacac / RCI-450 Unidad de Ensayos Clínicos de Socios en Salud Sucursal Perú.</li> <li>➢ Dra. Omayra Jannet Chinchá Lino/ RCI-444 Biomedical Technologies S.A.C.</li> </ul>	Aprobar (apertura de centro adicional) Aprobar (apertura de centro adicional)	Fallo CIB: 9294 Fallo CIB: 9295
38	“Estudio abierto, aleatorizado, controlado, de fase 3 del disitamab vedotina en combinación con el pembrolizumab frente a la quimioterapia en sujetos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico sin tratamiento previo con expresión de HER2 (IHC1+ y superior)” Protocolo SGNDV-001/KN-D74	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dra. Ana Cecilia Calle Villavicencio / RCI-621 Unidad de Investigación en Oncología.</li> <li>➢ Dra. Ruth Milagros Huaranga Leiva / RCI-301 Centro de Investigación del Hospital Militar Central.</li> <li>➢ Dra. Silvia Patricia Neciosup Delgado / RCI-166 Oncosalud</li> </ul>	Aprobar	Fallo CIB: 9324
			Aprobar	Fallo CIB: 9531
			Aprobar	Fallo CIB: 9771
39	“Un estudio de fase III, aleatorizado, de etiqueta abierta, que evalúa la eficacia y la seguridad de Giredestrant en comparación con fulvestrant, ambos combinados con un inhibidor de CDK4/6, en pacientes con cáncer de mama avanzado receptor de estrógeno positivo y HER2 negativo con resistencia a terapia endocrina adyuvante previa”. Protocolo CO44657	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. Manuel Jesús Philco Salas / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia.</li> <li>➢ Dr. Luis Alberto Vera Valdivia / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional – Sede San Borja.</li> <li>➢ Dr. Ashley Efraín Alarcón Rozas / RCI-27 Centro de Investigación en Oncología y Medicina Interna de la Clínica Santa Beatriz.</li> <li>➢ Dr. Henry Leónidas Gómez Moreno / RCI-166 Oncosalud</li> <li>➢ Dr. Renzo Luzgardo Álvarez Barreda / RCI-1115 Centro Médico Monte Carmelo</li> <li>➢ Dr. José David Zorrilla Silvera / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L.</li> </ul>	Aprobar	Fallo CIB: 9334
			Aprobar	Fallo CIB: 9335
			Aprobar	Fallo CIB: 9336
			Aprobar	Fallo CIB: 9337
			Aprobar	Fallo CIB: 9338
			Aprobar	Fallo CIB: 9339
40	“Estudio combinado de dos partes: Parte A (fase 2)/parte B (fase 3) aleatorizado, Doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la Eficacia y Seguridad de BILB059 en Participantes con lupus eritematoso cutáneo subagudo activo y/o lupus eritematoso cutáneo crónico con o sin manifestaciones sistémicas y refractarios y/o Intolerante a la Terapia Antiplaquetaria (AMETHYST)” Protocolo 230LE301	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dra. Julia Elena Calderón Gallegos / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C.</li> <li>➢ Dr. Armando Augusto Calvo Quiroz / RCI-1125 Centro de Investigación Clínica Inmunoreumatología</li> </ul>	Aprobar	Fallo CIB: 9347
			Aprobar	Fallo CIB: 9379
41	“Estudio clínico de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo comparador activo de V940 (mRNA-4157) más pembrolizumab adyuvantes frente a placebo más pembrolizumab adyuvantes en participantes con carcinoma urotelial músculo invasivo de alto riesgo después de resección radical” Protocolo V940-005-00	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dra. Silvia Patricia Neciosup Delgado / RCI-166 Oncosalud</li> <li>➢ Dr. Lorenzo Gerald Maco Chávez / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia.</li> <li>➢ Dra. Ruth Milagros Huaranga Leiva / RCI-301 Centro de Investigación del Hospital Militar Central.</li> </ul>	Aprobar Aprobar	Fallo CIB: 9471 Fallo CIB: 9472
			Aprobar	Fallo CIB: 9473
42	“Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Dazodalibep en participantes con síndrome de Sjögren con actividad de la enfermedad sistémica de moderada a grave” Protocolo HZNP-DAZ-301	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. Carlos Alberto Rueda Fernández / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional – Sede San Borja.</li> <li>➢ Dra. Sheila Lizett Rodríguez Ulloa / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L.</li> <li>➢ Dr. José Luis Alfaro Lozano / RCI-516 Instituto Peruano del Hueso y la Articulación.</li> <li>➢ Dra. Julia Esther Saly Rosas Vásquez / RCI-301 Centro de Investigación del Hospital Militar Central</li> <li>➢ Dr. Manuel Gustavo León Portocarrero / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C.</li> <li>➢ Dr. Hugo Javier Madariaga Charaja / RCI-841 Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Críticas</li> <li>➢ Dr. Cleyber Navarro Sandoval / RCI-712 Unidad de Investigación en Reumatología e Inmunología CSJB</li> </ul>	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación realizada)	Fallo CIB: 9474
			Aprobar (sujeto al levantamiento de observación realizada)	Fallo CIB: 9475
			Aprobar (sujeto al levantamiento de observación realizada)	Fallo CIB: 9476
			Aprobar (sujeto al levantamiento de observación realizada)	Fallo CIB: 9477
			Aprobar (sujeto al levantamiento de observación realizada)	Fallo CIB: 9478
			Aprobar (sujeto al levantamiento de observación realizada)	Fallo CIB: 9479
			Aprobar (sujeto al levantamiento de observación realizada)	Fallo CIB: 9642



43	“Un ensayo internacional multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre la seguridad y la eficacia de inmunoglobulina intravenosa anti-coronavirus para el tratamiento de pacientes ambulatorios adultos en fases tempranas de COVID-19 (OTAC 012). Protocolo: INSIGHT 012	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. Carlos Alberto Mendoza Ticona / RCI-450 Unidad de Ensayos Clínicos de Socios en Salud Sucursal Perú.</li> <li>➢ Dr. Pablo Esaú Torres Escalante / RCI-453 Centro de Investigación en Enfermedades Respiratorias</li> <li>➢ Dra. Olivia del Carmen Peña Vásquez de Fernández / RCI-105 Centro de Investigación en Enfermedades Neumológicas.</li> <li>➢ Dr. José Eugenio Ipanaque Sandoval / RCI-126 Vía Libre</li> <li>➢ Dr. Luis Miguel Toro Polo / RCI-326 Unidad de Ensayos Clínicos (UNIDEC).</li> </ul>	Aprobar	Fallo CIB: 9480
			Aprobar	Fallo CIB: 9481
			Aprobar	Fallo CIB: 9482
			Aprobar	Fallo CIB: 9558
			Aprobar	Fallo CIB: 9559
44	“Un estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de rosnilimab en sujetos con artritis reumatoide de moderada a grave. Protocolo ANB030-203.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. Hugo Javier Madariaga Charaja / RCI-841 Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Críticas.</li> <li>➢ Dr. Mijahil Pavel Cornejo Ortega / RCI-1082 Servicios Reumatológicos SOMA E.I.R.L</li> </ul>	Aprobar	Fallo CIB: 9492
			Aprobar	Fallo CIB: 9514
45	“Estudio de extensión de etiqueta abierta de treprostinil inhalado en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática”. Protocolo RIN-PF-302	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. César Fernando Villarán Ferreyros / RCI-1136 THORAX</li> <li>➢ Dr. Óscar Alexis Carbajal Paulet / RCI-262 Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital de Chancay</li> <li>➢ Dra. María Carmela Faverio Mannucci / RCI-481 Hospital Central FAP.</li> </ul>	Aprobar	Fallo CIB: 9509
			Aprobar	Fallo CIB: 9513
			Aprobar	Fallo CIB: 9675
46	“Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, global de Volrustomig en mujeres con Cáncer de Cuello Uterino Localmente avanzado de alto riesgo que no ha progresado después de la quimiorradioterapia concurrente basada en platino (eVOLVE-Cervical)”. Protocolo: D7984C00002	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. Víctor Orlando Castro Olliden / RCI-454 Detecta Centro Oncológico</li> <li>➢ Dr. John Henry Valentín Bejarano / RCI-36 Centro de Investigación IREN CENTRO.</li> <li>➢ Dr. Manuel Humberto Leiva Gálvez / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia.</li> <li>➢ Dr. Alejandro Figueroa Torrejón / RCI-140 Oncocare</li> <li>➢ Dr. Miguel Jhonatan Sotelo Lezama / RCI-621 Unidad de Investigación en Oncología.</li> </ul>	Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el Comité en la primera evaluación, mediante Fallo CIB N° 9362)	Fallo CIB: 9530
			Aprobar	Fallo CIB: 9756
			Aprobar	Fallo CIB: 9822
			Aprobar	Fallo CIB: 9823
			Aprobar	Fallo CIB: 9824
47	“Plataforma de ensayo controlado, aleatorizado, multicéntrico, adaptativo para evaluar la seguridad y la eficacia de las estrategias y tratamientos para pacientes hospitalizados con infecciones respiratorias. Protocolo: INSIGHT 018/STRIVE	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dra. Olivia del Carmen Peña Vásquez de Fernández / RCI-105 Centro de Investigación en Enfermedades Neumológicas.</li> <li>➢ Dr. Pablo Esaú Torres Escalante/ RCI-453 Centro de Investigación en Enfermedades Respiratorias.</li> </ul>	Aprobar	Fallo CIB: 9533
			Aprobar	Fallo CIB: 9534
48	“Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad de camizestrant (AZD9833, un degradador selectivo del receptor de estrógeno oral de nueva generación) en comparación con la terapia endocrina estándar (inhibidor de la aromatasa o tamoxifeno) como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano ER+/HER2- y un riesgo intermedio-alto o alto de recurrencia que han completado el tratamiento locorregional definitivo y no tienen evidencia de enfermedad (CAMBRIA-2)”. Protocolo D8535C00001	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. José David Zorrilla Silvera / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L.</li> <li>➢ Dr. Renzo Luzgardo Álvarez Barreda / RCI-1115 Centro Médico Monte Carmelo</li> <li>➢ Dra. Rebeca Azucena Serra Jaramillo / RCI-259 Centro de Investigación Clínica Montesur .</li> <li>➢ Dr. Gustavo Arturo García Rosario / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia</li> <li>➢ Dra. Ruth Milagros Huaranga Leiva / RCI-301 Centro de Investigación del Hospital Militar Central.</li> <li>➢ Dra. Ana Cecilia Calle Villavicencio / RCI-621 Unidad de Investigación en Oncología.</li> <li>➢ Dr. Alejandro Figueroa Torrejón / RCI-140 Oncocare</li> </ul>	Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el Comité en la primera evaluación, mediante Fallo CIB N° 9400)	Fallo CIB: 9561
			Aprobar	Fallo CIB: 9562
			Aprobar	Fallo CIB: 9731
			Aprobar	Fallo CIB: 9732
			Aprobar	Fallo CIB: 9733
			Aprobar	Fallo CIB: 9734
			Aprobar	Fallo CIB: 9825
			Aprobar	Fallo CIB: 9635
49	“Estudio de fase 3 aleatorizado para comparar nembatrutinib frente a un comparador (de elección del investigador entre ibrutinib o acalabrutinib) en participantes con leucemia linfocítica crónica/informa linfocítico de células pequeñas sin tratamiento previo (BELLWAVE-011)”. Protocolo MK1026-011	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. Willy Efraín Quiñones Choque / RCI-1115 Centro Médico Monte Carmelo</li> </ul>	Aprobar	Fallo CIB: 9643
50	“Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-5684 frente a tratamiento alternativo con acetato de abiraterona o enzalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) previamente tratados con un agente hormonal de nueva generación (NHA) y quimioterapia de taxanos”. Protocolo MK5684-003	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. Eduardo Augusto Paz Cornejo / RCI-166 Oncosalud</li> <li>➢ Dr. Lorenzo Geral Maco Chávez / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia.</li> <li>➢ Dr. José David Zorrilla Silvera / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L</li> <li>➢ Dr. Atilio Renán Romero Pineda / RCI-140 Oncocare</li> <li>➢ Dr. John Henry Valentín Bejarano / Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro – IREN CENTRO</li> </ul>	Aprobar	Fallo CIB: 9643
			Aprobar	Fallo CIB: 9644
			Aprobar	Fallo CIB: 9645
			Aprobar	Fallo CIB: 9646
			Aprobar	Fallo CIB: 9677
51	“Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-5684 frente a tratamiento alternativo con acetato de abiraterona o enzalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) que progresó durante o después de un tratamiento previo con un agente hormonal de nueva generación (NHA)”. Protocolo MK-5684-004	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dr. Eduardo Augusto Paz Cornejo / RCI-166 Oncosalud</li> <li>➢ Dr. Atilio Renán Romero Pineda / RCI-140 Oncocare</li> <li>➢ Dr. Lorenzo Geral Maco Chávez / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia</li> </ul>	Aprobar	Fallo CIB: 9647
			Aprobar	Fallo CIB: 9648
			Aprobar	Fallo CIB: 9649
52	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de KarXT para el tratamiento de la psicosis asociada con la enfermedad de Alzheimer. Protocolo KAR-032	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dra. Carmen Liliana Bendezu Injante / RCI-105 Centro de Investigación en Enfermedades Neumológicas</li> </ul>	Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el Comité en la	Fallo CIB: 9650

			primera evaluación, mediante Fallo CIB N° 9532)	
		➤ Dra. Liliana Elizabeth Rodríguez Kadota / RCI-687 Clínica Centenario Peruano Japonesa.	Aprobar	Fallo CIB: 9681
53	“Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de deucravacitinib en adultos con síndrome de Sjögren activo (POETKY SJS-1)”. Protocolo IM0111069	➤ Dr. Manuel Gustavo León Portocarrero / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C  ➤ Dr. Armando Augusto Calvo Quiroz / RCI-1125 Centro de Investigación Clínica Inmunoreumatología. ➤ Dra. Irene Zoila Martínez Sihues / RCI-307 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional	Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el Comité en la primera evaluación, mediante Fallo CIB N° 9401)  Aprobar Aprobar	Fallo CIB: 9676  Fallo CIB: 9736 Fallo CIB: 9749
54	“Seguimiento a largo plazo de CAB LA para participantes en los estudios HPTN 083 y HPTN 084 CAB PrEP que corren riesgo de adquirir el VIH”. Protocolo 221163.	➤ Dra. Yvett Pinedo Ramírez / RCI-126 Vía Libre	Aprobar	Fallo CIB: 9680
55	“Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de MK-2870 en combinación con pembrolizumab comparado con monoterapia de pembrolizumab como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con TPS de PD-L1 mayor o igual que 50%”. Protocolo MK-2870-007	➤ Dr. Lorenzo Gerald Maco Chávez / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia ➤ Dr. Víctor Orlando Castro Oliden / RCI-454 Detecta Centro Oncológico. ➤ Dr. Oscar Felipe Carnero Fuentes / RCI-439 Vallesur	Aprobar Aprobar Aprobar	Fallo CIB: 9683 Fallo CIB: 9684 Fallo CIB: 9685
56	“Un estudio de Fase III, aleatorizado, de 2 cohortes, doble ciego, controlado con placebo de AZD5305 en combinación con nuevos agentes hormonales elegidos por el médico en pacientes con cáncer de próstata metastásico con HRRm y sin HRRm sensible a la castración (EvoPAR-Prostate01)”. Protocolo D9723C00001	➤ Dr. Miguel Jhonatan Sotelo Lezama / RCI-621 Unidad de Investigación en Oncología	Aprobar	Fallo CIB: 9686
57	“Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, de tiragolumab más atezolizumab comparado con placebo más atezolizumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas completamente extirpado en estadio IIB, IIIA, o IIIB selecto, PD-L1 positivo, que han recibido quimioterapia adyuvante basada en platino”. Protocolo GO45006.	➤ Dra. Claudia María Teresa Chávez Tarazona / RCI-379 Centro de Investigación Sanna/ Clínica Sánchez Ferrer. ➤ Dr. Carla Leslie Cobián Lezama / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia	Aprobar Aprobar	Fallo CIB: 9694 Fallo CIB: 9735
58	Un estudio de Fase 3, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo en participantes que actualmente están en tratamiento o en seguimiento en estudios que incluyen pembrolizumab. Protocolo MK-3475-587-04	➤ Dr. Carla Leslie Cobián Lezama / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia	Aprobar	Fallo CIB: 9730

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

Nº	Estudio observacional	Investigador (es) / Centro (s)	Decisión	Documento mediante el cual se aprueba el estudio
1	“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. Javier Ramón Targarona Modena / RCI-388 Centro de Investigación Delgado.	Aprobar (sujeto al levantamiento de observaciones)	Fallo CIB: 8597
2	“Estudio de Farmacovigilancia Activa para el Producto Biosimilar CLENOX® 40mg/0.4mL solución inyectable en la ciudad de Lima”	➤ Dr. Marco Antonio Gómez Alzamora / Unimed del Perú S.A	Aprobar	Fallo CIB: 8795
3	“Estudio de Farmacovigilancia Activa para el Producto Biosimilar CLENOX® 60mg/0.6mL solución inyectable en la ciudad de Lima.	➤ Dr. Marco Antonio Gómez Alzamora / Unimed del Perú S.A	Aprobar	Fallo CIB: 8797
4	Estigma, Trastornos por consumo de alcohol y conductas sexuales en personas con VIH recibiendo terapia antirretroviral en un hospital nacional” (Estudio ETAH).	Dr. Juan José Montenegro Idrogo / RCI-326 Unidad de Ensayos Clínicos (UNIDEC).	Aprobar	Fallo CIB: 8841
5	“Estudio piloto para la AUTOPRUEBA de VIH en Poblaciones Clave Peruana y Migrante en zonas urbanas del país”	➤ Mg. Karin Sucet Sosa Barbarán/ Organización Internacional para las Migraciones	Aprobar	Fallo CIB: 8842
6	“Mejora de la nutrición y alimentación en el entorno escolar en Lima Norte”	➤ Dra. Elizabeth Jenny Mori Quispe	Aprobar	Fallo CIB: 7687
7	“Desarrollo de un predictor agnóstico de respuesta a la inmunoterapia utilizando datos de expresión genética e inteligencia artificial”	➤ Blga. Jhajaira Mairgreth Araujo Soria / RCI-166 Oncosalud	Aprobar (sujeto al levantamiento de observaciones)	Fallo CIB: 8987
8	“Cuestionario en línea para caracterizar la Cascada Motivacional de la Profilaxis Pre-Exposición para el VIH en hombres que tienen sexo con hombres y mujeres transgénero en Perú (Cascada PrEP)	➤ Dr. Jorge Antonio Gallardo Cartagena / RCI-326 Unidad de Ensayos Clínicos (UNIDEC).	Aprobar	Fallo CIB: 9008
9	“Jugando Seguros: El Fútbol como medio para transformar normas de género nocivas y violencia contra niños y niñas y adolescentes”	➤ Wilson Hernández Breña / Grupo de Análisis para el Desarrollo	Aprobar	Fallo CIB: 9009
10	“Innovaciones en la descentralización de los servicios de VIH en el Perú”	➤ Dr. Jorge Luis Sánchez Fernández / RCI-326 Unidad de Ensayos Clínicos (UNIDEC).	Aprobar	Fallo CIB: 9083
11	“Oferta y Demanda en Atención en Salud en Gestantes y Niños de 0 a 10 años del distrito de Carabayllo	➤ Lic. Karen Edith Ramos Carhuaz / RCI-450 Unidad de Ensayos Clínicos de Socios en Salud Sucursal Perú	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación realizada).	Fallo CIB: 9148
12	Acompañamiento comunitario para adolescentes en transición a la atención del VIH para adultos en zonas urbanas de Perú: una evaluación de la intervención PASEO	➤ Dr. Leonid Wilbert Lecca García / RCI-450 Unidad de Ensayos Clínicos de Socios en Salud Sucursal Perú	Aprobar ( por cumplir con levantar las observaciones realizadas por el Comité en la primera evaluación, mediante Fallo CIB 9104)	Fallo CIB: 9187
13	“Estrategias para promover el uso continuo del programa Conecta Ideas Perú y aporte a las mejoras en el aprendizaje de matemáticas de estudiantes de 3°, 4°, 5° y 6° de primaria de escuelas públicas a nivel nacional”	➤ Dr. Santiago Cueto Caballero / Grupo de Análisis para el Desarrollo	Aprobar	Fallo CIB: 9188
14	Estudio prospectivo de cohortes, multicéntrico y no intervencionista para evaluar diferentes métodos guiados por imágenes para la localización de lesiones mamarias malignas. MELODY 2023.	➤ Dra. Lía Pamela Rebaza Vásquez / RCI-166 Oncosalud.	Aprobar	Fallo CIB: 9232
15	“Elaboración de diagnóstico para determinar las barreras de acceso a los servicios de salud y percepciones sobre la vacunación en población en condiciones de vulnerabilidad en zonas fronterizas de Puno y Tacna”	➤ Dra. Elizabeth Jenny Mori Quispe / RCI-121 Laboratorio Satélite IQTLAB	Aprobar	Fallo CIB: 9286
16	“Salud y nutrición en niñas, niños y adolescentes en flujo migratorio y afectados por cambio climático en la costa norte de Perú”	➤ Dra. Elizabeth Jenny Mori Quispe / RCI-121 Laboratorio Satélite IQTLAB.	Aprobar	Fallo CIB: 9452
17	“Pantallazo a la violencia de género: Redes sociales y ciberviolencia en relaciones sexo-afectivas entre adolescentes”	➤ Lic. Xinthya Katherine Sarmiento Vien/ Grupo de Análisis para el Desarrollo	Aprobar (sujeto al levantamiento de observaciones realizadas)	Fallo CIB: 9453
18	“Estudio retrospectivo del mundo real de la terapia neoadyuvante total para el cáncer de recto”	➤ Dra. Paola Montenegro Beltrán / RCI-166 Oncosalud	Aprobar	Fallo CIB: 9454
19	“Investigación sobre el impacto social y legal de la criminalización de la interrupción voluntaria del embarazo y otros eventos obstétricos en Perú”.	➤ Dra. Brenda Ibette Alvarez Alvarez.	Aprobar	Fallo CIB: 9511
20	“Estudio Post Autorización observacional, descriptivo y prospectivo para evaluar las reacciones adversas en pacientes con procesos diarreicos que reciben tratamiento de LACTEOL® FORT 340 mg Cápsula en Lima Metropolitana, período 2023- 2024” TECH001	➤ Dr. Raúl Florentino Hernán Yépez Adrianzén	Aprobar	Fallo CIB: 9636

21	“Estudio Post Autorización observacional, descriptivo y prospectivo para evaluar las reacciones adversas en pacientes con procesos diarreicos que reciben tratamiento de LACTEOL® FORT 340 mg PPSO en Lima Metropolitana, periodo 2023- 2024” TECH002	➤ Dr. Raúl Florentino Hernán Yépez Adrianzén	Aprobar	Fallo CIB: 8637
22	“Estudio de percepciones y actitudes de las y los médicos gineco-obstetras respecto a informar a las autoridades sobre mujeres que experimentan un aborto: Un estudio mixto en el contexto peruano”	➤ Lic. Lucero Carolina Cuba Varas	Aprobar	Fallo CIB: 9670
23	“Impacto de la Modalidad de Consulta en la Adherencia a la Terapia Antiretroviral (TAR) en Adultos con VIH que acuden al Policlínico Vía Libre”.	➤ Dra. Yvett Pinedo Ramírez	Aprobar	Fallo CIB: 9759
24	“Estudio retrospectivo para describir la evaluación diagnóstica estándar que informa la decisión sobre el tratamiento y el uso asociado de los recursos de atención médica en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso”.	➤ Dr. Luis Alberto Mas López	Aprobar	Fallo CIB: 9770
25	“ACTION HIV (Anal Cancer Therapies and Outcomes Initiative for patients living with and without HIV): Un registro global de pacientes con carcinoma anal de células escamosas con o sin infección por VIH”	➤ Dra. Paola Catherine Montenegro Beltrán	Aprobar	Fallo CIB: 9821

## 6. Tiempos de revisión:

El tiempo de evaluación que toma el comité para la evaluación de los estudios tiene un promedio de quince días hábiles, desde que se recibe la solicitud.

### 6.1 Número de sesiones realizadas:

En el año 2023 se realizaron cincuenta y uno (51) sesiones ordinarias de manera virtual, mediante la plataforma Zoom; asimismo, se realizó una (01) sesión extraordinaria.

### 6.2 Tipos de revisión:

**Revisiones por el pleno:** Las sesiones del comité en las cuales se evaluaron los estudios y documentos remitidos al comité se realizaron de manera virtual.

**Revisiones expeditas:** En el 2023 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:

No se realizó actualización al reglamento y manual de procedimiento del comité.

## 8. Supervisiones:

Durante el 2023 se efectuaron un total de ocho (08) supervisiones ordinarias de forma presencial en los centros de investigación.

### Lista de estudios supervisados:

Nº	Protocolo	Centro de Investigación	Investigador Principal	Fecha de supervisión	Supervisores	Modalidad
1	"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 bonquictasia no relacionada con fibrosis quística: Estudio ASPEN. Según Protocolo INS1007-301	RCI – 307 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional.	Dr. Alfredo Guerreros Benavides	19 julio 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ María Cairampoma Gago</li> <li>➤ Luis Pérez Ramírez</li> </ul>	Presencial
2	"Un estudio de dos años de duración, de fase III, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la seguridad, eficacia, y la tolerabilidad de 300 mg de secukinumab s.c. en comparación con placebo, en combinación con el tratamiento estándar, en pacientes con nefritis lúpica activa". Según Protocolo CAIN457Q12301	RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C.	Dr. Gustavo Leon Amenero	08 agosto 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ María Cairampoma Gago</li> <li>➤ Luis Pérez Ramírez</li> </ul>	Presencial
3	Estudio abierto, randomizado, de fase III, de nivolumab o nivolumab más ipilimumab, o nivolumab más quimioterapia dual basada en platino, versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa. Según Protocolo: CA209-227	RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja	Dra. Fanny via y Rada Bareto	16 agosto 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ María Cairampoma Gago</li> <li>➤ Luis Pérez Ramírez</li> </ul>	Presencial
4	Un estudio de fase III, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo de durvalumab neoadyuvante-adyuvante y quimioterapia FLOT seguido por durvalumab adyuvante en los pacientes con cáncer gástrico y de la unión gastroesofágica operable (GC/GEJC) (MATTERNHORN). Según Protocolo: D910GCC00001.	RCI-675 Unidad de Investigación Oncológica	Dr. Alejandro Figueroa Torrejón.	22 agosto 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ María Cairampoma Gago</li> <li>➤ Luis Pérez Ramírez</li> </ul>	Presencial
5	Terapia con Láser Transcralear Infrarrojo Cercano en Sujetos con Trastorno Depresivo Mayor: Un Estudio de Dosificación con Láser. Según Protocolo: NITLT01.	RCI-591 Centro de Investigación Clínica en Psiquiatría	Dra. Beatrice Macciotta Felices.	29 agosto 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ María Cairampoma Gago</li> <li>➤ Luis Pérez Ramírez</li> </ul>	Presencial
6	Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad del Giredestrant adyuvante, en comparación con la monoterapia endocrina adyuvante elegida por el Médico, en pacientes con cáncer de mama temprano con receptor de estrógeno positivo y HER2 negativo. Según protocolo: GO42784.	RCI - 40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia	Dra. Gaby Apaza Argollo	12 septiembre 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ María Cairampoma Gago</li> <li>➤ Luis Pérez Ramírez</li> </ul>	Presencial
7	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, etiqueta abierta, controlado con tratamiento activo de Trastuzumab Deruxtecan (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). Según Protocolo: DS8201-A-U305.	RCI - 40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia	Dr. Wilbert Rodríguez Sabino	26 septiembre 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ María Cairampoma Gago</li> <li>➤ Luis Pérez Ramírez</li> </ul>	Presencial
8	Interrupción Analítica del tratamiento antirretroviral para evaluar las respuestas inmunológicas y virológicas en participantes que recibieron VRC01 o Placebo y que contrajeron la infección por VIH durante el estudio HVTN 704 / HPTN 085" Protocolo: HVTN 804/HPTN 095. Según Protocolo: HVTN 804/HPTN 095	RCI – 32 Vía Libre	Dr. José Hidalgo Vidal.	03 octubre 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ María Cairampoma Gago</li> <li>➤ Luis Pérez Ramírez</li> </ul>	Presencial

## 9. Capacitaciones:

En el 2023, asistieron a los siguientes eventos y capacitaciones:

### 9.1 Evento: “¿Por qué es necesaria la Ética de la Investigación?”

Fecha: 16 de marzo de 2023

Participantes:

- ✓ Zoila Moreno Garrido
- ✓ Luis Pérez Ramírez,
- ✓ Mildred Arce Morán
- ✓ Juan Carlos Haro Varas.

### 9.2 Evento: “Seminario Intensivo de ética de la investigación “nuevos desafíos en bioética: feminismo, globalización, cambio climático, salud pública en investigación”

Fecha: 2,9,16, 23 y 30 de mayo de 2023.

Participantes:

- ✓ Mildred Arce Moran
- ✓ Luis Pérez Ramírez
- ✓ Zoila Moreno Garrido

### 9.3 Evento: “Importancia del consentimiento informado en la investigación”

Fecha: 22 de junio de 2023

Participante:

- ✓ Sara Ortega Orihuela
- ✓ Zoila Moreno Garrido

### 9.4 Evento: “Consideraciones éticas en el desarrollo de proyectos de investigación con niños, niñas y adolescentes”

Fecha: 31 de agosto de 2023

Participante:

- ✓ Zoila Moreno Garrido
- ✓ Sara Ortega Orihuela

### 9.5 Evento: “II Congreso de ética en investigación”

Fecha: 12 y 13 de septiembre de 2023

Participante:

- ✓ Zoila Moreno Garrido

### 9.6 Evento: “XIV Encuentro nacional e internacional sobre avances de ensayos clínicos y ética en investigación oncológica: consentimiento informado”

Fecha: 29 de septiembre de 2023

Participantes:

- ✓ María Cairampoma Gago
- ✓ Martín Cajo Urday
- ✓ Juan Carlos Haro Varas
- ✓ Sara Ortega Orihuela
- ✓ Mildred Arce Moran

### 9.5 Evento: “Curso internacional bioética: Nuevas tendencias y desafíos”

Fecha: 15 de septiembre al 28 de octubre de 2023

Participante:

- ✓ Zoila Moreno Garrido

### 9.5 Evento: “Jornada internacional de ética asistencial e investigación”

Fecha: 25 y 26 de octubre de 2023

Participante:

✓ Zoila Moreno Garrido

9.5 Evento: **“II Jornada internacional sobre conducta responsable en investigación”**

Fecha: 09 de noviembre de 2023

Participante:

✓ Zoila Moreno Garrido

9.6 Evento: **“Taller regional bilingüe: Convenios de transferencia de materiales y convenios de transferencia de datos”**

Fecha: 15 de noviembre de 2023

Participante:

✓ Martin Cajo Urday

9.6 Evento: **“Comités de ética en investigación: Tendencia y dilemas actuales”**

Fecha: 07 de diciembre de 2023

Participante:

✓ Sara Ortega Orihuela

9.7 Evento: **“Investigación clínica: conceptos, diseños de protocolo y retos nacionales”**

Fecha: 09 de diciembre de 2023

Participante:

✓ Martin Cajo Urday

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

Fecha: agosto de 2021 / marzo 2023

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 2023 el comité no ha recibido queja de algún participante en los estudios.

Lima, enero 2024