

**MEMORIA ANUAL
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
BIOÉTICA
2024**



COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE VÍA LIBRE

MEMORIA ANUAL 2024

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

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

1. Miembros integrantes del comité 2024:

N.º	Miembro CIB	Cargo CIB	Profesión	Organización	Fecha designación	Fin designación
1	Cairampoma Gago, María	Presidente	Médico Cirujano	DIRESA - Callao	08 mayo 2024	08 mayo 2027
2	Flórez Granda, Alberto	Vicepresidente	Medico Infectólogo	EsSalud	08 mayo 2024	08 mayo 2027
3	Pérez Ramírez, Luis	Secretario Técnico	Administrador	VL SALUD SAC	08 mayo 2024	08 mayo 2027
4	Quiroz Gonzales, Carla	Miembro Titular	Medica Pediatra	EsSalud	08 mayo 2024	08 mayo 2027
5	Mello De la Cruz, Orlando	Miembro Titular	Abogado	Ministerio Público	08 mayo 2024	08 mayo 2027
6	Ortega Orihuela, Sara	Miembro Titular	Psicóloga	INPE	08 mayo 2024	08 mayo 2027
7	Moreno Garrido, Zoila	Miembro Titular	Obstetra	Hospital 2 de mayo	08 mayo 2024	08 mayo 2027
8	Torres Ramírez, Patricia	Miembro Titular	Ama de casa	Su casa	08 mayo 2024	08 mayo 2027
9	Cajo Urday, Martin	Miembro Titular	Químico Farmacéutico	VÍA LIBRE	08 mayo 2024	08 mayo 2027
10	Pajuelo Mendoza, Miriam	Miembro Titular	Médica en Medicina familiar y Comunitaria	UNMSA	08 mayo 2024	08 mayo 2027
11	Quispe Sánchez, Juan	Miembro Titular	Médico Pediatra	Hospital Carlos Lanfranco La Hoz	08 mayo 2024	08 mayo 2027
12	Laca Forrero, José	Miembro Titular	Medico Neumólogo	Clínica Sanna San Borja	08 mayo 2024	08 mayo 2027
13	Haro Varas, Juan Carlos	Miembro Titular	Medico oncólogo	INEN	08 mayo 2024	08 mayo 2027
14	Begazo Acuña, Erick	Miembro Alterno	Medico Infectólogo	CE San Pedro de los Chorrillos	08 mayo 2024	08 mayo 2027
15	Gutierrez Flórez, Martin	Miembro Alterno	Tecnólogo Medico	IBT Group	08 mayo 2024	08 mayo 2027
16	Fung Pelfini, Francisco	Miembro Alterno	Comunicador	Agencia Aura Foto Studio	08 mayo 2024	08 mayo 2027
17	Tejada Díaz, Maira	Miembro Alterno	Médico Psiquiatra	HN Edgardo Rebagliati Martins	08 mayo 2024	08 mayo 2027

En sesión ordinaria del 30 de abril de 2024 y con la presencia de todos los miembros del comité se realizó la elección del presidente, vicepresidente y del secretario técnico del CIB, para el periodo del 08 de mayo del 2024 al 07 de mayo de 2027, siendo elegidos los siguientes miembros:

Dra. María Luisa Cairampoma Gago, presidente
 Dr. Alberto Flórez Granda, vicepresidente
 Sr. Luis Enrique Pérez Ramírez, secretario técnico

Sesiones realizadas en el 2024

En el 2024 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 Microsoft Team adicionalmente se realizó una (01) sesión virtual extraordinaria el 26 de diciembre de 2024.

**Cuadro
Sesiones virtuales programadas y realizadas 2024**

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

*Sesión extraordinaria

2. Reporte de asistencia a las sesiones programadas y convocadas

Los(as) miembros del Comité asisten al 100% de las sesiones a las que son convocados(as).

A continuación, se presenta un cuadro detallado con la asistencia de los(as) miembros, el número de sesiones convocadas, así como el número de sesiones asistidas:

Miembros CIB	N.º de sesiones realizadas	N.º de sesiones convocadas	N.º de sesiones asistidas	Asistencia a sesiones convocadas
Cairampoma Gago, María	52	52	52	100%
Flórez Granda, Alberto	52	22	22	100%
Pérez Ramírez, Luis	52	52	52	100%
Ortega Orihuela, Sara	52	26	26	100%
Quiroz Gonzales, Carla	52	28	28	100%
Mello De la Cruz, Orlando	52	52	52	100%
Moreno Garrido, Zoila	52	26	26	100%
Torres Ramírez, Patricia	52	52	52	100%
Fung Pelfini, Francisco	52	29	29	100%
Quispe Sánchez, Juan	52	23	23	100%

Pajuelo Mendoza, Miriam	52	28	28	100%
Cajo Urday, Martin	52	24	24	100%
Laca Forero, José	52	29	29	100%
Haro Varas, Juan Carlos	52	31	31	100%
Begazo Acuña, Erick	52	24	24	100%
Gutiérrez Flores, Martin	52	29	29	100%
Tejada Díaz, Maira	52	13	13	100%

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

Total, de estudios evaluados: ochenta y cinco (85)
Total, de estudios aprobados: ochenta y cinco (85)
Total, de estudios no aprobados: ninguno

Tipos de estudios evaluados:

Ensayos clínicos: sesenta y dos (62) de los cuales trece (13) corresponden a la apertura de centros adicionales para ensayos clínicos previamente aprobados y cuarenta y nueve (49) a nuevos ensayos clínicos.

Estudios observacionales: se evaluó y aprobó veintitrés (23) estudios observacionales.

Tesis de pregrado: ninguno

Tesis de postgrado: ninguno

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

N.º	Ensayo clínico	Investigador (es) / Centro (s)	Decisión	Documento mediante el cual se aprueba el estudio
1	"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	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Gustavo Arturo García Rosario / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia. ➤ Dr. Renzo Luzardo Álvarez Barreda / RCI-1115 Centro Médico Monte Carmelo. ➤ Dr. Julio Guillermo Grados Doroteo / RCI-708 Unidad de Oncología Médica 	<p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 9853</p> <p>Fallo CIB: 10166</p> <p>Fallo CIB: 11141</p>
2	"Estudio de dos partes, abierto, de fase 2, de dosis múltiples para evaluar los efectos farmacodinámicos, la seguridad y la tolerabilidad de patiomer en niños menores de 12 años con hiperpotasemia (EMERALD2)". Protocolo RLY5016-208p.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Lucila Vásquez Flores / RCI-388 Centro de Investigación Delgado. 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p>	<p>Fallo CIB: 9856 - A</p>
3	"Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia de budesónida, glicopirronio, y fumarato de formoterol inhalador dosis medida en comparación con el glicopirronio y fumarato de formoterol MDI en resultados cardiopulmonares en la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (THARROS). Protocolo D5989C00001	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Enrique Renzo Morello Bustios / RCI-1136 THORAX ➤ Dra. Nancy Velásquez Arista / RCI-389 Asociación Civil PORLASALUD. ➤ Dr. José Antonio Zambrano Ortiz / RCI-262 Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital de Chancay. ➤ Dr. Rubén Elí Huamán Quezada / RCI-1824 Centro de Investigación Clínica en Salud. ➤ Dra. María Carmela Faverio Mannucci / RCI-481 Hospital Central FAP. ➤ Dra. María Carmela Faverio Mannucci / RCI-481 Hospital Central FAP. ➤ Dr. José Antonio Zaga Ortega / RCI-159 Centro de Investigación Respira Salud. ➤ Dr. Epifanio Sánchez Garavito / RCI-105 Centro de Investigación en Enfermedades Neumológicas. ➤ Dr. Carlos Alberto Iberico Barrera / RCI-358 Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias. ➤ Dr. Jhon Robert Chaiña Huacac / RCI-450 Unidad de Ensayos Clínicos de Socios en Salud Sucursal Perú. ➤ Dr. Alejandro Manuel Peña Villalobos / RCI-376 Unidad de Investigación de Enfermedades Respiratorias. ➤ Dr. Ronal Gamarra Velarde / RCI-1214 Centro de Investigación Clínica Belén ➤ Dr. William Wilfredo Chávez Frías / RCI-939 ABK REUMA S.R.L. ➤ Dr. José Miguel Laca Forero / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 9898</p> <p>Fallo CIB: 10187</p> <p>Fallo CIB: 10188</p> <p>Fallo CIB: 10214</p> <p>Fallo CIB: 10215</p> <p>Fallo CIB: 10216</p> <p>Fallo CIB: 10237</p> <p>Fallo CIB: 10238</p> <p>Fallo CIB: 10325</p> <p>Fallo CIB: 10404</p> <p>Fallo CIB: 10434</p> <p>Fallo CIB: 10447</p> <p>Fallo CIB: 10694</p> <p>Fallo CIB: 11037</p>
4	"Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-2870 como agente único y en combinación con pembrolizumab frente al tratamiento elegido por el médico en participantes con cáncer de mama HR+/HER2-metastásico o localmente avanzado irreseccable". Protocolo: MK-2870-010	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Oscar Felipe Carnero Fuentes / RCI-439 Vallesur. ➤ Dr. Henry Leónidas Gómez Moreno / RCI-166 Oncosalud ➤ Dr. Lorenzo Gerald Maco Chávez / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia. ➤ Dra. Ruth Milagros Huaranga Leiva / RCI-301 Centro de Investigación del Hospital Militar Central 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 9924</p> <p>Fallo CIB: 9925</p> <p>Fallo CIB: 9926</p> <p>Fallo CIB: 9927</p>
5	"Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de pembrolizumab adyuvante con o sin MK-2870 en participantes con NSCLC reseccable en estadio II a IIIB (N2) que no logran la pCR después de recibir pembrolizumab neoadyuvante con quimioterapia de doblete a base de platino seguida de cirugía". Protocolo MK 2870-019	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Rodrigo Motta Guerrero / RCI-140 Oncocare ➤ Dra. Rossana Esther Ruiz Mendoza / RCI-166 Oncosalud ➤ Dr. Lorenzo Gerald Maco Chávez / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 9928</p> <p>Fallo CIB: 9956</p> <p>Fallo CIB: 9957</p>
6	"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 IM011-247.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. José Luis Alfaro Lozano / RCI-516 Instituto Peruano del Hueso y la Articulación. 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p>	<p>Fallo CIB: 9929</p>
7	"Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con comparador activo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de baxdrostat en combinación con dapagliflozina comparado con dapagliflozina sola en la progresión de la Enfermedad Renal Crónica (ERC) en participantes con ERC y presión arterial elevada". Protocolo D6972C00003	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Augusto Anselmo Saavedra López / RCI-759 Centro de Investigación Ricardo Palma. ➤ Dr. Julio César Farfán Aspilcueta / RCI-1115 Centro Médico Monte Carmelo. ➤ Dr. Roger Martín Correa Flores / RCI-392 Centro de Investigación de Enfermedades Cardiovasculares. ➤ Dr. Roger Martín Correa Flores / RCI-392 Centro de Investigación de Enfermedades Cardiovasculares. ➤ Dr. Juan José Padilla Montes / RCI-389 Asociación Civil PORLASALUD. ➤ Dra. Angélica María Valdivia Portugal / RCI-351 Hospital Militar Geriátrico. ➤ Dr. Cristian Paul León Rabanal / RCI-388 Centro de Investigación Delgado. ➤ Dra. Elizabeth Teresa Escudero Lozano / RCI-325 Servicio de Nefrología. 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 9950</p> <p>Fallo CIB: 10098</p> <p>Fallo CIB: 10099</p> <p>Fallo CIB: 10299</p> <p>Fallo CIB: 10377</p> <p>Fallo CIB: 10430</p> <p>Fallo CIB: 10535</p> <p>Fallo CIB: 10961</p>

8	"Ensayo de fase 2, aleatorizado, adaptativo, de rango de dosis y de etiqueta abierta, de nuevos regímenes para el tratamiento de la TBC pulmonar (RAD-TB). Protocolo: A5409 RAD-TB	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Olivia del Carmen Peña Vásquez de Fernández / RCI-105 Centro de Investigación en enfermedades neurológicas 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)	Fallo CIB: 9955
9	"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.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Akemi Victoria Matsuno Sánchez / RCI-326 Unidad de Ensayos Clínicos (UNIDEC). 	Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 9956
10	"Estudio de extensión a largo plazo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, con ocultación de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad continuas de litlefilimab (BIIB059) en participantes adultos con lupus eritematoso sistémico activo". Protocolo 230LE306.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Luis Rasec Morales Olazabal / RCI-260 Centro de Investigaciones Médicas. ➤ Dr. Armando Augusto Calvo Quiroz / RCI-1125 Centro de Investigación Clínica Inmunoreumatología. ➤ Dr. Luis Fernando Mateo Bellatin Vargas / RCI-841 Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Críticas. ➤ Dra. Julia Elena Calderón Gallegos / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C. 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 9964</p> <p>Fallo CIB:10011</p> <p>Fallo CIB:10561</p> <p>Fallo CIB:11437</p>
11	"Estudio de fase III, multicéntrico, de un solo grupo, que evalúa la eficacia, seguridad, farmacocinética y farmacodinámica de crovalimab en pacientes pediátricos con síndrome hemolítico urémico atípico (AHUS)". Protocolo B042354.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Willy Efraín Quiñones Choque / RCI-1115 Centro Médico Monte Carmelo. 	Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas durante la primera evaluación)	Fallo CIB: 9976
12	"Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble ciego, controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Dazodalibep en Participantes con Síndrome de Sjögren con Síntomas de Moderado a Grave. Protocolo HNZNP-DAZ-303	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Manuel Gustavo León Portocarrero / RCI-288 Centro de Investigación: "Investigaciones Clínicas S.A.C." ➤ Dra. Sheila Rodríguez Ulloa / 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. Cleyber Navarro Sandoval / RCI-712 Unidad de Investigación en Reumatología e Inmunología CSJB. ➤ Dra. Julia Esther Saly Rosas Vásquez / RCI-301 Centro de Investigación del Hospital Militar Central. ➤ Dr. Alfredo Berrocal Kasay / RCI-939 ABK Reuma S.R.L. ➤ Dr. José Luis Alfaro Delgado / RCI-516 Instituto Peruano del Hueso y la Articulación. ➤ Dr. Hugo Javier Madariaga Charaja / RCI-841 Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Críticas 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 9978</p> <p>Fallo CIB: 9979</p> <p>Fallo CIB: 9980</p> <p>Fallo CIB: 10006</p> <p>Fallo CIB: 10007</p> <p>Fallo CIB: 10012</p> <p>Fallo CIB: 10037</p> <p>Fallo CIB: 10133</p>
13	"Estudio de Fase III, de extensión abierta, para evaluar la seguridad a largo plazo de Astegolimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica". Protocolo GB43374	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. César Villarán Ferreyros / RCI-1136 THORAX ➤ Dr. Carlos Alberto Iberico Barrera / RCI-358 Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias. ➤ Dr. William Wilfredo Chávez Frías / RCI-939 ABK REUMA S.R.L. ➤ Dr. Alfredo Gilberto Guerrero Benavides / RCI-307 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 9981</p> <p>Fallo CIB: 9982</p> <p>Fallo CIB: 9983</p> <p>Fallo CIB: 10165</p>
14	"Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico para comparar la eficacia y seguridad de MK-2870 frente al tratamiento elegido por el médico para adenocarcinoma gastroesofágico avanzado/metastásico 3L+ (adenocarcinoma gástrico, adenocarcinoma de la unión gastroesofágica y adenocarcinoma esofágico." Protocolo MK-2870-015.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Emanuel Henry Ccopa Apaza / RCI-036 Centro de Investigación IREN CENTRO. ➤ Dr. Gustavo Arturo García Rosario / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia ➤ Dr. Luis Alberto Vera Valdivia / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja ➤ Dr. Rodrigo Auqui Flores / RCI-492 AUNA Chiclayo 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10032</p> <p>Fallo CIB: 10033</p> <p>Fallo CIB: 10034</p> <p>Fallo CIB: 10035</p>
15	"Estudio de extensión a largo plazo, de fase 3, multicéntrico, sin ocultación y de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia continuas de BIIB059 (litlefilimab) en participantes adultos con lupus eritematoso cutáneo subagudo activo y/o lupus eritematoso cutáneo crónico con o sin manifestaciones generales y refractario y/o con intolerancia/intolerante a la terapia antipalúdica (AMETHYST LTE)". Protocolo: 230LE305	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Julia Elena Calderón Gallegos / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C. ➤ Dr. Armando Augusto Calvo Quiroz / RCI-1125 Centro de Investigación Clínica Inmunoreumatología. 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10036</p> <p>Fallo CIB: 10087</p>
16	"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de BMS-986278 en participantes con fibrosis pulmonar progresiva". Protocolo IM0271015	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Ronal Gamarra Velarde / RCI-1214 Centro de Investigación Clínica Belén. ➤ Dra. Socorro Ursina Castro Bernardini / RCI-406 NeumoCare Centro de Medicina Respiratoria e Investigación Clínica. ➤ Dr. Rubén Elí Huamán Quezada / RCI-1824 Centro de Investigación Clínica en Salud. ➤ Dr. Carlos Alberto Iberico Barrera / RCI-358 Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias. 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10038</p> <p>Fallo CIB: 10039</p> <p>Fallo CIB: 10096</p> <p>Fallo CIB: 10097</p>
17	"Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de KarXT en sujetos con psicosis asociada a la enfermedad de Alzheimer". Protocolo KAR-033	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Liliana Elizabeth Rodríguez Kadota / RCI-687 Clínica Centenario Peruano Japonesa. ➤ Dra. Carmen Liliana Bendezú Injante / RCI-389 Asociación Civil PORLASALUD 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10078</p> <p>Fallo CIB: 10079</p>

18	"Ensayo aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de equivalencia, multicéntrico, de fase III para comparar la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de AP063 con Herceptin® en participantes con cáncer de mama HER2+". Protocolo AP063-003	<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. ➤ Dr. José David Zorrilla Silvera / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L. ➤ Dr. César Augusto Torres Mattos / RCI-42 Centro Especializado en Oncología de Precisión ➤ Dr. César Augusto Torres Mattos / RCI-42 Centro Especializado en Oncología de Precisión. ➤ Dr. Carlos Santiago Vallejos Sologuren / RCI-166 Oncosalud. ➤ Dra. Carla Leslie Cobián Lezama / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10080</p> <p>Fallo CIB: 10100</p> <p>Fallo CIB: 10129</p> <p>Fallo CIB: 10130</p> <p>Fallo CIB: 10167</p> <p>Fallo CIB: 10217</p>
19	"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de BMS-986278 en participantes con fibrosis pulmonar idiopática". Protocolo: IM027068	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Ronal Gamarra Velarde / RCI-1214 Centro de Investigación Clínica Belén. ➤ Dra. Socorro Ursina Castro Bernardini / RCI-406 NeumoCare-Centro de Medicina Respiratoria e Investigación Clínica. ➤ Dr. Carlos Alberto Iberico Barrera / RCI-358 Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias. ➤ Dr. Carlos Alberto Iberico Barrera / RCI-358 Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias. 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10081</p> <p>Fallo CIB: 10082</p> <p>Fallo CIB: 10131</p> <p>Fallo CIB: 10132</p>
20	"Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de selatogrel subcutáneo autoadministrado para la prevención de cualquier causa de muerte y el tratamiento del infarto agudo de miocardio en sujetos con antecedentes recientes de infarto agudo de miocardio". Protocolo ID-076A301	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Luisa Marleny Cardoza Antón / RCI-1214 Centro de Investigación Clínica Belén ➤ Dra. Libia Isabel Lu Galarreta / RCI-1027 Instituto Cardiovascular de la Clínica Javier Prado ➤ Dr. Víctor Amado Sánchez Anticona / RCI-262 Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital de Chancay ➤ Dr. Roger Martín Correa Flores / RCI-392 Centro de Investigación de Enfermedades Cardiovasculares 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10083</p> <p>Fallo CIB: 10084</p> <p>Fallo CIB: 10085</p> <p>Fallo CIB: 10086</p>
21	"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 reseccable, 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. Ernesto Andrés Vargas Quezada / RCI-767 Servicio de Medicina Oncológica. ➤ Dr. Alfredo Aguilar Cartagena / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10088</p> <p>Fallo CIB: 11079</p>
22	"Protegiendo a contactos intradomiciliarios de la exposición a nuevos casos índices diagnosticados con tuberculosis multidrogo-resistente (PHOENIX TB-MDR). Protocolo A5300B/I2003B/PHOENIX	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Rosa Mercedes Infante Castro de La Rosa / RCI-450 Unidad de Ensayos Clínicos de Socios en Salud Sucursal Perú 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)</p>	<p>Fallo CIB: 10090</p>
23	"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.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Boris Augusto Garro Barrera / RCI-284 Centro de Investigación en Salud 	<p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10094</p>
24	"Estudio aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia, farmacocinética, seguridad e inmunogenicidad entre ABP 234 y Keytruda® (pembrolizumab) en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas avanzado o metastásico. Protocolo: 20210033	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Diana Sofía Alemán Polanco / RCI-1115 Centro Médico Monte Carmelo. ➤ Dr. José David Zorrilla Silvera / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L. ➤ Dr. Ernesto Andrés Vargas Quezada / RCI-767 Servicio de Medicina Oncológica. ➤ Dr. Alejandro Figueroa Torrejón / RCI-140 Oncocare. ➤ Dr. Carlos Alberto Farfán Tello / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja ➤ Dr. Oscar Felipe Carnero Fuentes / RCI-439 Vallesur 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10124</p> <p>Fallo CIB: 10136</p> <p>Fallo CIB: 10137</p> <p>Fallo CIB: 10138</p> <p>Fallo CIB: 10139</p> <p>Fallo CIB: 10213</p>
25	"CAMBRIA-1: Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia extendida con camizestrant (AZD9833, un degradador selectivo del receptor de estrógeno oral de nueva generación) en comparación con la terapia endocrina estándar (inhibidor de la aromataza o tamoxifeno) en pacientes con cáncer de mama temprano ER+/HER2- y un riesgo intermedio o alto de recurrencia que han completado la terapia local regional definitiva y al menos 2 años de terapia endocrina adyuvante estándar sin recurrencia de la enfermedad". Protocolo D8531C00002.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Paúl Henry Pinto Reinos / RCI-767 Servicio de Medicina Oncológica 	<p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10128</p>
26	"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"> ➤ Dr. César Augusto Gamarra Ayarza / RCI-470 Centro de Investigaciones Médicas. ➤ Dr. César Nicolás Conde Vela / RCI-388 Centro de Investigación Delgado. ➤ Dr. Oscar Nelson Aguirre Zurita / RCI-307 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional 	<p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10134</p> <p>Fallo CIB: 11553</p> <p>Fallo CIB: 11554</p>
27	"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BIIB059 en participantes adultos con lupus eritematoso sistémico activo que reciben como tratamiento de base el estándar de atención no biológico para el lupus" Protocolo: 230LE303	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Julia Elena Calderón Gallegos / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C. 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)</p>	<p>Fallo CIB: 10140</p>

28	"Estudio de tratamiento de grupos paralelos, doble ciego, de 2 grupos para investigar la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad comparativas entre AVT16 intravenoso y Entyvio® en sujetos de sexo masculino y sexo femenino de 18 a 80 años inclusive, con colitis ulcerosa activa de moderada a grave" Protocolo AVT16-GL-C01	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Carlos Alberto Rodríguez Ulloa / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C. ➤ Dr. Héctor Adolfo Velarde Criado / RCI-438 Invesclinic Perú 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)	Fallo CIB: 10486
29	"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. Elena del Rosario Figueroa Coz / RCI-942 GINOBS S.A. ➤ Dra. Mariela Isabel Vásquez Bravo / RCI-759 Centro de Investigación Ricardo Palma 	Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 10274 Fallo CIB: 11232
30	"Estudio clínico, doble ciego y aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de la combinación oftálmica a dosis fija de Dorzolamida 2%, Timolol 0.5% y brimonidina 0.2% libre de conservadores (Krytantek Ofteno® PF), comparado con la combinación fija de Timolol 0.5% y Brimonidina 0.2% y con la combinación fija de Dorzolamida 2% y Timolol 0.5% en pacientes con Glaucoma primario de ángulo abierto e hipertensión ocular" Protocolo: KRYT001-2023.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Mariela Carito Gómez Mejía / RCI-775 Mácula D & T 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)	Fallo CIB: 10326
31	"Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con rango de dosis para evaluar la eficacia y seguridad de rocatinlimab en sujetos adultos con asma de moderada a grave". Protocolo 20220093	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Rolando Alfonso Estrella Viladegut / RCI-444 Biomedical Technologies S.A.C. ➤ Dr. Enrique Renzo Morello Bustios / RCI-1136 THORAX ➤ Dr. Ronal Gamarra Velarde / RCI-1214 Centro de Investigación Clínica Belén. ➤ Dr. William Wilfredo Chávez Frías / RCI-939 ABK REUMA S.R.L. ➤ Dr. Alfredo Gilberto Guerreros Benavides / RCI-307 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)	Fallo CIB: 10327
32	"Estudio intervencionista de extensión, de fase 3, para investigar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de tolebrutinib en participantes con esclerosis múltiple recurrente, esclerosis múltiple primaria progresiva o esclerosis múltiple secundaria progresiva no recurrente". Protocolo LTS17043	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Liliana Elizabeth Rodríguez Kadota / RCI-687 Clínica Centenario Peruano Japonesa 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)	Fallo CIB: 10345
33	"Programa de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Crohn activa de moderada a grave". Protocolo MK-7240-008	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Carlos Alberto Rodríguez Ulloa / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)	Fallo CIB: 10376
34	"Un estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para comparar la farmacocinética, eficacia, seguridad e inmunogenicidad de JPB898 (biosimilar propuesto de nivolumab) y Opdivo® con licencia en EE. UU. y autorización de la UE en combinación con Yervoy® en participantes con melanoma avanzado no tratado (no reseccable /metastásico)". Protocolo CJPB898A12301	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. José David Zorrilla Silvera / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L ➤ Dr. Renzo Luzgardo Álvarez Barreda / RCI-1115 Centro Médico Monte Carmelo. ➤ Dr. Carlos Arturo Castañeda Altamirano / RCI-166 Oncosalud Carmelo ➤ Dr. Carlos Alberto Farfán Tello / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja. ➤ Dr. Fernando Segundo Valencia Juárez / RCI-439 Vallesur ➤ Dr. Ernesto Andrés Vargas Quezada / RCI-767 Servicio de Medicina Oncológica. ➤ Dr. Rodrigo Auqui Flores / RCI-492 AUNA Chiclayo ➤ Dr. Rodrigo Auqui Flores / RCI-492 AUNA Chiclayo. 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)	Fallo CIB: 10407
35	"Estudio de fase 3 de pembrolizumab en combinación con carboplatino/taxano (paclitaxel o nab-paclitaxel) seguido de pembrolizumab con o sin MK-2870 de mantenimiento como tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón de células no pequeñas escamoso metastásico". Protocolo MK-2870-023	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Marco Antonio Gálvez Niño / RCI-166 Oncosalud. ➤ Dr. José David Zorrilla Silvera / RCI-442 Centro de Investigación Clínica Trujillo E.I.R.L ➤ Dra. Ruth Milagros Huaríngá Leiva / RCI-301 Centro de Investigación del Hospital Militar Central. 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)	Fallo CIB: 10448
36	"Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-7240/PRA023 en sujetos con esclerosis sistémica asociada con enfermedad pulmonar intersticial (ES-EPI). Protocolo: PR200-104 (MK-7240-007)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Manuel Gustavo León Portocarrero / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C. ➤ Dr. Alfredo Enrique Berrocal Kasay / RCI-939 ABK REUMA S.R.L. ➤ Dr. Cleyber Navarro Sandoval / RCI-712 Unidad de Investigación en Reumatología e Inmunología CSJB. 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)	Fallo CIB: 10506
37	"Plataforma de Evaluación de Regímenes y Duraciones en un Consorcio Mundial Multicéntrico para la Tuberculosis. Ensayo de plataforma de fase 2B/2C sin interrupciones para evaluar múltiples regímenes y duraciones de tratamiento en la tuberculosis pulmonar". Protocolo PARADIGM4TB (UNITE4TB - 01)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Rosa Mercedes Infante Castro de La Rosa / RCI-450 Unidad de Ensayos Clínicos de Socios en Salud Sucursal Perú. 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)	Fallo CIB: 10562
38	"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"> ➤ Dr. José Luis Montoya Suárez / RCI-1026 Centro de Investigaciones del Instituto Neuro Cardiovascular de las Américas. 	Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 10589
39	"Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del dexpropimexol administrado por vía oral durante 52 semanas en participantes con asma eosinofílica grave (EXHALE-3)". Protocolo AR-DEX-22-02	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Rubén Elí Huamán Quezada / RCI-1824 Centro de Investigación Clínica en Salud. 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)	Fallo CIB: 10603
40	"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	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. José Luis Montoya Suárez / RCI-1026 Centro de Investigaciones del Instituto Neuro Cardiovascular de las Américas 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)	Fallo CIB: 10695

	seguimiento en estudios que incluyen pembrolizumab)" Protocolo MK-3475-587			
41	"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	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Rosa Mercedes Infante Castro de La Rosa / RCI-450 Unidad de Ensayos Clínicos de Socios en Salud Sucursal Perú 	Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 10702
42	"Estudio de fase 2/3, aleatorizado, de etiqueta abierta, con control activo, multicéntrico de zilovertamab vedotina (MK-2140) en combinación con el tratamiento de referencia en participantes con linfoma difuso de células B grandes refractario o recidivante (waveLINE-003)" Protocolo MK-2140-003	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Rodrigo Auqui Flores / RCI-492 AUNA Chiclayo ➤ Dra. Dency Pilar Milla Bernabé / RCI-296 Unidad de Oncología Médica 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores realizada)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10791</p> <p>Fallo CIB: 10848</p>
43	"Estudio de extensión fase III, multicéntrico, abierto, de un solo grupo para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de cenerimod en conjunto con la terapia de base, en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) de moderado a severo. Protocolo: ID-064A303	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Carlos Alberto Rueda Fernández / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja. ➤ Dr. Carlos Alberto Rueda Fernández / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja. ➤ Dra. Julia Elena Calderón Gallegos / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C ➤ Dra. Julia Elena Calderón Gallegos / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C. 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)</p> <p>Aprobar (apertura de centro adicional)</p> <p>Aprobar (apertura de centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10799</p> <p>Fallo CIB: 10800</p> <p>Fallo CIB: 10801</p> <p>Fallo CIB: 10818</p>
44	"Estudio de fase III, aleatorizado y de etiqueta abierta de saraparib (AZD5305) más camizestrant en comparación con la elección del médico de inhibidor CDK4/6 más endocrinoterapia o más camizestrant para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama avanzado con mutaciones BRCA1, BRCA2 o PALB2, positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 (IHC 0, 1+, 2+ / ISH no amplificado) (EvoPAR-Breast01). Protocolo D9722C00001	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Diana Ivonne Ferrer Ponce / RCI-621 Unidad de Investigación Oncológica. ➤ Dr. Henry Leónidas Gómez Moreno / RCI-166 Oncosalud ➤ Dra. Ruth Milagros Huaríngala Leiva / RCI-301 Centro de Investigación del Hospital Militar Central 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10817</p> <p>Fallo CIB: 10991</p> <p>Fallo CIB: 11080</p>
45	"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab adyuvante con o sin V940 en participantes con NSCLC resecable en estadio II a IIIB (N2) que no logren la pCR después de recibir pembrolizumab neoadyuvante con quimioterapia de doblete a base de platino (INTERpath-009)". Protocolo V940-009	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Juan Carlos Haro Varas / RCI-454 Detecta Centro Oncológico. ➤ Dra. Anneliese Karin Alvarado Lopez / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10824</p> <p>Fallo CIB: 10825</p>
46	"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 progresiva (TETON-PPF)". Protocolo: RIN-PF-305	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Alejandro Manuel Peña Villalobos / RCI-376 Unidad de Investigación de Enfermedades Respiratorias ➤ Dr. Alejandro Manuel Peña Villalobos / RCI-376 Unidad de Investigación de Enfermedades Respiratorias ➤ Dr. Carlos Alberto Iberico Barrera / RCI-358 Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias. ➤ Dra. María Carmela Faverio Mannucci / RCI-481 Hospital Central FAP ➤ Dr. Alfredo Gilberto Guerreros Benavides / RCI-307 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10855</p> <p>Fallo CIB: 10856</p> <p>Fallo CIB: 10857</p> <p>Fallo CIB: 10858</p> <p>Fallo CIB: 11317</p>
47	"Un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del barzolvolimab en pacientes con urticaria crónica espontánea que permanecen sintomáticos a pesar del tratamiento con antihistamínico H1 (EMBARQ – CSU1). Protocolo: CDX0159-12	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. José Enrique Gereda Solari / RCI-759 Centro de Investigación Ricardo Palma. ➤ Dra. Rosalia Angelica Ballona Chambergro / RCI-307 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional ➤ Dr. José Ignacio Larco Sousa / RCI-1125 Centro de Investigación Clínica Inmunoreumatología 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10897</p> <p>Fallo CIB: 10898</p> <p>Fallo CIB: 11191</p>
48	"Estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado, con control activo, en grupos paralelos, para comparar la eficacia y la seguridad de CT-P51 y Keytruda en combinación con quimioterapia con platino-pemetrexed en pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas no escamoso sin tratamiento previo". Protocolo CT-P51 3.1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. César Augusto Torres Mattos / RCI-42 Centro Especializado en Oncología de Precisión ➤ Dr. Wuilbert Sabino Rodríguez Pantigoso / RCI-040 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia ➤ Dra. Vanessa Bermudez Alfaro / RCI-259 Centro de Investigación Clínica Montesus ➤ Dr. Luis Alberto Vera Valdivia / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja. ➤ Dr. Luis Alberto Vera Valdivia / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 10978</p> <p>Fallo CIB: 10979</p> <p>Fallo CIB: 10980</p> <p>Fallo CIB: 10997</p> <p>Fallo CIB: 11298</p>
49	"Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de pembrolizumab adyuvante con o sin MK-2870 en participantes con NSCLC resecable en estadio II a IIIB (N2) que no logran la pCR después de recibir pembrolizumab neoadyuvante con quimioterapia de doblete a base de platino seguida de cirugía)". Protocolo MK-2870-019	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. José Luis Montoya Suárez / RCI-1026 Centro de Investigaciones del Instituto Neuro Cardiovascular de las Américas 	Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11036
50	"Un Estudio Global, de Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, Multicéntrico de Rilvegostomig o Pembrolizumab en Combinación con Quimioterapia basada en Platino para el Tratamiento de Primera Línea de Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Escamoso Metastásico	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. George Angelo Oblitas Alca / RCI-452 Centro de Investigación Oncología Molecular GOA ➤ Dra. Carla Leslie Cobián Lezama / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia. 	<p>Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores)</p> <p>Aprobar (centro adicional)</p>	<p>Fallo CIB: 11131</p> <p>Fallo CIB: 11132</p>

	cuyos Tumores expresan PD-L1 (ARTEMIDE-Lung02)". Protocolo D702BC00001	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Luis Alberto Mas López / RCI-166 Oncosalud ➤ Dr. Miguel Jhonatan Sotelo Lezama / RCI-621 Unidad de Investigación en Oncología. 	Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11133 Fallo CIB: 11190
51	"Un estudio abierto, de dosis única y múltiple para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia del inserto vaginal ABI-2280 (anteriormente denominado tableta vaginal ABI-2280) en participantes con lesiones intraepiteliales escamosas cervicales". Protocolo ABI-2280-303	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Ernesto Christian Rodríguez Villegas / RCI- 481 Centro de Investigación "Hospital Central FAP" 	Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11159
52	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de molnupiravir (MK-4482) en adultos con COVID-19, no hospitalizados, con alto riesgo de progresión de la enfermedad. Protocolo MK-4482-023	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Enrique Renzo Morello Bustios / RCI-1136 THORAX ➤ Dr. Edgar Antonio Ramírez García / RCI-287 Asociación Civil Selva Amazónica ➤ Dr. Rolando Alfonso Estrella Viladegut / RCI-444 Biomedical Technologies S.A.C 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11172 Fallo CIB: 11173 Fallo CIB: 11318
53	"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 requieren oxígeno suplementario (TILIA)". Protocolo D9185C00001	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. José Luis Cabrera Rivero / RCI-307 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional ➤ Dr. Alejandro Daly Turcke / RCI-388 Centro de Investigación Delgado 	Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11199 Fallo CIB: 11519
54	"Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico de zilotamab vedotina (MK-2140) en combinación con R-CHP frente a R-CHOP en participantes con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) que no recibieron tratamiento previo (waveLINE-010)". Protocolo MK-2140-010	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Rodrigo Auqui Flores / RCI-492 AUNA Chiclayo ➤ Dra. Dency Pilar Milla Bernabé / RCI-296 Unidad de Oncología Médica 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11200 Fallo CIB: 11201
55	"Un estudio global, de fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico de Rilvegostomig o Pembrolizumab en combinación con quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 (ARTEMIDE-Lung03) Protocolo D702FC00001	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Carla Leslie Cobián Lezama / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia ➤ Dr. Miguel Jhonatan Sotelo Lezama / RCI-621 Unidad de Investigación en Oncología 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11233 Fallo CIB: 11234
56	"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 MK-5684-003	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Claudia María Teresa Chávez Tarazona / RCI-379 Centro de Investigación Sanna / Clínica Sánchez Ferrer 	Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11265
57	"Ensayo clínico en fase 1, etiqueta abierta, no aleatorizado para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna CD40.HIVRI.Env (VRIPRO) con el adyuvante Hiltonol, poli-ICL en personas adultas que participaron anteriormente en el estudio HVTN 706/MOSAICO y que siguen sin tener VIH". Protocolo HVTN 318.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Jorge Antonio Gallardo Cartagena / RCI-326 Unidad de Ensayos Clínicos (UNIDEC). ➤ Dr. José Alfredo Hidalgo Vidal / RCI-126 Vía Libre ➤ Dr. Juan Carlos Hinojosa Boyer / RCI-287 Asociación Civil Selva Amazónica 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores) Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11377 Fallo CIB: 11378 Fallo CIB: 11484
58	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del dexpirampexol administrado por vía oral durante 52 semanas en participantes con asma eosinofílica grave (EXHALE-2). Protocolo AR-DEX-22-01	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Edwin Hernando Herrera Flores / RCI-575 Servicio de Neumología 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores) Aprobar	Fallo CIB: 11401
59	Ensayo clínico de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con una extensión abierta para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Efgartigimod PH20 administrado por vía subcutánea mediante jeringa precargada en pacientes adultos con enfermedad de Sjögren primaria Protocolo ARGX-113-2306	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Mijahil Pavel Cornejo Ortega / RCI-1082 Servicios Reumatológicos SOMA E.I.R.L. ➤ Dra. Julia Elena Calderón Gallegos / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C ➤ Dr. Carlos Alberto Rueda Fernández / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores) Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11436 Fallo CIB: 11520 Fallo CIB: 11521
60	CAMBRIA-2: 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 locoregional definitivo y no tienen evidencia de enfermedad" D8535C00001	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Walter Antonio Li Torres / RCI-296 Unidad de Oncología Médica 	Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11438
61	Estudio de fase 1, a doble ciego, aleatorizado, de tres grupos, con control activo, de grupos paralelos para evaluar la similitud farmacocinética de tres formulaciones de pembrolizumab (CT-P51, Keytruda aprobado en la UE y Keytruda con licencia en los EE. UU.) como terapia adyuvante en pacientes con melanoma en estadio IIB, IIC y III completamente resecaado" CT-P51 1.1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. César Augusto Torres Mattos / RCI-42 Centro Especializado en Oncología de Precisión. ➤ Dr. Marco Antonio Gálvez Niño / RCI-166 Oncosalud ➤ Dr. Manuel Jesús Philco Salas / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia ➤ Dr. Luis Alberto Vera Valdivia / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja ➤ Dr. Ernesto Andrés Vargas Quezada / RCI-767 Servicio de Medicina Oncológica 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores) Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11480 Fallo CIB: 11481 Fallo CIB: 11517 Fallo CIB: 11518 Fallo CIB: 11552
62	Estudio de fase 2, aleatorizado, de etiqueta abierta de V940 en combinación con BCG frente a monoterapia con BCG en participantes con cáncer de vejiga sin invasión muscular de alto riesgo (INTerpath-011)" V940-011	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Ruth Milagros Huaríngala Leiva / RCI-301 Centro de Investigación del Hospital Militar Central ➤ Dra. Carla Leslie Cobián Lezama / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia ➤ Dra. Silvia Patricia Neciosup Delgado / RCI-166 Oncosalud 	Aprobar (sujeto al levantamiento de observación menores) Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11482 Fallo CIB: 11483 Fallo CIB: 11496

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	“Conducta Agresiva asociada a trastorno disfórico premenstrual en universitarias”	➤ Dra. Margarita Córdova Delgado / Universidad Nacional “San Luis Gonzaga” de Ica.	Aprobar	Fallo CIB: 9854
2	“Enfermedad cardiovascular aterosclerótica y riesgo cardiometabólico personas obesas infectadas por el VIH-1”	➤ Dr. José Alfredo Hidalgo Vidal / RCI-126 Vía Libre	Aprobar	Fallo CIB: 9923
3	“Perfil molecular en organoides 3D de cáncer de mama para análisis de invasividad y potencial metastásico in vitro e in vivo.	➤ Dr. Julio Ernesto Valdivia / RCI-449 Centro de Investigación Vallesur	Aprobar	Fallo CIB: 9954
4	La ruta de los pacientes con enfermedades raras y huérfanas y propuestas de solución	➤ Dr. César Martín Amaro Suárez	Aprobar	Fallo CIB: 9963
5	“Escalamiento a nivel nacional del programa Conecta Ideas 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	Fallo CIB: 10077
6	“Registro prospectivo de Linfomas de células T en Oncosalud-AUNA 2020 – 2027”	➤ Dr. César Augusto Samanez Figari	Aprobar	Fallo CIB: 10164
7	“Características clínicas y patrones de tratamiento de pacientes con cáncer de cabeza y cuello en Chile y Perú”	➤ Dr. Luis Alberto Mas López / RCI-166 Oncosalud	Aprobar	Fallo CIB: 10176
8	“Evaluación de la farmacoresistencia adquirida a esquemas de primera línea en adultos con infección por VIH en TAR en Lima y Callao. 2021-2023	➤ Dra. Rosa Liduvina Terán Robles / Dirección de Prevención y Control de ITS/VIH/Hepatitis	Aprobar	Fallo CIB: 10297
9	“Resultados clínicos y microbiológicos de pacientes con diagnóstico de queratitis fúngica tratados con tioconazol ungüento 6.5% fórmula magistral atendidos en el Instituto Nacional de Oftalmología – INO “Dr. Francisco Contreras Campos”	➤ Dr. Luis Alberto Mesías Costilla / Instituto Nacional de Oftalmología	Aprobar	Fallo CIB: 10508
10	“Evaluación de la viabilidad programática y la aceptabilidad de las opciones de inmunización contra el virus sincicial respiratorio (VSR) en países de ingresos bajos y medios”	➤ Dra. Manjari Quintanar-Solares / PATH	Aprobar	Fallo CIB: 10633
11	“Resultados clínico-radiológicos de la Doble estabilización con anclas en el tratamiento quirúrgico de luxación Acromioclavicular aguda. AUNA 20230051	➤ Dr. José Andreu Castelo Mengoa / RCI-388 Centro de Investigación Delgado	Aprobar	Fallo CIB: 10668
12	Percepciones acerca del racismo en adolescentes de grupos minoritarios: Estudio cualitativo en Amantaní, Puno	➤ MSc María Calderón Cahua / HAMPI: Consultores en Salud	Aprobar	Fallo CIB: 10706
13	Estudio de efectividad de sesiones de entrenamiento en habilidades socioemocionales para adolescentes de 12 a 17 años de Lima norte”	➤ Mag. Mariela del Pilar Tavera Palomino / UNICEF - Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia	Aprobar	Fallo CIB: 10946
14	Comprensión de la Relación entre el Conocimiento sobre I=I y el Comportamiento Sexual entre Hombres que Tienen Sexo con Hombres Viviendo con VIH en Perú.	➤ B.A. Reni Forer / University of Michigan.	Aprobar	Fallo CIB: 10990
15	Detección de Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae en Usuarios de PrEP: Análisis de Muestras Biológicas del Proyecto de Demostración PrEP PERU”	➤ Dr. Jorge Antonio Gallardo Cartagena / RCI-326 Unidad de Ensayos Clínicos (UNIDEC)	Aprobar	Fallo CIB: 11002
16	“Estudio de Métodos Mixtos para Comprender las Brechas de Implementación de Estrategias Biomédicas para la Prevención de VIH e ITS en el Perú”	➤ Dr. Jorge Antonio Gallardo Cartagena / RCI-326 Unidad de Ensayos Clínicos (UNIDEC).	Aprobar	Fallo CIB: 11003
17	“Análisis de las condiciones de salud de la población migrante atendida por la Estrategia Pago Directo entre el 2023 – 2024 en cuatro hospitales del Ministerio de Salud en Lima Metropolitana y la Provincia Constitucional del Callao”	➤ Dr. Luis Alexander Orrego Ferreyros / Organización Internacional para las Migraciones (OIM)	Aprobar	Fallo CIB: 11105
18	“ITS e Inflamación de la Mucosa Rectal en Mujeres Trans en el Perú”	➤ Dr. Cherie Savine Blair / RCI-126 Vía Libre	Aprobar	Fallo CIB: 11228
19	“Patrones de susceptibilidad in-vitro de Pseudomonas aeruginosa y Enterobacterales en un laboratorio referencial de Lima, Perú”.	➤ Dr. Juan Carlos Gómez de la Torre Pretel / Laboratorios ROE.	Aprobar	Fallo CIB: 11231
20	“Prevalencia de comorbilidades en adultos con diagnóstico de VIH que acuden a Policlínico Vía Libre durante el año 2024	➤ Dra. Yvett Pinedo Ramírez / RCI-126 Vía Libre	Aprobar	Fallo CIB: 11261
21	“Transición de educación primaria a secundaria en escuelas rurales multigrado”	➤ Dr. Santiago Cueto Caballero / Grupo de Análisis para el Desarrollo (GRADE)	Aprobar	Fallo CIB: 11349
22	“Registro de calidad de vida en los pacientes oncológicos de la red AUNA” . AUNA 20240910	➤ Dra. Paola Catherine Montenegro Beltrán / RCI- 166 Oncosalud	Aprobar	Fallo CIB: 11402
23	“Transición de educación primaria a secundaria en escuelas rurales multigrado”.	➤ Dr. Santiago Cueto Caballero / Grupo de Análisis para el Desarrollo (GRADE)	Aprobar	Fallo CIB: 11446

6. Tiempos de revisión:

El tiempo de evaluación que toma el Comité para la evaluación de los estudios tiene un promedio de quince días (15) hábiles, desde que se recibe la solicitud.

6.1 Número de sesiones realizadas:

En el año 2024 se realizaron cincuenta y uno (51) sesiones ordinarias de manera virtual, mediante la plataforma Microsoft Team; asimismo, se realizó una (01) sesión extraordinaria.

6.2 Tipos de revisión:

Revisiones por el pleno: Las sesiones del Comité, en las que se evaluaron los estudios y documentos remitidos, se realizaron de manera virtual.

Revisiones expeditas: En el 2024 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 ni al Manual de Procedimiento del Comité.

8. Supervisiones:

Durante el 2024 se efectuaron un total de veintiséis (26) supervisiones ordinarias de ensayos clínicos activos, las cuales se efectuaron de forma presencial, a continuación, el listado de los ensayos supervisados:

Lista de ensayos clínicos supervisados:

Nº	Protocolo	Centro de Investigación	Investigador Principal	Fecha de supervisión	Supervisores	Modalidad
1	Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de obinutuzumab en pacientes adolescentes con neofitosis lúpica de clase III o IV activa. Según Protocolo WA42985	RCI-288 Investigaciones Clínicas SAC – Instituto de Ginecología y Reproducción SA	Dr. Dra. Adolfin Elizabeth Zuta Santillán	24 mayo 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
2	“Estudio clínico de Fase 3, aleatorizado, controlado con comparador, para estudiar la eficacia y la seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG) en participantes con cáncer de vejiga de alto riesgo sin invasión muscular (HR NMIBC) que es persistente o recurrente después de la inducción con el BCG (KEYNOTE-676)”. Según Protocolo MK-3475-676	RCI – 166 Oncosalud - Clínica Oncosalud	Dra. Silvia Patricia Neciosup Delgado	28 mayo 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
3	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)”. Según Protocolo: D967RC00001	RCI-27 Centro de Investigación en Oncología y Medicina Interna de la Clínica Santa Beatriz, Servicios Asistenciales Santa Beatriz S.A.C.	Dr. Ashley Efraín Alarcón-Rozas	31 mayo 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
4	Un estudio de fase III, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, internacional de osimertinib como terapia de mantenimiento en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado e inoperable (etapa III) con mutación EGFR positiva, cuya enfermedad no ha progresado después de la terapia definitiva de quimiorradiación basada en platino. (LAURA). Según Protocolo: D5160C00048.	RCI – 166 Oncosalud - Clínica Oncosalud	Dr. Henry Leónidas Gómez Moreno	18 junio 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
5	Estudio de fase 3, doble ciego, multicéntrico, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad del lenacapavir de acción prolongada administrado por vía subcutánea dos veces al año para la profilaxis previa a la exposición al VIH en hombres cisgénero, mujeres transgénero, hombres transgénero y personas de género no binario de ≥16 años de edad que tienen relaciones sexuales con parejas de sexo masculino y están en riesgo de infección por VIH. Según Protocolo: GS-US-528-9023	RCI-126 Vía Libre	Dr. José Vásquez Cerro	21 junio 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
6	Estudio de fase 3, doble ciego, multicéntrico, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad del lenacapavir de acción prolongada administrado por vía subcutánea dos veces al año para la profilaxis previa a la exposición al VIH en hombres cisgénero, mujeres transgénero, hombres transgénero y personas de género no binario de ≥16 años de edad que tienen relaciones sexuales con parejas de sexo masculino y están en riesgo de infección por VIH. Según Protocolo: GS-US-528-9023	RCI-326 Unidad de Ensayos Clínicos (UNIDEC) Instituto de Medicina Tropical “Daniel Alcides Carrión”, Facultad de Medicina Humana, UNMSM	Dr. Jorge Antonio Gallardo Cartagena	25 junio 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
7	Un estudio de fase III, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de Durvalumab en combinación con quimioterapia y bevacizumab, seguido de mantenimiento con Durvalumab, Bevacizumab y Olaparib en pacientes con cáncer de ovario avanzado recientemente diagnosticado (DUO-O) Según Protocolo: D081RC00001	RCI-675 Unidad de Investigación Oncológica - Clínica El Golf	Dr. Carlos Hugo Aliaga Macha	02 julio 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
8	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),	RCI-301 Centro de Investigación del Hospital Militar Central / Hospital Militar Central “Luis Arias Schreiber”	Dra. Victoria Chávez Miñano.	09 julio 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial

	junto al tratamiento estándar de atención en pacientes con lumbalgia crónica. Según Protocolo: GPR-001-2020					
9	Estudio clínico piloto, en un solo centro, de diseño abierto para evaluar la eficacia y seguridad preliminar del Implante Plano Miranda (IPM) en sujetos con Glaucoma de ángulo abierto primario con hipertensión intraocular no controlada. Según Protocolo: MMI-001	RCI-775 Mácula D&T	Dr. Mariela Gómez Mejía	12 julio 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
10	Estudio clínico fundamental, de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del estimulador de la sGC, Vericiguat/MK-1242, en adultos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida. Según Protocolo: MK1242-035	RCI-763 Consultorio de Cardiología - Clínica El Golf	Dr. Percy Berrospi	16 julio 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
11	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. Según Protocolo: GPR-001-2020	RCI-444 Biomedical Technologies SAC	Dr. Ken Brighton Teruaki Minagawa Scipion	19 julio 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
12	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, parcialmente ciego, controlado con palivizumab para evaluar la seguridad, la eficacia y la farmacocinética de MK-1654 en lactantes y niños con mayor riesgo de enfermedad grave por RSV. Según Protocolo: MK 1654-007	RCI-443 Neumología Pediátrica – Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé	Dr. Ildaura Aguirre Sosa	09 agosto 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
13	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. Según Protocolo: A5418	RCI-105 Centro de Investigación en Enfermedades Neumológicas - Hospital Sergio Bernaldes	Dr. Augusto Magno Tarazona Fernández	13 agosto 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
14	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 (D926NC00001; AVANZAR). Según Protocolo: D926NC00001	RCI-621 Unidad de Investigación en Oncología - Hospital María Auxiliadora	Dr. Miguel Jhonatan Sotelo Lezama	16 agosto 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
15	Estudio aleatorizado, de fase 3, de etiqueta abierta para investigar la farmacocinética y la seguridad de pembrolizumab por vía subcutánea frente a pembrolizumab por vía intravenosa, administrado con quimioterapia de doblete de platino como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamoso o no escamoso metastásico. Según Protocolo: MK-3475-A86	RCI-621 Unidad de Investigación en Oncología - Hospital María Auxiliadora	Dr. Rossana Esther Ruiz Mendoza	20 agosto 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
16	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. Según Protocolo: MK 0616-015	RCI-389 Asociación Civil PORLASALUD – Asociación Civil PORLASALUD	Dr. Juan José Padilla Montes	23 agosto 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
17	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. Según Protocolo: MK 0616-015	RCI-351 Hospital Militar Geriátrico – Hospital Militar Geriátrico	Dr. Angélica María Valdivia Portugal	27 agosto 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
18	Estudio de Fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de Astegolimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Según Protocolo: GB43311	RCI 939 ABK REUMA SRL	Dr. William Chávez	10 septiembre 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
19	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). Según Protocolo: RIN-PF-303	RCI-481 Hospital Central FAP	Dr. María Faverio Mannucci	17 septiembre 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
20	Estudio clínico fundamental, de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del estimulador de la sGC, Vericiguat/MK-1242, en adultos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida. Según Protocolo: MK 1242-035	RCI-1027 Instituto Cardiovascular de la Clínica Javier Prado – Clínica Javier Prado	Dr. Libia Lu Galarreta	20 septiembre 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago 	Presencial
21	Un estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo de la monoterapia de mantenimiento con olaparib en participantes con cáncer de ovario seroso o endometrioides de alto grado (FIGO estadio III-IV) avanzado del tipo BRCA-wild después de la respuesta a la quimioterapia estándar de primera línea basada en platino (MONO-OLA1). Según Protocolo: D9319C00001	RCI-621 Unidad de Investigación en Oncología – Hospital María Auxiliadora	Dr. Miguel Jhonatan Sotelo Lezama	24 septiembre 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Luis Pérez Ramírez 	Presencial
22	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con SAR442168 comparado con placebo en participantes con esclerosis múltiple primaria progresiva (PERSEUS). Según Protocolo: EFC16035	RCI-687 Clínica Centenario Peruano Japonesa	Dr. Liliana Rodríguez Kadota	15 octubre 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Luis Pérez Ramírez 	Presencial
23	HELIOS-B: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de vutrisiran en pacientes con amiloidosis relacionada por transtretina con miocardiopatía (ATTR amiloidosis con miocardiopatía). Según Protocolo: ALN-TTRSC02-003	RCI-763 Consultorio de Cardiología- Clínica El Golf	Dr. PERCY BERROSPI ARGANDOÑA	12 noviembre 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial
24	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). Según Protocolo: D967RC00001	RCI- 259 Centro de Investigación - Clínica Montesur	Dr. Rebeca Azucena Serra Jaramillo	19 noviembre 2024	<ul style="list-style-type: none"> ➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini 	Presencial

25	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 de efgartigimod PH20 SC en participantes mayores de 18 años con miopatía inflamatoria idiopática activa. Según Protocolo: ARGX-113-2007	RCI-516 Instituto Peruano del Hueso y la Articulación - Instituto Peruano del Hueso y la Articulación	Dr. Félix Jesús Romero Peña	17 diciembre 2024	➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini	Presencial
26	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. Según Protocolo: MK-0616-015	RCI-1027 Instituto Cardiovascular de la Clínica Javier Prado - Clínica Javier Prado	Dra. Libia Isabel Lu Galarreta	27 diciembre 2024	➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini	Presencial

9. Capacitaciones:

En el 2024, se asistió a los siguientes eventos de capacitaciones:

9.1 Curso: “Normas de Buena Prácticas Clínicas ICH E6 (R2)”

Organiza: The Global Health Network

Modalidad: Virtual

Participantes:

- ✓ Zoila Moreno Garrido (13 abril de 2024)
- ✓ Orlando Mello De la Cruz (14 abril de 2024)
- ✓ Sara Ortega Orihuela (15 abril de 2024)
- ✓ Francisco Fung Pelfini (15 abril de 2024)
- ✓ Martín Gutiérrez Flores (15 abril de 2024)
- ✓ Erick Begazo Acuña (16 abril de 2024)
- ✓ Patricia Torres Ramírez (17 abril de 2024)
- ✓ María Cairampoma Gago (22 abril de 2024)
- ✓ Maira Tejada Diaz (27 mayo de 2024)

9.2 Curso: “Introducción a la investigación clínica”

Organiza: The Global Health Network

Modalidad: Virtual

Participantes:

- ✓ Miriam Pajuelo Mendoza (26 marzo de 2024)
- ✓ Sara Ortega Orihuela (14 abril de 2024)
- ✓ Orlando Mello De la Cruz (14 abril de 2024)
- ✓ Martín Gutiérrez Flores (15 abril de 2024)
- ✓ Erick Begazo Acuña (16 abril de 2024)
- ✓ María Cairampoma Gago (16 abril de 2024)
- ✓ Patricia Torres Ramírez (17 abril de 2024)
- ✓ Maira Tejada Diaz (26 junio de 2024)

9.3 Evento: “Conducta Responsable en Investigación”

Organiza: Quipu

Modalidad: Virtual

Participante:

- ✓ Francisco Fung Pelfini (15 abril de 2024)
- ✓ Martín Gutiérrez Flores (15 abril de 2024)
- ✓ Juan Carlos Haro Varas (16 abril de 2024)
- ✓ Erick Begazo Acuña (16 abril de 2024)
- ✓ Patricia Torres Ramírez (17 abril de 2024)
- ✓ Luis Pérez Ramírez (19 abril de 2024)
- ✓ Martín Cajo Urday (22 abril de 2024)
- ✓ Orlando Mello De la Cruz (14 abril de 2024) (CITI PROGRAM)
- ✓ Maira Tejada Diaz (28 mayo de 2024)

9.4 Conferencia Internacional: “Eutanasia y muerte digna: perspectiva de análisis ético-legal”

Organiza: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos

Fecha: abril de 2024

Modalidad: Presencial

Participante:

- ✓ Sara Ortega Orihuela

9.5 Evento: **“El nuevo código nacional de integridad científica y sus principales cambios”**

Organiza: PUCP

Fecha: 26 de abril de 2024

Modalidad: Virtual

Participante:

- ✓ Luis Pérez Ramírez

9.6 Seminario Intensivo de Ética de la Investigación: **“Nuevo desafíos en bioética”**

Organiza: FLACSO ARGENTINA

Fecha: 09, 16, 23, 30 de abril y 07 de mayo 2024

Modalidad: Virtual

Participantes:

- ✓ Luis Pérez Ramírez
- ✓ Zoila Moreno

9.7 Curso: **“Evaluación de ensayos clínicos para los comités institucionales de ética en investigación”**

Organiza: MINSA/INS y UNMSM

Fecha: 06, 10, 13, 17 y 20 de mayo de 2024

Modalidad: Virtual

Participante:

- ✓ Luis Pérez Ramírez
- ✓ Zoila Moreno Garrido
- ✓ Sara Ortega Orihuela
- ✓ Francisco Fung Pelfini
- ✓ Miriam Pajuelo Mendoza
- ✓ María Cairampoma Gago

9.8 Curso: **“Desafíos en la implementación de la ética de la investigación en las ciencias de la gestión”**

Organiza: PUCP

Fecha: 05 de junio de 2024

Modalidad: Virtual

Participante:

- ✓ Luis Pérez Ramírez

9.9 Curso: **“La evaluación ética de la investigación y su gestión en manos de los CEIs de las universidades”**

Organiza: Asociación de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona

Fecha: 14 de junio de 2024

Modalidad: Virtual

Participante:

- ✓ Luis Pérez Ramírez

9.10 Evento: **“III Jornada sobre conducta responsable en investigación”**

Organiza: UPCH

Fecha: 11 de julio de 2024

Modalidad: Presencial

Participante:

- ✓ Luis Pérez Ramírez
- ✓ Zoila Moreno Garrido

9.11 Conferencia: **“Importancia del consentimiento informado en investigación”**

Organiza: PUCP

Fecha: 22 de junio de 2024

Participante:

- ✓ Zoila Moreno Garrido

9.12 Simposio: **“XV Simposio Internacional Ensayos Clínicos y Ética en Investigación”**

Organiza: UPU / INEN

Fecha: 28 de octubre de 2024

Participante:

- ✓ Francisco Fung Pelfini
- ✓ Martín Cajo Urday

9.13 Conferencia: **“Prácticas Manipulativas en la Investigación”**

Organiza: PUCP

Fecha: 07 de noviembre de 2024

Participante:

- ✓ Miriam Pajuelo Mendoza

9.14 Curso: **“I Curso de ensayos clínicos: Ética y Regulación”**

Organiza: INSN/MINSA

Fecha: 05 y 06 de diciembre de 2024

Participante:

- ✓ María Cairampoma Gago
- ✓ Luis Pérez Ramírez

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

Durante el 2024 el Comité no ha recibido queja de algún participante en los estudios.

Lima, enero 2025