

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

Informe Anual 2020

El CIB es la instancia sin fines de lucro independiente de la institución, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar para revisar, aprobar o desaprobar según sea el caso de los ensayos clínicos puestos a su disposición. La misión principal del CIB consiste en proteger la integridad, seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación así mismo sus derechos a 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 el mes de octubre de 2020, este CIB sufrió una pérdida irreparable, el señor presidente del Comité Institucional de Bioética de la Asociación Civil Impacta Salud y Educación, para el periodo 2019 – 2020, Dr. Luis Ricardo Herrera Medrano, falleció el 10 de Octubre 2020. La Señora Vicepresidenta Mg. María del Carmen Figueroa Ferrer, fue nombrada presidente del CIB en la sesión ordinaria del 13 de octubre de 2020.

El año 2020 se declara el estado de emergencia nacional por la pandemia del COVID 19, a mediados de marzo, decretándose la inmovilización social y toque de queda, para seguir monitorizando y revisando protocolos y ante la inmovilización decretada, se elaboró una Adenda al Reglamento de Comité de Bioética, donde se estipula las reuniones y revisión virtuales vía zoom del comité.

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 la Asociación Civil Impacta Salud y Educación cumple con la normativa de los entes reguladores peruanos.

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

Estos registros facultan al CIB de la Asociación Civil IMPACTA Salud y Educación, a revisar Proyectos que se ejecutan en la institución o en sus partner, así como de otros centros de investigación que lo requieran.

Registro	Numero	Fecha de vencimiento
INS	RCIE-17	12 de julio de 2021
OHRP	00001853	27 de noviembre de 2023
otro		

I. Proyectos revisados:

Los proyectos revisados en el 2020 durante las sesiones ordinarias fueron 16 estudios, de los cuales fueron 12 ensayos clínicos por renovación y fueron 04 los que tuvieron aprobación inicial:

Ensayos clínicos revisión Inicial: 04 ensayos clínicos.

1. HVTN 804/HPTN095, "Interrupción analítica del tratamiento antirretroviral para evaluar las respuestas inmunológicas y virológicas en participantes que recibieron VRC01 o placebo y que contrajeron la infección por VIH durante el estudio HVTN704/HPTN 085".
2. Estudio A5372 "Interacciones medicamentosas entre rifapentina y dolutegravir en personas coinfectadas con VIH e Infección de Tuberculosis Latente"
3. Protocolo A5379 "Mejoramiento de la Vacunación contra el VHB en personas que viven con el VIH (BEe-HIVE): evaluación de HEPLISAV-B".
4. Protocolo Estudio "Un Ensayo de Fase IIc de Esquemas Acortados de Tratamiento de la TB Sensible que Contienen Clofazimina y Rifapentina: El Estudio CLO-FAST – Estudio A5362".

Ensayos Clínicos Renovaciones: y fueron 12 ensayos los que tuvieron renovación

- 1) Momento estratégico para el tratamiento antirretroviral (START- Strategic timing of antiretroviral treatment) INSIGHT 001.
- 2) 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 6) HPTN 083: Estudio doble ciego de seguridad y eficacia de fase 2b/3 de cabotegravir inyectable en comparación con tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina (TDF/FTG) vía oral diario, para profilaxis pre-exposición en hombres cisgénero y mujeres transgénero no infectados con vih que tienen sexo con hombres
- 7) 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.
- 8) Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia de un régimen heterólogo de vacunación con Ad26.Mos4.HIV y la combinación de GP 140 del Clado C y gp 140 Mosaico adyuvadas para prevenir la infección por el VIH-1 entre hombres cisgénero e individuos transgénero que tienen sexo con hombres cisgénero y/o individuos transgénero, VAC89220HPX3002/HVTN706
- 9) A5300B/I2003B/PHOENIX Protegiendo a contactos intradomiciliarios de la exposición a nuevos casos índices diagnosticados con tuberculosis multidrogo-resistente (PHOENIX TB-MDR).
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) A5332 Estudio Aleatorizado para prevenir Eventos Vasculares en personas infectadas con el VIH- REPRIEVE.

Estudios observacionales :

- 1) Protocolo HVTN 405/HPTN 1901 "Caracterización de la inmunidad específica al SARS-CoV-2 en personas convalecientes" versión 1.0 del 27 de abril de 2020.
- 2) CoVPN 5001 "Un Estudio Prospectivo de Respuestas Inmunes Agudas a la Infección por SARS-CoV-2".
- 3) Aumento de peso y estilos de vida en el contexto de la cuarentena por la pandemia del COVID-19 en adultos peruanos.
- 4) Estudio auxiliar del estudio REPRIEVE: "Objetivos del estudio REPRIEVE para descifrar mecanismos de riesgo y reducción de riesgo, específicos por sexo, de enfermedad cardiovascular"
- 5) Estudio auxiliar renal del REPRIEVE: "Efecto de la Pitavastatina sobre la Función Renal de las Personas Infectadas con el VIH".

- 6) 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).
- 7) Conglomerados Espaciales y filogenéticos de microepidemias de VIH entre HSH en Lima.
- 8) Estudio de genómica INSIGHT– Un subestudio de los estudios que califican de la Red INSIGHT (Protocolo INSIGHT N° 004),
- 9) A5302: Banco biológico para la investigación del marcador indirecto para la TB (B-SMART)
- 10) STEPS-EXPRESS 31: “Perfiles de Expresión del Transcriptoma en el esputo”
- 11) TransPrEP: Una intervención de redes sociales para mejorar la adherencia a PrEP en mujeres trans en el Perú.
- 12) Protocolo CoVPN 6001 “Registro para la Selección de Voluntarios de la Red de Prevención COVID-19 (CoVPN)”. Versión 4.0, del 19 de agosto de 2020.
- 13) Protocolo HVTN 405/HPTN 1901 “Caracterización de la inmunidad específica al SARS-CoV-2 en personas convalecientes”
- 14) Comprendiendo la dinámica de las parejas sexuales de mujeres transgénero para mejorar las intervenciones dirigidas al Control del VIH en Lima, Perú.
- 15) Evaluaciones de los Participantes en el Intervalo entre estudios de Investigación Clínica.
- 16) Factores que influyen en la participación en investigación entre las mujeres transgénero y sus parejas sexuales en Lima-Perú.

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 23 Sesiones Ordinarias 01 sesión extraordinaria

IV. **Tipos de revisión:**
Revisiones por el pleno: 32
Revisiones expeditas: 00
Exoneraciones: 00

V. **Fuentes de Financiamiento**

El Comité revisó 33 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 2020 revisó proyectos de la industria farmacéutica.

VI. Miembros del CIEI:

MIEMBROS

1. RAÚL MAGNO SALAZAR CASTRO.	Asistencia100%
2. LENKA KOLEVIC ROCA.	Asistencia100%
3. CARLOS MONTOYA VALLADARES.	Asistencia100%
4. MARIA DEL CARMEN FIGUEROA FERRER.	Asistencia100%
5. NATALIA GUILLEN CABREJOS.	Asistencia100%
6. MARCO SANZ QUIROZ.	Asistencia100%
7. JORGE CORNEJO VALDIVIA.	Asistencia100%

VII. Capacitaciones

Capacitaciones recibidas:

1. **Ética en Investigación Pediátrica**, del 01 y 02 de diciembre de 2020 en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.
2. **Taller virtual: Ética de la investigación de vacunas contra la COVID-19**, del 27 de octubre, 1-5 pm (hora de Washington DC)

El CIB no ha podido alcanzar las metas fijadas para el año 2020, debido a la pandemia de COVID-19 y a las medidas de prevención dictadas por el gobierno, durante el año se ha estado acondicionando estrategias para realizar un correcto desempeño del comité y de los protocolos a su cargo, los que han creado planes para un monitoreo virtual, debido a esto se ha realizado recién el monitoreo en el primer trimestre del 2021, se ha estado monitoreando anteriormente mediante las solicitudes de renovación en las que se han revisado los formatos de situación de sujetos.