

Comité Institucional de Bioética (CIB) de la Asociación Civil Impacta Salud y Educación

Informe Anual 2017

El CIB es la instancia sin fines de lucro de la institución, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar. La misión principal del CIB consiste en la responsabilidad de proteger los derechos, seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el Consentimiento Informado de los sujetos de investigación, así mismo en la supervisión y monitoreo de Proyectos, con plena autonomía en sus decisiones e independientemente de la institución en cumplimiento de los reglamentos vigentes.

En febrero de 2017 se realizaron las elecciones para Presidente del Comité, siendo reelegido para el periodo 2017 – 2018 el Dr. Luis Ricardo Herrera.

El Comité solicitó un consultor para la elaboración de un nuevo reglamento y adecuación de este al nuevo reglamento de ensayos clínicos del INS y la elaboración del Manual de Procedimientos, terminándose el proceso en agosto de 2017 y siendo aprobado por el Consejo Directivo el 06 de septiembre de 2017.

El Reglamento de Ensayos Clínicos, dispone que cada institución de investigación pueda constituir un CEI y registrarlo en el INS para su acreditación. Es obligatorio para todos los CEIs que revisan y aprueban ensayos clínicos realizados en el Perú. Razón por la cual el CIB de Impacta cumple con la normativa de los entes reguladores peruanos.

De igual manera, al ejecutar IMPACTA investigaciones financiadas por el Gobierno de los Estados Unidos, cumple con Registrarse ante el Departamento de Salud y Servicios Humanos.

Estos registros facultan al CIB de IMPACTA revisar Proyectos de la institución, así como de otros centros de investigación que lo requieran.

Registro	Numero	Fecha de vencimiento
INS	RCEI-17	28 de abril de 2018
OHRP	00001853	20 de abril del 2020
otro		

I. Proyectos revisados:

Los proyectos revisados en el 2017 durante las sesiones ordinarias fueron 46 estudios, de los cuales fueron 21 ensayos clínicos, fueron 05 los que tuvieron aprobación inicial:

Ensayos clínicos revisión Inicial: 05 ensayos clínicos.

- 1) **Zika** Ensayo de fase 2/2B, aleatorizado, para evaluar la seguridad, inmunogenia y eficacia de una vacuna de ADN contra el virus del Zika en adultos y adolescentes sanos.
- 2) **A5332** Estudio Aleatorizado para prevenir Eventos Vasculares en personas infectadas con el VIH- REPRIEVE.
- 3) **A5343** Ensayo sobre la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de bedaquilina y delamanid, solas y combinadas, entre participantes en tratamiento para la tuberculosis pulmonar multidrogorresistente.
- 4) **A5354** Efectos del tratamiento antirretroviral iniciado durante la infección aguda por VIH-1 sobre las medidas de persistencia del VIH-1 y sobre las respuestas inmunológicas específicas frente al VIH-1.
- 5) Modelamiento del impacto de eventos críticos durante la infección temprana por VIH: Efecto de la iniciación del tratamiento antirretroviral y consumo de alcohol – estudio **MERLIN**.

Ensayos Clínicos Renovaciones: y fueron 16 ensayos los que tuvieron renovación

- 1) Momento estratégico para el tratamiento antiretroviral (START- Strategic timing of antiretroviral treatment) INSIGHT 001.
- 2) Desparasitación posterior al parto: Una nueva forma de mejorar la lactancia materna y optimizar el crecimiento infantil.
- 3) Análisis y Tratamiento de la Infección por el VIH para Prevenir la Transmisión del VIH en Hombres que Tienen Sexo con Hombres y Mujeres Transgénero en Lima, Perú”. Proyecto ¿SABES?
- 4) Protocolo Enmendado MK-1439A-024: Un estudio multicéntrico, de etiqueta abierta, randomizado, de fase III, para evaluar un cambio a MK-1439A en participantes infectados por VIH-1 con supresión virológica que reciben un régimen de un inhibidor de proteasa reforzado con ritonavir y dos inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa (NRTI). versión 23-Marzo-2015.
- 5) MK1439A-021: Un estudio clínico de fase III, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de MK – 1439A, administrado una vez al día frente a ATRIPLA™ administrado una vez al día en participantes infectados por VIH-1 sin contacto previo con tratamientos.
- 6) Protocolo 200304 “Un estudio de Fase 3b, aleatorizado, de etiqueta abierta, de la actividad antiviral y seguridad de dolutegravir en comparación con

lopinavir/ritonavir, ambos administrados con una terapia con un inhibidor nucleósido de la transcriptasa inversa dual, en participantes adultos infectados por VIH-1 con fracaso del tratamiento en la terapia de primera línea.

- 7) ING117175: Un estudio fase IIIb, aleatorizado, de etiqueta abierta para probar eficacia y seguridad de dolutegravir o efavirenz cada uno administrado con dos NRTIs en adultos infectados con VIH 1 vírgenes a tratamiento antirretroviral que inician tratamiento para tuberculosis sensible a rifampicina.
- 8) HPTN 083: Estudio doble ciego de seguridad y eficacia de fase 2b/3 de cabotegravir inyectable en comparación con tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina (TDF/FTC) via oral diario, para profilaxis pre-exposición en hombres cisgénero y mujeres transgénero no infectados con vih que tienen sexo con hombres
- 9) HVTN 084 Un ensayo aleatorizado, doble ciego, de fase 1b realizado para examinar la influencia de la competencia antigénica sobre la inmunogenicidad de HIV-1 Gag/Pol: Una comparación de rAd5 gag/pol Env A/B/C con rAd5 gag/pol.
- 10)HVTN 114 “ Ensayo clínico de fase 1 para evaluar la inmunogenicidad de las vacunas AIDSVAX B/E bivalente gp 120 y MVA/HIV62b en participantes adultos, saludables, no infectados con el VIH-1, a los que previamente se les administro MVA/HIV62B en regímenes DNA/MVA o MVA/MVA en el estudio HVTN 205.
- 11)HVTN 704/HPTN 085 - Estudio de Fase 2b para evaluar la seguridad y eficacia del anticuerpo monoclonal ampliamente neutralizante VRC01 en la reducción de la adquisición de la infección por el VIH-1 en hombres y personas trans-género que tienen sexo con hombres.
- 12)A5264: Una Evaluación aleatorizada de una sola terapia, o con una quimioterapia diferida, versus una terapia antirretroviral con una quimioterapia adjunta inmediata para el tratamiento de una fase limitada del sarcoma de Kaposi asociado al SIDA en áreas de recursos limitados (REACTS-KS, siglas en inglés).
- 13)5279 Estudio Clínico Fase III de Curso Ultra Corto con Rifapentina/Isoniacida para la Prevención de Tuberculosis Activa en Individuos Infectados con VIH con Infección Latente por Tuberculosis.
- 14)A5288 MULTI-OCTAVE: Manejo Usando Tecnologías de Última Generación en Entornos de Recursos Limitados para Optimizar la Combinación de la Terapia después de la Falla Viral.
- 15)A 5290 Un estudio de fase 2b, aleatorizado, de un régimen antirretroviral en base a una dosis doble de lopinavir/ritonavir con un tratamiento para la tuberculosis a base de rifampicina versus un régimen antirretroviral en base a una dosis estándar de lopinavir/ritonavir con un tratamiento para la tuberculosis a base de rifabutina con o sin raltegravir en personas infectadas por el VIH-1 que requieren tratamiento para la TB activa y el VIH.

- 16) TBTC S31/A5349 Regímenes de acortamiento de terapia que contiene Rifapentina para tuberculosis pulmonar: Un ensayo clínico controlado de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta.

Dentro de los estudios observacionales, fueron 09 los que tuvieron revisión inicial y 19 de revisión para renovación haciendo un total de 28.

Estudios observacionales Iniciales: 09

- 1) NWCS 414 “Evaluación de una biofirma sérica para la identificación de individuos infectados con VIH con mayor riesgo de desarrollar TB activa”
- 2) NWCS 425: Prevalencia y factores asociados de la viremia residual en participantes con supresión virológica a largo plazo en países con recursos limitados.
- 3) NWCS 440, “Detección de fármacos como medida de adherencia al tratamiento a la semana 8 de la fase intensiva de terapia antituberculosa en A5274”
- 4) NWCS 445 Nuevos Biomarcadores para acortar el Tratamiento de TB: Un Sub-Estudio del S31/A5349”
- 5) Estudio auxiliar del estudio REPRIEVE: “Objetivos del estudio REPRIEVE para descifrar mecanismos de riesgo y reducción de riesgo, específicos por sexo, de enfermedad cardiovascular”
- 6) Estudio auxiliar renal del REPRIEVE: “Efecto de la Pitavastatina sobre la Función Renal de las Personas Infectadas con el VIH”
- 7) Comprendiendo la dinámica de las parejas sexuales de mujeres transgénero para mejorar las intervenciones dirigidas al Control del VIH en Lima, Perú.
- 8) Evaluaciones de los Participantes en el Intervalo entre estudios de Investigación Clínica.
- 9) Factores que influyen en la participación en investigación entre las mujeres transgénero y sus parejas sexuales en Lima-Perú.

Estudios observacionales Renovaciones: 19

- 1) Densidad Mineral Ósea: Un Subestudio del START (Momento Estratégico para el Tratamiento Antirretroviral) INSIGHT 001F.
- 2) Protocolo Estudio observacional internacional para la caracterización de adultos con influenza u otros virus respiratorios específicos – Estudio de Pacientes Hospitalizados con virus respiratorios (FLU 003 Plus).
- 3) Estudio de genómica INSIGHT– Un subestudio de los estudios que califican de la Red INSIGHT (Protocolo INSIGHT N° 004),

- 4) Donación de Muestras Biológicas para ser Almacenadas y Usadas Posteriormente en Estudios de Validación y Control de Calidad de las diferentes Pruebas que se Realizan Actualmente en el Laboratorio así como para la Implementación de Nuevas Pruebas a Futuro.
- 5) Estigma, afrontamiento, salud mental y adherencia del cuidado médico entre pacientes recientemente diagnosticados de HIV: Un estudio longitudinal.
- 6) Estudios colaborativos del efecto de la iniciación muy temprana de la terapia antirretroviral y del desarrollo de análisis para estimar la incidencia poblacional de la infección por el VIH en Lima-Perú
- 7) Análisis Rápido para Determinar Marcadores de Inmunidad Celular T en Tuberculosis
- 8) STEPS-EXPRESS 31: “Perfiles de Expresión del Transcriptoma en el esputo”
- 9) TransPrEP: Una intervención de redes sociales para mejorar la adherencia a PrEP en mujeres trans en el Perú.
- 10) Atención Médica para la Afirmación de Género en Mujeres Transgénero con la Finalidad de Mejorar la Cascada de Atención Médica del VIH
- 11) La evaluación de los efectos de los determinantes psicosociales de la salud en los resultados de tratamiento del VIH en una población de hombres que tienen sexo con hombres y mujeres transgénero en Perú en Perú.
- 12) Barreras y Facilitadores para el Vínculo al Cuidado Médico de HSH o Mujeres Transgénero con Infección Aguda/Reciente del VIH,
- 13) Factores en la adherencia al tratamiento anti-tuberculoso en hospitales y postas de salud en Lima-Perú.
- 14) Conglomerados Espaciales y filogenéticos de microepidemias de VIH entre HSH en Lima. Versión 1.3 del 25 de julio de 2016.
- 15) Protocolo HVTN 404 “Seguimiento a largo plazo de infección por VIH-1 en participantes que se infectaron después de la inscripción en protocolos de fase temprana (fase 1 y 2a) para vacunas contra el VIH o en cohortes de preparación de vacunas contra el VIH”
- 16) HVTN 802 Estudio descriptivo y de observación de los resultados a largo plazo de la infección por VIH-1 en personas que contrajeron la infección por el VIH-1 después de la inscripción en los ensayos de vacunas contra el VIH-1.
- 17) HVTN 802 Estudio descriptivo y de observación de los resultados a largo plazo de la infección por VIH-1 en personas que contrajeron la infección por el VIH-1 después de la inscripción en los ensayos de vacunas contra el VIH-1.
- 18) A5300 Protocolo Estudio de casos con TB MDR y sus contactos domiciliarios: factibilidad operativa para el diseño del estudio Phoenix.
- 19) A5302: Banco biológico para la investigación del marcador indirecto para la TB (B-SMART)

II. Plazos de revisión:

Ensayos clínicos:	30 días
Estudios observacionales:	20 días

III. **Numero de sesiones realizadas:** En el presente año se realizaron un total de 24 Sesiones Ordinarias de las 24 programadas y se necesitaron convocar a 02 Sesión Extraordinaria.

IV. **Tipos de revisión:**

Revisiones por el pleno: 49

Revisiones expeditas: 00

Exoneraciones: 00

V. **Fuentes de Financiamiento**

El Comité revisó 45 proyectos de colaboración internacional, de fondos provenientes de los Institutos Nacionales de Salud (NIH por sus siglas en inglés) y otras entidades cooperantes, así mismo durante el ejercicio 2017 revisó 04 proyectos de la industria farmacéutica.

VI. **Miembros del CIEI:**

MIEMBROS

- | | |
|--------------------------------------|------------------|
| 1. LUIS RICARDO HERRERA MEDRANO. | Asistencia 100% |
| 2. RAÚL MAGNO SALAZAR CASTRO. | Asistencia 80% |
| 3. LENKA KOLEVIC ROCA. | Asistencia 84% |
| 4. CARLOS MONTOYA VALLADARES. | Asistencia 34% |
| 5. MARIA DEL CARMEN FIGUEROA FERRER. | Asistencia 96% |
| 6. NATALIA GUILLEN CABREJOS. | Asistencia 46% |
| 7. HUGO SANCHEZ SARMIENTO. | Asistencia 11.5% |
| 8. MARCO SANZ QUIROZ. | Asistencia 100% |
| 9. JORGE CORNEJO VALDIVIA. | Asistencia 100% |

1. LUIS RICARDO HERRERA MEDRANO (Titular) Presidente
inicio: 09-09-2010, **vigencia:** del 11-09-2017 al 10-09-2019.
2. RAÚL MAGNO SALAZAR CASTRO (Titular) Vicepresidente
inicio: 09-09-2010, **vigencia:** del 11-09-2017 al 10-09-2019.
3. LENKA KOLEVIC ROCA (Alterno)

- inicio:** 13-12-2011, **vigencia:** del 11-09-2017 al 10-09-2019.
4. CARLOS MONTOYA VALLADARES (Alternó)
inicio: 09-07-2013, **vigencia:** del 11-09-2017 al 10-09-2019.
5. MARIA DEL CARMEN FIGUEROA FERRER (Titular)
inicio: 22-07-2010, **vigencia:** del 11-09-2017 al 10-09-2019.
6. NATALIA GUILLEN CABREJOS (Titular)
inicio: 10-04-2001, **vigencia:** del 11-09-2017 al 10-09-2019.
7. HUGO SANCHEZ SARMIENTO (Titular)
inicio: 08-07-2010, **vigencia:** del 11-09-2017 al 10-09-2019.
8. MARCO SANZ QUIROZ (Titular)
inicio: 24-01-2017, **vigencia:** del 11-09-2017 al 10-09-2019.
9. JORGE CORNEJO VALDIVIA (Titular) Secretario Técnico.
inicio: 13-11-2001, **vigencia:** del 11-09-2017 al 10-09-2019.

El CIB cuenta con un procedimiento de evaluación el cual ha sido validado y su aplicación se hará a finales de junio del presente año.

VII.- Capacitaciones organizadas:

1. Seminario Virtual **“Nuevas pautas del CIOMS sobre investigación con seres humanos”** Ponente Ruth Macklin Viernes 24 marzo hora 2:00 pm (1 pm, hora Perú)
2. **“Nuevas pautas del CIOMS sobre investigación con seres humanos”** presencial 30 de marzo de 2017.
3. **Curso Internacional de Integridad Científica para la evidencia en Salud , octubre de 2017.**

VIII.- Capacitaciones recibidas:

1. **“Nuevas pautas del CIOMS sobre investigación con seres humanos”** auto capacitación expuesta el Dr. Ricardo Herrera el 09 de mayo de 2017
2. **“Consentimiento Informado”** auto capacitación expuesta por la Lic. Maria del Carmen Figueroa el 08 de agosto de 2017.
3. **“Población Vulnerable”** auto capacitación expuesta por el Dr. Jorge Cornejo el 12 de octubre de 2017.

IX.- Lista de quejas: No se presentó ninguna queja durante el año 2017.