

**MEMORIA ANUAL  
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE  
BIOÉTICA  
2025**



## COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE VÍA LIBRE

### MEMORIA ANUAL 2025

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 Institucional de Bioética de Vía Libre fue registrado ante la OGITT / INS con el RCIEI-32 el 31 de enero de 2008 y fue acreditado 31 de mayo de 2018, asimismo 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 2025:

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	UNMSM	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 Forero, 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	Gutiérrez Flóres, Martin	Miembro Alterno	Tecnólogo Médico	IBT Group	08 mayo 2024	08 mayo 2027
16	Fung Pelfini, Francisco	Miembro Alterno	Comunicador	VL SALUD SAC	08 mayo 2024	08 mayo 2027
17	Tejada Diaz, Maira	Miembro Alterno	Médica Psiquiatra	HN Edgardo Rebagliati Martins	08 mayo 2024	08 mayo 2027

## Sesiones realizadas en el 2025

En el 2025 se realizaron cincuenta (50) 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 2025.

**Cuadro**  
**Sesiones virtuales programadas y realizadas en el 2025**

Sesiones Ordinarias programadas						Realizadas
mes	Fechas					
ENERO	7	14	21	28	-	SI
FEBRERO	4	11	18	25	-	SI
MARZO	4	11	18	25	-	SI
ABRIL	1	8	15	22	29	SI
MAYO	6	13	20	27	-	SI
JUNIO	3	10	17	24	-	SI
JULIO	1	8	15	22	30	SI
AGOSTO	5	12	19	26	-	SI
SEPTIEMBRE	2	9	16	23	-	SI
OCTUBRE	7	14	21	28	29	SI
NOVIEMBRE	4	11	18	25	-	SI
DICIEMBRE	2	10	16	*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	50	50	50	100%
Flórez Granda, Alberto	50	27	27	100%
Pérez Ramírez, Luis	50	48	48	100%
Ortega Orihuela, Sara	50	27	27	100%
Quiroz Gonzales, Carla	50	23	23	100%
Mello De la Cruz, Orlando	50	50	50	100%
Moreno Garrido, Zoila	50	21	21	100%
Torres Ramírez, Patricia	50	50	50	100%
Fung Pelfini, Francisco	50	23	23	100%
Quispe Sánchez, Juan	50	21	21	100%
Pajuelo Mendoza, Miriam	50	27	27	100%
Cajo Urday, Martin	50	24	24	100%
Laca Forero, José	50	23	23	100%
Haro Varas, Juan Carlos	50	33	33	100%
Begazo Acuña, Erick	50	20	20	100%
Gutiérrez Flores, Martin	50	27	27	100%
Tejada Díaz, Maira	50	21	21	100%

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

Total, de estudios evaluados: Sesenta y tres (63)  
 Total, de estudios aprobados: Sesenta y dos (62)  
 Total, de estudios no aprobados: uno (1)

#### Tipos de estudios evaluados:

El comité puede evaluar ensayos clínicos y estudios observacionales, de acuerdo con lo estipulado en su Reglamento y Manual de procedimientos, donde participan seres humanos.

Ensayos clínicos: Se evaluaron treinta y seis (36) nuevos ensayos clínicos, de los cuales todos fueron aprobados.

Estudios observacionales: Se evaluaron veintitrés (23) estudios observacionales de los cuales uno fue observado.

Tesis de pregrado: ninguno

Tesis de postgrado: ninguno

**Listado de estudios clínicos evaluados y la decisión final adoptada:** A continuación, se listan los treinta y seis ensayos clínicos evaluados y la decisión tomada por el comité.

N.º	Ensayo clínico	Investigador (es) / Centro (s)	Decisión	Documento mediante el cual se aprueba el estudio
1	"Ensayo clínico en fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la neutralización de los anticuerpos monoclonales ampliamente neutralizantes VRC07-523LS, PGT121.414.LS y PGDM1400LS administrados por vía intravenosa en participantes adultos sin VIH" Protocolo HVTN 206/HPTN 114	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. José Gabriel Vásquez Cerro / RCI-126 Vía Libre.</li> <li>➤ Dr. Wilfredo Martín Casapía Morales / RCI-287 Asociación Civil Selva Amazónica.</li> <li>➤ Dr. Jorge Antonio Gallardo Cartagena / RCI-326 Unidad de Ensayos Clínicos (UNIDEC)</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11599 Fallo CIB: 11600 Fallo CIB: 11601
2	"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de abelacimab en pacientes de riesgo alto con fibrilación auricular que se consideran no aptos para la anticoagulación oral (LILAC)". Protocolo ANT-010.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Percy Duncker Berrospi Argandoña / RCI-763 Consultorio de Cardiología.</li> <li>➤ Dra. Libia Isabel Lu Galarreta / RCI-1027 Instituto Cardiovascular de la Clínica Javier Prado. Dra. Libia Isabel Lu Galarreta / RCI-1027 Instituto Cardiovascular de la Clínica Javier Prado.</li> <li>➤ Dra. Luisa Marleny Cardoza Antón / RCI-1214 Centro de Investigación Clínica Belén.</li> <li>➤ Dr. Luis Manuel Toce Yañez / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja</li> <li>➤ Dr. Víctor Elías Rodríguez Chávez / RCI-481 Hospital Central FAP.</li> <li>➤ Dr. Roger Martín Correa Flores / RCI-392 Centro de Investigación de Enfermedades Cardiovasculares</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11602 Fallo CIB: 11676 Fallo CIB: 11689 Fallo CIB: 11891 Fallo CIB: 11892 Fallo CIB: 11966
3	"Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta que compara la eficacia y seguridad de sacituzumab tirumotecán (sac-TMT, MK-2870) como monoterapia y en combinación con pembrolizumab (MK-3475) frente al tratamiento elegido por el médico en participantes con cáncer de mama triple negativo, sin tratamiento previo, localmente recurrente, metastásico o irresecable, con CPS de PD-L1 menor a 10 (TroFuse-011). Protocolo MK-2870-011	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Manuel Jesús Philco Salas / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia.</li> <li>➤ Dr. Henry Leónidas Gómez Moreno / RCI-166 Oncosalud</li> <li>➤ Dr. Renzo Mauricio Salas Rojas / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja.</li> <li>➤ Dra. Ruth Milagros Huaranga Leiva / RCI-301 Centro de Investigación del Hospital Militar Central.</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11603 Fallo CIB: 11604 Fallo CIB: 11642 Fallo CIB: 11677
4	"Ensayo aleatorizado para determinar la eficacia y seguridad de finerenona en la morbilidad y mortalidad entre pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección del ventrículo izquierdo mayor o igual al 40%, hospitalizados debido a un episodio de insuficiencia cardíaca aguda descompensada (REDEFINE-HF)". Protocolo: 202301CPC	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. John Adaly Gallegos Jara / RCI-301 Centro de Investigación del Hospital Militar Central.</li> <li>➤ Dr. César Nicolás Conde Vela / RCI-388 Centro de Investigación Delgado.</li> <li>➤ Dra. María Cecilia García Sandoval / RCI-763 Consultorio de Cardiología</li> <li>➤ Dr. Luis Alberto Mejía Vargas Machuca / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja</li> <li>➤ Dr. Gilberto Fernando Torres Vega / RCI-348 Servicio de Cardiología.</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11605 Fallo CIB: 11732 Fallo CIB: 11932 Fallo CIB: 11964 Fallo CIB: 12369
5	"Un estudio abierto de extensión de Fase III a largo plazo para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo del dexpirapexol en participantes con asma eosinofílica grave (EXHALE-5). Protocolo: AR-DEX-22-04	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Oscar Alexis Carbajal Paulet / RCI-262 Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital de Chancay.</li> <li>➤ Dr. Rolando Alfonso Estrella Viladegut / RCI-444 Biomedical Technologies S.A.C.</li> <li>➤ Dra. Nancy Velásquez Arista / RCI-389 Asociación Civil PORLASALUD.</li> <li>➤ Dr. César Fernando Villarán Ferreyros / RCI-1136 THORAX</li> <li>➤ Dr. William Wilfredo Chávez Frías / RCI-939 ABK REUMA S.R.L.</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11663 Fallo CIB: 11664 Fallo CIB: 11665 Fallo CIB: 11691 Fallo CIB: 12872

6	“Estudio aleatorizado, en fase III, de Rilvestomig en combinación con Fluoropirimidina y Trastuzumab Deruxetecán en comparación con Trastuzumab, quimioterapia y Pembrolizumab para el tratamiento de primera línea del cáncer gástrico positivo para HER2 (ARTEMIDE-Gastric01). Protocolo D702AC00001.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Alejandro Figueroa Torrejón / RCI-675 Unidad de investigación Oncológica.</li> <li>➤ Dra. Vanessa Bermudez Alfaro / RCI-259 Centro de Investigación Clínica Montesur.</li> <li>➤ Dra. Diana Ivonne Ferrer Ponce / RCI-621 Unidad de Investigación en Oncología.</li> <li>➤ Dr. Julio Eduardo Maravi Rengifo / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia.</li> <li>➤ Dra. Vanessa Bermudez Alfaro / RCI-452 Centro de Investigación Oncología Molecular GOA.</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11686 Fallo CIB: 11893 Fallo CIB: 11894 Fallo CIB: 12330 Fallo CIB: 13304
7	“Ensayo clínico fase II, de etiqueta abierta de ciego simple para la validación de la detección de anomalías mamarias en mujeres mayores de 18 años mediante análisis automatizado y comparación con imágenes diagnósticas en mujeres (MABIS 3.0)”. Protocolo PE501086631-2025	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ing. Ebert Gabriel San Román Castillo / Centro de Investigación en Electrónica y Telecomunicaciones.</li> <li>➤ Dr. Oscar Felipe Carnero Fuentes / RCI-439 Vallesur</li> </ul>	Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas durante la primera evaluación, mediante Fallo N° 1687) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11942 Fallo CIB: 13367
8	“Estudio clínico fase III, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego de HLX22 (Inyección de anticuerpo monoclonal humanizado recombinante anti-HER2) en combinación con Trastuzumab y quimioterapia (XELOX) frente a Trastuzumab y quimioterapia (XELOX) con o sin Pembrolizumab para el tratamiento de primera línea del cáncer gástrico y de la unión gastroesofágica localmente avanzado o metastásico. Protocolo: HLX22-GC-301	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. César Augusto Torres Mattos / RCI-42 Centro Especializado en Oncología de Precisión.</li> <li>➤ Dr. Jorge Fernando Salas Sánchez / RCI-259 Centro de Investigación Clínica Montesur.</li> <li>➤ Dr. Manuel Jesús Philco Salas / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia.</li> <li>➤ Dr. Ashley Efraín Alarcón Rozas / RCI-27 Centro de Investigación en Oncología y Medicina Interna de la Clínica Santa Beatriz.</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11729 Fallo CIB: 11730 Fallo CIB: 11731 Fallo CIB: 11854
9	“Estudio de fase 3, de etiqueta abierta, de ifinamab deruxetecán frente a docetaxel en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) (Ideate-Prostate01)”. Protocolo: MK-2400-001.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. José Luis Montoya Suárez / RCI-1026 Centro de Investigaciones del Instituto Neuro Cardiovascular de las Américas).</li> <li>➤ Dr. Lorenzo Gerald Maco Chávez / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11810 Fallo CIB: 11811
10	“Ensayo clínico en fase 2a/2b, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad, la inmunogenicidad y la eficacia terapéutica de la vacunación con ID93 + GLA-SE en participantes con TB pulmonar susceptible a rifampicina”. Protocolo A5397/HVTN 603.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Edgar Antonio Ramírez García / RCI-287 Asociación Civil Selva Amazónica.</li> <li>➤ Dr. Luis Miguel Toro Polo / RCI-326 Unidad de Ensayos Clínicos (UNIDEC)</li> <li>➤ Dr. Luis Miguel Toro Polo / RCI-326 Unidad de Ensayos Clínicos (UNIDEC)</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11812 Fallo CIB: 11965 Fallo CIB: 12065
11	“Estudio aleatorizado, multicéntrico, multinacional y doble ciego para comparar la farmacocinética, eficacia, seguridad e inmunogenicidad entre MB12 (medicamento propuesto como biosimilar al pembrolizumab) y Keytruda® en combinación con quimioterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar no microcítico (CPNM), no escamoso, avanzado en fase IV (estudio BENITO). Protocolo MB12-C-02-24	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dra. Mitzí Dánery Villanueva Hinojosa / RCI-621 Unidad de Investigación en Oncología.</li> <li>➤ Dr. Ernesto Andrés Vargas Quezada / RCI-767 Servicio de Medicina Oncológica.</li> <li>➤ Dr. Luis Alberto Mas López / RCI-166 Oncosalud</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11887 Fallo CIB: 11888 Fallo CIB: 11931
12	“Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico para comparar la eficacia y seguridad de sacituzumab tirumotecán en combinación con pembrolizumab frente a pembrolizumab solo como tratamiento de mantenimiento de primera línea en participantes con cáncer endometrial sin alteración de la vía reparadora (TroFuse-033/GOG-3119/ENGOT-en29). Protocolo MK-2870-033	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Gustavo Arturo García Rosario / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia.</li> <li>➤ Dr. Walter Antonio Li Torres / RCI-296 Unidad de Oncología Médica.</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 11889 Fallo CIB: 11890
13	“Estudio de fase 3, aleatorizado, con enmascaramiento doble y comparativo con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de elitercept (KER-050) en el tratamiento de la anemia dependiente de transfusiones en participantes adultos con síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo o intermedio (RENEW)”. Protocolo KER-050-D301.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dra. María Alejandra Mercedes Vera Vásquez / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia.</li> </ul>	Aprobar	Fallo CIB: 12000
14	“Un Estudio Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo, Multicéntrico, Evaluando el Uso de Olpasirán para Prevenir los Primeros Eventos Cardiovasculares Mayores en Participantes con Lipoproteína(a) Elevada.” Protocolo 20230222.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Víctor Elías Rodríguez Chávez / RCI-481 Hospital Central FAP.</li> <li>➤ Dra. Angélica María Valdivia Portugal / RCI-351 Hospital Militar Geriátrico.</li> <li>➤ Dr. Luis Manuel Toce Yañez / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja.</li> <li>➤ Dr. Remmy Ronald Flores Velarde / RCI-841 Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Críticas</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 12190 Fallo CIB: 12218 Fallo CIB: 12219 Fallo CIB: 12220
15	“Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de sac-TMT (sacituzumab tirumotecán, MK-2870) seguido de carboplatino/paclitaxel frente a quimioterapia, ambos en combinación con pembrolizumab como tratamiento neoadyuvante para el cáncer de mama triple negativo en estadio temprano, de alto riesgo, o cáncer de mama con baja expresión de receptores hormonales/sin expresión del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano”. Protocolo: MK-2870-032	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Manuel Humberto Leiva Gálvez / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia</li> <li>➤ Dr. Henry Leónidas Gómez Moreno / RCI-166 Oncosalud</li> <li>➤ Dr. John Henry Valentín Bejarano / RCI-36 Centro de Investigación IREN CENTRO</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 12276 Fallo CIB: 12277 Fallo CIB: 12278
16	“Estudio de extensión, multicéntrico, aleatorizado, a largo plazo para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de dazodalibep en participantes con síndrome de Sjögren (SS)”. Protocolo 20230050 (HZN-DAZ-304)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Manuel Gustavo León Portocarrero / RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C.</li> <li>➤ Dr. Alfredo Enrique Berrocal Kasay / RCI-939 ABK REUMA S.R.L.</li> <li>➤ Dr. Cleyber Navarro Sandoval / RCI-712 Unidad de Investigación en Reumatología e Inmunología CSJB.</li> <li>➤ Dr. José Luis Alfaro Lozano / RCI-516 Instituto Peruano del Hueso y la Articulación.</li> </ul>	Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas durante la primera evaluación por el comité, mediante Fallo N° 11963) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 12281 Fallo CIB: 12408 Fallo CIB: 12433 Fallo CIB: 12519

		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dra. Sheila Lizett Rodríguez Ulloa / RCI-372 Investigaciones Trujillo S.A.C.</li> <li>➤ Dr. Hugo Javier Madariaga Charaja / RCI-841 Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Críticas.</li> <li>➤ Dr. Carlos Alberto Rueda Fernández / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja</li> </ul>	Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 12520 Fallo CIB: 12682 Fallo CIB: 13223
17	“Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento de mantenimiento con sacituzumab tirumotecán (MK-2870) con o sin bevacizumab frente al tratamiento de referencia después de quimioterapia de doblete a base de platino, de segunda línea, en participantes con cáncer de ovario, recurrente, sensible a platino (TroFuse-022/ENGOT-ov84/GOG-3103)”. Protocolo MK-2870-022	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Walter Antonio Li Torres / RCI-296 Unidad de Oncología Médica</li> <li>➤ Dr. Gustavo Arturo García Rosario / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 12328 Fallo CIB: 12329
18	“Estudio de fase III, de dos brazos, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de elafibránor 80 mg, en resultados clínicos a largo plazo en participantes adultos con colangitis biliar primaria (CBP)”. Protocolo CLIN-60190-454	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dra. Carla Gioconda Bustos Sánchez / RCI-388 Centro de Investigación Delgado.</li> </ul>	Aprobar	Fallo CIB: 12368
19	“MK-5684-015: Estudio basket de fase 2, de etiqueta abierta, multicéntrico de MK-5684 en participantes con determinados tumores sólidos (OMAHA-015)”. Protocolo: MK-5684-015	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dra. Carla Leslie Cobián Lezama / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia.</li> <li>➤ Dr. Emanuel Henry Ccopa Apaza / RCI-36 Centro de Investigación IREN CENTRO.</li> <li>➤ Dr. José David Zorrilla Silvera / RCI-372 Investigaciones Trujillo S.A.C.</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 12405 Fallo CIB: 12406 Fallo CIB: 12407
20	“SERENA-8: Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico y abierto, de camizestrant + capivasertib frente a fulvestrant + capivasertib en pacientes con cáncer localmente avanzado o metastásico con una o más alteraciones PIK3CA/AKT1/PTEN inoperable de mama, positivo para receptores de estrógenos y negativo para HER2, cuya enfermedad ha progresado con el tratamiento con un inhibidor de la aromatasa + un inhibidor CDK4/6”. Protocolo D8536C00001	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Manuel Jesús Philco Salas / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia.</li> <li>➤ Dr. Hugo Alejandro Fuentes Rivera / RCI-140 Oncocare.</li> <li>➤ Dr. José David Zorrilla Silvera / RCI-372 Investigaciones Trujillo S.A.C.</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 12428 Fallo CIB: 12476 Fallo CIB: 12817
21	“Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-8527 oral, una vez al mes, como profilaxis previa a la exposición al VIH-1”. Protocolo MK-8527-011	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Juan José Montenegro Idrogo / RCI-326 Unidad de Ensayos Clínicos (UNIDEC).</li> <li>➤ Dr. Juan Carlos Hinojosa Boyer / RCI-287 Asociación Civil Selva Amazónica.</li> <li>➤ Dra. Rosa Mercedes Infante Castro de La Rosa / RCI-450 Unidad de Ensayos Clínicos de Socios en Salud Sucursal Perú.</li> <li>➤ Dra. Yvett Pinedo Ramírez / RCI-126 Vía Libre</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 12429 Fallo CIB: 12430 Fallo CIB: 12431 Fallo CIB: 12432
22	Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, de fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 4 brazos y 24 semanas de duración para evaluar la eficacia y seguridad de las tabletas de AZD6793 en participantes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica moderada a muy grave (PRESTO). Protocolo D7860C00006	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Victor Oswaldo Lizarbe Castro / RCI-575 Servicio de Neumología</li> <li>➤ Dr. Alejandro Manuel Peña Villalobos / RCI-376 Unidad de Investigación de Enfermedades Respiratorias.</li> <li>➤ Dr. Epifanio Sánchez Garavito / RCI-105 Centro de Investigación en Enfermedades Neumológicas.</li> <li>➤ Dr. Jhon Robert Chaiña Huacac / RCI-450 Unidad de Ensayos Clínicos de Socios en Salud Sucursal Perú.</li> <li>➤ Dr. Enrique Renzo Morello Bustios / RCI-1136 THORAX</li> <li>➤ Dr. Alfredo Gilberto Guerreros Benavides / RCI-307 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional.</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 12470 Fallo CIB: 12603 Fallo CIB: 12633 Fallo CIB: 12634 Fallo CIB: 12635 Fallo CIB: 12681
23	“Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar patritumab deruxtecán como monoterapia frente al tratamiento elegido por el médico en cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, irresecable, con expresión de receptores hormonales y sin expresión de HER2 (HERTHENA-Breast04)”. Protocolo: MK-1022-016.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Emanuel Henry Ccopa Apaza / RCI-36 Centro de Investigación IREN CENTRO.</li> <li>➤ Dra. Carla Leslie Cobián Lezama / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia.</li> <li>➤ Dr. Henry Leónidas Gómez Moreno / RCI-166 Oncosalud</li> <li>➤ Dr. Renzo Mauricio Salas Rojas / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 12472 Fallo CIB: 12473 Fallo CIB: 12474 Fallo CIB: 12475
24	“Estudio aleatorizado, multicéntrico, multinacional, doble ciego, integrado para comparar la farmacocinética, la eficacia, la seguridad y la inmunogenia de MB11 (biosimilar de nivolumab propuesto) en comparación con Opdivo® de la UE/EE. UU. en sujetos con melanoma avanzado (no resecable o metastásico) no tratado anteriormente (estudio LEON). Protocolo: MB11-C-01-25	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. José David Zorrilla Silvera / RCI-372 Investigaciones Trujillo S.A.C.</li> <li>➤ Dr. César Augusto Torres Mattos / RCI-42 Centro Especializado en Oncología de Precisión.</li> <li>➤ Dr. Henry Leónidas Gómez Moreno / RCI-166 Oncosalud</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 12741 Fallo CIB: 12742 Fallo CIB: 12871
25	“Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la farmacocinética, inmunogenicidad, seguridad y eficacia de WIN378 en participantes adultos con asma moderada o grave”. Protocolo WB-2101.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. César Fernando Villarín Ferreyros / RCI-1136 THORAX</li> <li>➤ Dr. José Antonio Zambrano Ortiz / RCI-262 Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital de Chancay.</li> <li>➤ Dr. William Wilfredo Chávez Frías / RCI-939 ABK REUMA S.R.L.</li> <li>➤ Dr. Alfredo Gilberto Guerreros Benavides / RCI-307 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional.</li> <li>➤ Dr. Ronal Gamarra Velarde / RCI-1214 Centro de Investigación Clínica Belén</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 12743 Fallo CIB: 12744 Fallo CIB: 12815 Fallo CIB: 12816 Fallo CIB: 12886
26	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de MK-1084 en combinación con pembrolizumab y berahialuronidasa alfa subcutáneos (MK-3475A) frente a MK-3475A en combinación con quimioterapia con pemetrexed/platino (carboplatino o cisplatino) como tratamiento de primera línea en participantes con NSCLC no escamoso, avanzado o metastásico, con mutación KRAS G12C (KANDLEIT-007). Protocolo: MK-1084-007	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Julio Eduardo Maravi Rengifo / RCI-40 Instituto Peruano de Oncología &amp; Radioterapia</li> <li>➤ Dr. Marco Antonio Gálvez Niño / RCI-166 Oncosalud</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 12774 Fallo CIB: 12775

27	“Estudio de fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, paralelo y multidosis para evaluar la eficacia, seguridad y PK del AZD0292 en participantes de 12 años o más con bronquiectasias y colonización crónica por <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ” Protocolo: D7700C00003	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Alfredo Gilberto Guerreros Benavides / RCI-307 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional.</li> <li>➤ Dr. Enrique Renzo Morello Bustios / RCI-1136 THORAX</li> <li>➤ Dr. Rubén Elí Huamán Quezada / RCI-1824 Centro de Investigación Clínica en Salud.</li> <li>➤ Dr. José Ángel Raá Bustinza / RCI-575 Servicio de Neumología</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 12812 Fallo CIB: 12813 Fallo CIB: 13303 Fallo CIB: 13327
28	“Estudio pantumoral para tratamiento a largo plazo de pacientes con cáncer que han participado en protocolos patrocinados por BMS que investigan Nivolumab y otras terapias contra el cáncer” Protocolo CA209-8TT	➤ Dra. Ruth Milagros Huaranga Leiva / RCI-675 Unidad de investigación Oncológica	Aprobar	Fallo CIB: 12885
29	“Estudio de fase 2b/3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para investigar la eficacia y la seguridad de lunsekimig en participantes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) mal controlada, caracterizada por un fenotipo eosinofílico”. Protocolo EFC18244	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. William Wilfredo Chávez Frías / RCI-939 ABK REUMA S.R.L.</li> <li>➤ Dr. Ronal Gamarrá Velarde / RCI-1214 Centro de Investigación Clínica Belén</li> <li>➤ Dr. Alfredo Gilberto Guerreros Benavides / RCI-307 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional</li> <li>➤ Dr. Carlos Alberto Iberico Barrera / RCI-358 Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 12907 Fallo CIB: 13221 Fallo CIB: 13222 Fallo CIB: 13402
30	“Un estudio de fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de IMVT-1402 en participantes adultos con enfermedad de Sjogren primaria con actividad de la enfermedad sistémica de moderada a grave” Protocolo: IMVT-1402-2801	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Manuel Gustavo León Portocarrero / 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. Alfredo Enrique Berrocal Kasay / RCI-939 ABK REUMA S.R.L.</li> <li>➤ Dr. Hugo Javier Madariaga Charaja / RCI-841 Unidad de Investigación en Medicina Interna y Enfermedades Críticas</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 12908 Fallo CIB: 12909 Fallo CIB: 13048 Fallo CIB: 13431
31	“Estudio abierto, multicéntrico, de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de admilparant en participantes con fibrosis pulmonar”. Protocolo IM0271016	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Rubén Elí Huamán Quezada / RCI-1824 Centro de Investigación Clínica en Salud.</li> <li>➤ Dr. José Antonio Zaga Ortega / RCI-159 Centro de Investigación Respira Salud.</li> <li>➤ Dr. Carlos Alberto Iberico Barrera / RCI-358 Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 13130 Fallo CIB: 13177 Fallo CIB: 13224
32	“Estudio de fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo del tratamiento con IMVT-1402 en participantes adultos con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)”. Protocolo IMVT-1402-2401	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Oswaldo Cachay Chávez / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja.</li> <li>➤ Dra. Liliana Elizabeth Rodríguez Kadota / RCI-687 Clínica Centenario Peruano Japonesa</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 13131 Fallo CIB: 13178
33	“Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de Trepstinil Palmitil en polvo para inhalación en participantes con hipertensión pulmonar asociada con una enfermedad pulmonar intersticial”. Protocolo INS1009-311	➤ Dr. Alfredo Gilberto Guerreros Benavides / RCI-307 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional	Aprobar	Fallo CIB: 13218
34	“Estudio clínico de aumento escalonado de la dosis para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica de MK-1045 en participantes con lupus eritematoso sistémico y artritis reumatoide”. Protocolo MK-1045-004	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Cleyber Navarro Sandoval / RCI-712 Unidad de Investigación en Reumatología e Inmunología CSJB.</li> <li>➤ Dra. Irene Zoila Martínez Sihues / RCI-307 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional.</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 13219 Fallo CIB: 13220
35	“Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, de dos partes, para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de Mibavademab en pacientes con Lipodistrofia Generalizada”. Protocolo R4461-GLD-2285	➤ Dr. Rolando Jesús Vargas Gonzáles / RCI-209 Centro de Investigación Endocrino y Transtornos Metabólicos.	Aprobar	Fallo CIB 13401
36	“Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de PIPE-791 por vía oral en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática. Protocolo: CTX-791-201	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. César Fernando Villarán Ferreyros / RCI-1136 THORAX</li> <li>➤ Dr. Oscar Alexis Carbajal Paulet / RCI-262 Centro de Investigación de Especialidades Médicas del Hospital de Chancay.</li> <li>➤ Dr. Alejandro Manuel Peña Villalobos / RCI-376 Unidad de Investigación de Enfermedades Respiratorias.</li> </ul>	Aprobar Aprobar (centro adicional) Aprobar (centro adicional)	Fallo CIB: 13428 Fallo CIB: 13429 Fallo CIB: 13430

**4. Lista de estudios observacionales evaluados y la decisión final adoptada:** A continuación, se listan los veintiséis estudios observacionales evaluados y la decisión tomada por el comité.

Nº	Estudio observacional	Investigador (es) / Centro (s)	Decisión	Documento mediante el cual se aprueba el estudio
1	“Disminuyendo el sub-diagnóstico del hipotiroidismo en el Centro de Salud Villa San Luis y en el Centro Materno Infantil Ollantay de San Juan de Miraflores”	➤ Dr. Diego Bernardo José Fernández Concha Murazzi / Asociación Benéfica Prisma	Aprobar	Fallo CIB: 11654
2	“Caracterización dieléctrica del comportamiento de tejidos mamarios bajo quimioterapia para aplicaciones de radiofrecuencia mediante una sonda coaxial de circuito abierto”	➤ Mag. Elizabeth Gladys Fernández Aranzamendi / Universidad Católica San Pablo	Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas en la primera evaluación mediante Fallo Nº 11515)	Fallo CIB: 11727
3	“Problemas y dilemas de la democracia en las universidades públicas peruanas.	➤ Mag. César Rodolfo Nureña Arias / Universidad Nacional Mayor de San Marcos - Facultad de Ciencias Sociales	Observado	Fallo CIB: 11733
4	Estudio prospectivo, controlado y abierto que evalúa el estetoscopio electrónico Keikku	➤ Dr. Alfredo Gilberto Guerreros Benavides / RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja	Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas en la primera evaluación mediante Fallo Nº 11768)	Fallo CIB: 11921

5	“Diseño y validación de un algoritmo basado en visión artificial para el monitoreo, evaluación y retroalimentación de la técnica de higiene de manos del personal de salud en el Servicio de Hospitalización de la Red Auna, Perú” Protocolo AUNA 202400100	➤ Dra. María Tirssa Yori Mejía / RCI-166 Oncosalud	Aprobar	Fallo CIB: 11933
6	“Estrategias efectivas frente al bajo rendimiento en escuelas urbanas y rurales: el programa de educación digital APPrendemos”	➤ Dr. Santiago Cueto Caballero / GRADE	Aprobar	Fallo CIB: 12113
7	“Efectividad del tegoprazan en la cicatrización de la enfermedad por reflujo gastroesofágico erosiva y sus factores asociados en población peruana: un estudio de cohorte prospectivo” Estudio: PC-ECI-GAS-001-2025	➤ Dr. Jorge Luis Garavito Rentería / Hospital Nacional Arzobispo Loayza	Aprobar	Fallo CIB: 12163
8	“Terapia antirretroviral en el mismo día como intervención de diseño conductual para reducir el estigma en poblaciones clave afectadas	➤ Dr. Juan José Montenegro Idrogo / Centro de Investigaciones Tecnológicas, Biomédicas y Medioambientales	Aprobar	Fallo CIB: 12436
9	“PROTEGER: Programa de Tamizaje y Evaluación oncoGERIátrica”	➤ Dra. Paola Catherine Montenegro Beltrán / RCI-166 Oncosalud	Aprobar	Fallo CIB: 12471
10	“Evaluación del Proyecto Creciendo con las Escuelas Rurales Multigrado del Perú (CREER)”	➤ Dr. Santiago Cueto Caballero / CREER	Aprobar	Fallo CIB: 12602
11	“Estudio Observacional de un dispositivo no invasivo diseñado para la detección temprana de cáncer de piel mediante análisis del contraste dieléctrico utilizando tecnología micro radar de penetración de campo cercano.	➤ Ing. Ebert Gabriel San Román Castillo / RCI-286 Centro de Investigación IREN SUR	Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas en la primera evaluación mediante Fallo N° 12530)	Fallo CIB: 12637
12	Estudio piloto de recolección, preparación y almacenamiento de microbiota fecal en adultos sanos residentes en Lima Metropolitana como etapa preparatoria para un banco de microbiota intestinal. ARDIG-BT-001	➤ Dr. Omar López Medina / Biomedical Technologies Sociedad Anónima Cerrada	Aprobar	Fallo CIB: 12683
13	Factores clínicos-patológicos asociados a la positividad del ganglio centinela en pacientes con cáncer de mama sometidas a cirugía utilizando la técnica de tinción con verde de indocianina en Detecta Clínica, 2021-2024” DETECTA 00001-2025	➤ Dr. Gaston Wilmer Mendoza de Lama / RCI-454 Detecta Centro Oncológico	Aprobar	Fallo CIB: 12745
14	Cáncer gastrointestinal de inicio temprano en AUNA: caracterización clínica, molecular y terapéutica. Gi - Temprano.	➤ Dra. Paola Catherine Montenegro Beltrán / RCI-166 Oncosalud	Aprobar	Fallo CIB: 12883
15	Piloto de abordaje de enfermedad avanzada por VIH optimizando el diagnóstico de tuberculosis, histoplasmosis y criptococosis mediante pruebas rápidas en regiones priorizadas del Perú”	➤ Dra. Rosa Liduvina Terán Robles / Dirección de Prevención y Control de ITS/VIH/Hepatitis	Aprobar	Fallo CIB: 12884
16	“Preparación para la implementación de PrEP entre hombres que tienen sexo con hombres en Lima, Perú: un análisis del panorama” Estudio 2000040190	➤ Dr. Matthew Ponticelli / Centro de Investigaciones Tecnológicas, Biomédicas y Medioambientales	Aprobar	Fallo CIB: 12960
17	“Situación actual de la permanencia de niños y niñas en las atenciones de salud para la primera infancia, en Lima y La Libertad, 2025”	➤ Mag. Alejandro Fernando Cisneros Dávila / Save the Children Perú	Aprobar	Fallo CIB: 12991
18	“Espacios de Lactancia: Evaluación de su eficacia como espacios seguros y promotores de la lactancia materna en contextos humanitarios urbanos de Lima Metropolitana, La Libertad y Piura, 2025”	➤ Lic. Víctor Manolo Quispe Campos / Save the Children Perú	Aprobar	Fallo CIB: 12992
19	“Diseño e Implementación de Estrategia Comunicacional sobre el acceso a Servicios de Salud y reducir la Xenofobia, Estigma y Discriminación hacia la Población Migrante y Refugiada en el Perú: Investigación Cuantitativa y Cualitativa”.	➤ Mag. Marisol Castañeda Menacho / Asociación de Comunicadores Sociales CALANDRIA	Aprobar	Fallo CIB: 13049
20	“Registro de cáncer colorrectal con mutación BRAFV600E y validación del “BeCool score. BRAFV600E	➤ Dra. Paola Catherine Montenegro Beltrán / RCI-166 Oncosalud	Aprobar	Fallo CIB: 13134
21	“Valor predictivo de la elastografía (Índice de Elastografía y SWE) en lesiones mamarias”. DETECTA-0004-2025	➤ Dr. Gaston Wilmer Mendoza de Lama / RCI-454 Detecta Centro Oncológico	Aprobar	Fallo CIB: 13180
22	“Correlación entre anemia y sangre oculta en heces: Un estudio en Huancavelica”. DETECTA-00003-2025	➤ Dr. Gaston Wilmer Mendoza de Lama / RCI-454 Detecta Centro Oncológico	Aprobar (por cumplir con levantar las observaciones realizadas en la primera evaluación mediante Fallo N° 13092)	Fallo CIB: 13181
23	“Uso de Inteligencia Artificial para la retroalimentación inmediata en el aplicativo APPrendemos”.	➤ Dr. Santiago Cueto Caballero / Grupo de Análisis para el Desarrollo (GRADE)	Aprobar	Fallo CIB: 13225
24	Epidemiología de Linfomas (ELLA) - ELLA	➤ Dr. César Augusto Samanez Figari / RCI-166 Oncosalud	Aprobar	Fallo CIB: 13272
25	Factores de riesgo y modelos predictivos de diabetes y prediabetes en trabajadores peruanos: análisis de una cohorte ocupacional	➤ Dra. María Calderón Cahua / Hampi Consultoría en Salud E.I.R.L.	Aprobar	Fallo CIB: 13368
26	Evaluación de la estrategia de acompañamiento del Programa Contigo y de la implementación de redes de apoyo impulsadas por SODIS	➤ Mg. Gabriela Ramos Bonilla / SODIS - Sociedad y Discapacidad	Aprobar	Fallo CIB: 13432
27	Estudio piloto para evaluar la concordancia entre los resultados del sistema MyBreathPrint® y la herramienta de diagnóstico estándar en pacientes con sospecha de cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP): Diseño observacional, prospectivo, multicéntrico y un solo brazo	➤ Dr. Luis Alberto Mas López / RCI-166 Oncosalud y RCI-388 Centro de Investigación Delgado	Aprobar	Fallo CIB: 13433



## 5. Tiempo de revisión:

El tiempo de evaluación que toma el Comité para las evaluaciones de los estudios tiene un promedio de quince días (15), desde que se reciben las solicitudes por parte de los investigadores.

### 5.1 Número de sesiones realizadas:

En el año 2025 se realizaron cincuenta (50) sesiones ordinarias de manera virtual, mediante la plataforma Microsoft Team; asimismo, se realizó una (01) sesión extraordinaria.

### 5.2 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 2025 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.

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

En el 2025 no se realizó actualización al Reglamento ni al Manual de Procedimiento del Comité.

## 7. Supervisiones:

Durante el 2025 se efectuaron un total de catorce (14) 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 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-391 Centro de Investigación Oncológica Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión - Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Dr. Robert Jesús Villacorta Carranza	10 junio 2025	➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini	Presencial
2	"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-259 Centro de Investigación Clínica Montesur - Clínica Montesur	Dra. Vanessa Bermúdez Alfaro	20 junio 2025	➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini	Presencial
3	"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la farmacocinética y seguridad de pembrolizumab subcutáneo coformulado con hialuronidasa (MK-3475A) frente a pembrolizumab intravenoso, en el tratamiento de primera línea de participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con TPS de PD-L1 mayor o igual que 50%". Según Protocolo: MK-3475A-F84	RCI-166 Oncosalud - Clínica Oncosalud	Dra. Rossana Esther Ruiz Mendoza	17 junio 2025	➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini	Presencial
4	Estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego para evaluar la seguridad, la eficacia y la farmacocinética de belimumab, un anticuerpo monoclonal humano anti-BLyS, más terapia estándar en pacientes pediátricos con lupus eritematoso sistémico (SLE). Según Protocolo: BEL114055.	RCI-500 Centro de Investigación Reumatología CAA Clínica Angloamericana	Dra. María Eliana Paz Gastañaga	24 junio 2025	➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini	Presencial
5	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). Según Protocolo: AR-DEX-22-02	RCI-1824 Centro de Investigación Clínica en Salud - Jockey Salud	Dr. Rubén Elí Huamán Quezada	27 junio 2025	➤ María Cairampoma Gago ➤ Francisco Fung Pefini	Presencial
6	"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)". Según Protocolo: PR200-104 (MK-7240-007)	RCI-288 Investigaciones Clínicas S.A.C - Clínica Monterrico	Dr. Manuel Gustavo León Portocarrero	19 agosto 2025	➤ María Cairampoma Gago ➤ Luis Pérez	Presencial
7	Estudio clínico aleatorizado, de fase 3, de etiqueta abierta, multicéntrico y controlado con comparador activo de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con sacituzumab govitecan frente a monoterapia de MK-3475 como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con un TPS de PD-L1 mayor o igual al 50% (KEYNOTE D46/EVOKE-03) Según Protocolo: MK-3475-D46	RCI-454 Detecta Centro Oncológico - Detecta Clínica	Dr. Víctor Orlando Castro Oliden	26 agosto 2025	➤ María Cairampoma Gago ➤ Luis Pérez Ramírez	Presencial

8	“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 han progresado después de la Quimiorradioterapia Concurrente Basada en Platino (eVOLVE-Cervical). Según Protocolo: D7984C00002	RCI-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia / Oncología y Radioterapia	Dr. Humberto Manuel Leiva Gálvez.	27 agosto 2025	➤ María Cairampoma Gago ➤ Luis Pérez Ramírez	Presencial
9	“Un Ensayo Clínico Aleatorizado, Controlado con Placebo, Doble Ciego de la Seguridad y Eficacia de Tecovirimat para el Tratamiento de la Enfermedad de Mpox en Humanos. Según Protocolo: A5418	RCI-126 Vía Libre - Vía Libre	Dr. José Alfredo Hidalgo Vidal	16 septiembre 2025	➤ María Cairampoma Gago ➤ Luis Pérez Ramírez	Presencial
10	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la farmacocinética y seguridad de pembrolizumab subcutáneo coformulado con hialuronidasa (MK-3475A) frente a pembrolizumab intravenoso, en el tratamiento de primera línea de participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con TPS de PD-L1 mayor o igual que 50%. Según Protocolo: MK-3475A-F84	RCI-1832 Unidad de Investigación de la Clínica Internacional Sede San Borja - Clínica Internacional	Dr. Renzo Mauricio Salas Rojas	23 septiembre 2025	➤ María Cairampoma Gago ➤ Luis Pérez Ramírez	Presencial
11	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-16 Unidad de Investigación Clínica Cardiología - Clínica Vesalio	Dr. José Walter Cabrera Honorio	30 septiembre 2025	➤ María Cairampoma Gago ➤ Luis Pérez Ramírez	Presencial
12	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-388 Centro de Investigación Delgado - Auna Clínica Delgado	Dr. César Nicolás Conde Vela	10 octubre 2025	➤ María Cairampoma Gago ➤ Luis Pérez Ramírez	Presencial
13	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 endometriode 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-40 Instituto Peruano de Oncología & Radioterapia - Oncología y Radioterapia	Dr. Gustavo Arturo García Rosario	14 octubre 2025	➤ María Cairampoma Gago ➤ Luis Pérez Ramírez	Presencial
14	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 o que no tiene tratamiento previo con BCG (KEYNOTE-676). Según Protocolo: MK-3475-676	RCI-301 Centro de Investigación del Hospital Militar Central - Hospital Militar Luis Arias Schreiber	Dra. Ruth Milagros Huaranga Leiva	21 octubre 2025	➤ María Cairampoma Gago ➤ Luis Pérez Ramírez	Presencial

## 8. Capacitaciones:

Durante el 2025, se asistió a los siguientes eventos de capacitación:

### 8.1 Curso: “I Curso Internacional de Bioética – 2025”

Organiza: CMP

Modalidad: Presencial

Fecha: 03 y 04 de abril 2025

Participantes:

- ✓ María Cairampoma Gago
- ✓ Sara Ortega Orihuela
- ✓ Zoila Moreno Garrido
- ✓ Miriam Pajuelo Mendoza
- ✓ Patricia Torres Ramírez
- ✓ Martín Cajo Urday
- ✓ Luis Pérez Ramírez

### 8.2 Curso: “III Jornada de Ética, Investigación e Innovación: Julio Cesar Alfaro Mantilla”

Organiza: HNERM – EsSALUD

Modalidad: Presencial

Fecha: 12, 13 y 14 de agosto 2025

Participantes:

- ✓ Luis Pérez Ramírez
- ✓ Mildred Arce Morán

### 8.3 Evento: “2do. Curso Internacional de Ensayos Clínicos”

Organiza: MINSA y INSN – San Borja

Modalidad: Virtual

Participante:

- ✓ Luis Pérez Ramírez

8.4 Conferencia Internacional: ***“Más allá del trámite: el verdadero propósito de la evaluación ética de proyectos con seres humanos”***

Organiza: Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica de la Dirección de Fomento de la Investigación del Vicerrectorado de Investigación de la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP)

Fecha: 09 octubre 2025

Modalidad: Virtual

Participante:

✓ Luis Pérez Ramírez

8.5 Evento: **“Conferencia “Investigación en niñas/os y adolescentes: ¿es posible una participación realmente voluntaria?”**

Organiza: Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica de la Dirección de Fomento de la Investigación del Vicerrectorado de Investigación de la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP) Fecha: 20 de noviembre de 2025

Modalidad: Virtual

Participante:

✓ Luis Pérez Ramírez

✓ Carla Quiroz Gonzales

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

Durante el 2025 el Comité no ha recibió queja de algún participante en los estudios aprobados.

Lima, enero 2026