

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

Informe Anual 2018

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.

El Comité fue acreditado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica el 13 Julio de 2018.

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	13 de Julio de 2021
OHRP: IRB	00001853	20 de abril del 2020
IORG	0001414	20 de abril del 2020
FWA IMPACTA	00001491	25 de mayo del 2020
FWA ACSA	00002808	21 de marzo de 2024
FWA EPICENTRO	00016261	27 de noviembre de 2023

I. Sesiones Ordinarias Programadas:

En el año 2018 se programaron 24 sesiones ordinarias.

II. Proyectos revisados:

Los proyectos revisados en el 2018 durante las sesiones ordinarias fueron 46 estudios, de los cuales fueron 21 ensayos clínicos, fueron 05 los que tuvieron aprobación inicial:

Ensayos Clínicos Revisados: y fueron 16 ensayos los que tuvieron revisión inicial o renovación.

- 1) Momento estratégico para el tratamiento antiretroviral (**START-** Strategic timing of antiretroviral treatment) INSIGHT 001. (Barranco y San Miguel)
- 2) 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?** (Barranco y San Miguel)
- 3) **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. (Barranco)
- 4) **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. (Barranco)
- 5) **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. (San Miguel)
- 6) **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. (San Miguel).
- 7) 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.** (Barranco y San Miguel).
- 8) **Protocolo MTN-035** Aceptabilidad, tolerabilidad y adherencia de tres formulaciones con placebo de microbicidas rectales entre hombres cisgénero,

hombres transgénero y mujeres transgénero seronegativos para VIH que tienen relaciones anales receptivas. (San Miguel). (REVISIÓN INICIAL)

- 9) **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. (Barranco y San Miguel e Iquitos ACSA).
- 10) **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. (Barranco y San Miguel e Iquitos ACSA).
- 11) **VCR 705** 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. (Iquitos ACSA).
- 12) **A 5300B/PHOENIX** Protegiendo a contactos intradomiciliarios de la exposición a nuevos casos índices diagnosticados con tuberculosis multidrogo-resistente (PHOENIX TB-MDR). (Barranco y San Miguel).
- 13) **A 5332** Estudio Aleatorizado para prevenir Eventos Vasculares en personas infectadas con el VIH- REPRIEVE (San Miguel , BARRANCO)
- 14) **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.
- 15) **A 5354** 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
- 16) **Estudio A5360** “Un Ensayo Clínico de Brazo Único para Evaluar la Viabilidad y Eficacia de una Estrategia de Monitoreo Mínimo para Administrar una Terapia Pan-genotípica sin Ribavirina contra el VHC en Poblaciones infectadas con el VHC que no tienen Experiencia de Tratamiento del VHC y con Evidencia de Infección Activa porVHC: El Estudio MINMON” (San Miguel). (REVISIÓN INICIAL)

Estudios observacionales:

Se renovaron 21 estudios observacionales durante el año 2018

- 1) **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”
- 2) **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.

- 3) Protocolo para evaluar la persistencia de la seropositividad inducida por vacunas contra el VIH en participantes que recibieron vacunas en ensayos de vacunas preventivas contra el VIH financiados por DAIDS. **HVTN 910**
- 4) 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**).
- 5) Estudio de genómica INSIGHT– Un subestudio de los estudios que califican de la Red INSIGHT (**Protocolo INSIGHT N° 004**),
- 6) **Densidad Mineral Ósea**: Un Subestudio del START (Momento Estratégico para el Tratamiento Antirretroviral) INSIGHT 001F.
- 7) Estudio auxiliar del estudio REPRIEVE: “Objetivos del estudio REPRIEVE para descifrar mecanismos de riesgo y reducción de riesgo, específicos por sexo, de **enfermedad cardiovascular**”
- 8) Estudio auxiliar renal del REPRIEVE: “Efecto de la Pitavastatina sobre la **Función Renal** de las Personas Infectadas con el VIH”
- 9) **NWCS 345** Detección del antígeno criptocócico mediante análisis de flujo lateral en casos y controles de estudios del ACTG
- 10) **NWCS 414** “Evaluación de una biofirma sérica para la identificación de individuos infectados con VIH con mayor riesgo de desarrollar TB activa”
- 11) **NWCS 425**: Prevalencia y factores asociados de la viremia residual en participantes con supresión virológica a largo plazo en países con recursos limitados.
- 12) **NWCS 440**, “Detección de fármacos como medida de adherencia al tratamiento a la semana 8 de la fase intensiva de terapia antituberculosa en A5274”
- 13) **NWCS 445** Nuevos Biomarcadores para acortar el Tratamiento de TB: Un Sub-Estadio del S31/A5349”
- 14) Factores que influyen en la participación en investigación entre las **mujeres transgénero y sus parejas sexuales** en Lima-Perú.
- 15) Comprendiendo la **dinámica de las parejas sexuales** de mujeres transgénero para mejorar las intervenciones dirigidas al Control del VIH en Lima, Perú.
- 16) **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.
- 17) **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
- 18) **STEPS-EXPRESS 31**: “Perfiles de Expresión del Transcriptoma en el esputo”
- 19) **TransPrEP**: Una intervención de redes sociales para mejorar la adherencia a PrEP en mujeres trans en el Perú.
- 20) **A5302**: Banco biológico para la investigación del marcador indirecto para la TB (B-SMART)
- 21) **PrEP Perú** – Proyecto de Demostración de la Factibilidad de Implementar un Programa de Profilaxis Pre-Exposición Oral en Hombres que Tienen Sexo con Otros Hombres y Mujeres Transgénero en Riesgo de Adquirir el VIH

III. Plazos de revisión:

Ensayos clínicos:	30 días
Estudios observacionales:	20 días

IV. **Número de sesiones realizadas:** En el presente año se realizaron un total de 22 Sesiones Ordinarias de las 24 programadas y se necesitó convocar a 01 Sesión Extraordinaria realizada el 28 de mayo de 2018.

V. **Tipos de revisión:**
Revisiones por el pleno: 37
Revisiones expeditas: 00
Exoneraciones: 00

VI. Fuentes de Financiamiento

El Comité revisó 37 proyectos de colaboración internacional, de fondos provenientes de los Institutos Nacionales de Salud (NIH por sus siglas en inglés) y otras entidades cooperantes, durante el ejercicio 2018, dentro de todos los proyectos se revisaron, 04 proyectos fueron de la industria farmacéutica.

VII. Miembros del CIEI:

MIEMBROS

1. LUIS RICARDO HERRERA MEDRANO.	Asistencia 100%
2. RAÚL MAGNO SALAZAR CASTRO.	Asistencia 83%
3. LENKA KOLEVIC ROCA.	Asistencia 100%
4. CARLOS MONTOYA VALLADARES.	Asistencia 48%
5. MARIA DEL CARMEN FIGUEROA FERRER.	Asistencia 96%
6. NATALIA GUILLEN CABREJOS.	Asistencia 87%
7. HUGO SANCHEZ SARMIENTO.	Asistencia 22%
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 (Alterno)
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 en septiembre del presente año.

VII.- Capacitaciones organizadas:

1. ***Entrenamiento sobre discusión de Casos de Buenas Prácticas Clínicas***, dictado por PPD el 06 de abril de 2018.
2. ***I Encuentro de Comités Institucionales de Ética en Investigación***, el 30 y 31 de octubre de 2018

VIII.- Monitoreo:

En el año de 2018 se ha realizado cuatro monitoreos, los que se han llevado a cabo en las sedes de la Asociación Civil Impacta Salud y Educación en Lima y en la sede de la Asociación Civil Selva Amazónica en Iquitos.

IX.- Lista de quejas:

El Comité durante el presente año 2018, no ha recibido ninguna queja ni reclamo.