

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

**COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN QUE
HAN EVALUADO ENSAYOS CLÍNICOS CONTEMPLADOS EN EL
REGLAMENTO PERUANO (2010 – 2023)**

TESIS
PARA OPTAR
EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICA CIRUJANA
PRESENTADA POR
KATHERINE MILAGROS ROJAS QUICHE



ASESOR
LUIS FELIPE ROJAS CAMA

LIMA - PERÚ
2024



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

**COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN QUE
HAN EVALUADO ENSAYOS CLÍNICOS CONTEMPLADOS EN EL
REGLAMENTO PERUANO (2010 – 2023)**

TESIS

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
MÉDICA CIRUJANA**

**PRESENTADA POR
KATHERINE MILAGROS ROJAS QUICHE**

**ASESOR
MAG. LUIS FELIPE ROJAS CAMA**

**LIMA-PERÚ
2024**

JURADO

PRESIDENTE: DR. JUAN ALFREDO BENAVIDES ZUNIGA

MIEMBRO: DR. JOEL CHRISTIAN ROQUE HENRIQUEZ

MIEMBRO: DRA. BEATRIZ PAULINA AYALA QUINTANILLA

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a mi querida familia, que con inmenso amor y gratitud, he recibido su apoyo incondicional y el ejemplo que me han brindado a lo largo de mi vida.

AGRADECIMIENTOS

A Dios todopoderoso, por su infinita gracia y bondad, por derramar sus bendiciones sobre mí e iluminar mi sendero con su sabiduría durante este trayecto.

A mi amada familia, por su hermoso amor, apoyo importante y por ser el faro que guía mi camino. Gracias por ser mi refugio en los momentos complicados. Gracias por creer siempre en mí.

ÍNDICE

JURADO	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
RESUMEN	vi
ABSTRACT	vii
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I: MATERIALES Y MÉTODOS	5
CAPITULO II: RESULTADOS	7
CAPITULO III: DISCUSIÓN	19
CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES	22
CAPÍTULO V: RECOMENDACIONES	23
CAPÍTULO VI: FUENTES DE INFORMACIÓN	24
ANEXO	

RESUMEN

Objetivo: Caracterizar los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) que han evaluado ensayos clínicos enmarcados en el Reglamento peruano, periodo 2010-2023.

Materiales y Métodos: Se realizó un estudio observacional, de tipo descriptivo, de fuente secundaria. La población fueron los ensayos clínicos sometidos al Instituto Nacional de Salud para su autorización. Criterio de inclusión: Ensayo clínico registrado en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos, y como criterios de exclusión: i) Ensayo clínico con registro repetido, ii) registro sin información sobre los CIEI. Se realizó un análisis descriptivo de las variables estudiadas.

Resultados: Se analizaron 927 ensayos clínicos, los cuales fueron evaluados por 36 CIEI, con una mediana de dos (mínimo: uno, máximo: 11). Los tres CIEI con mayor número de ensayos clínicos evaluados fueron privados. Solo ocho (22,2%) pertenecían a instituciones de investigación ubicadas fuera de Lima Provincia y la Provincia Constitucional del Callao (dos en la Región Arequipa, tres en la Región La Libertad, dos en la Región Lambayeque y uno en la Región Piura). Los CIEI privados tuvieron como principales usuarios a clínicas particulares que no contaban con CIEI.

Conclusión: Fueron 36 CIEI que evaluaron ensayos clínicos en el periodo 2010-2023. Históricamente Lima Provincia, la Provincia Constitucional del Callao, La Región Arequipa, la Región La Libertad, la Región Lambayeque y la Región Piura han contado con CIEI autorizados para evaluar ensayos clínicos. Los tres CIEI que más ensayos clínicos han evaluado son privados. Los CIEI privados no suelen tener a las instituciones de investigación a la cual pertenecen como usuarios.

Palabras clave: Comité de Ética en Investigación, Ensayo Clínico, Acreditación, Perú (Fuente: DeCS BIREME)

ABSTRACT

Objective: Characterize the Institutional Research Ethics Committees (CIEI) that have evaluated clinical trials framed in the Peruvian Regulation, period 2010-2023.

Materials and methods: An observational, descriptive, secondary source study was carried out. The population was clinical trials submitted to the National Institute of Health for authorization. Inclusion criteria: Clinical trial registered in the Peruvian Registry of Clinical Trials, and as exclusion criteria: i) Clinical trial with repeated registration, ii) registry without information on the CIEI. A descriptive analysis of the studied variables was carried out.

Results: Nine hundred twenty-seven clinical trials were analyzed, which were evaluated by 36 CIEI, with a median of two (minimum: one, maximum: 11). The three CIEIs with the largest number of clinical trials evaluated were private. Only eight (22.2%) belonged to research institutions located outside of Lima Province and the Constitutional Province of Callao (two in the Arequipa Region, three in the La Libertad Region, two in the Lambayeque Region and one in the Piura Region). The main users of the private CIEI were private clinics that did not have CIEI.

Conclusions: There were 36 CIEIs that evaluated clinical trials in the period 2010-2023. Historically, Lima Province, the Constitutional Province of Callao, the Arequipa Region, the La Libertad Region, the Lambayeque Region and the Piura Region have had CIEIs authorized to evaluate clinical trials. The three CIEIs that have evaluated the most clinical trials are private. Private CIEIs do not usually have the research institutions to which they belong as users.

Keywords: Ethics Committees, Research; Clinical Trial; Accreditation; Peru (Source: MeSH NLM)

NOMBRE DEL TRABAJO

**COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA E
N INVESTIGACIÓN QUE HAN EVALUADO
ENSAYOS CLÍNICOS CONTEMPLADOS E
N**

AUTOR

KATHERINE MILAGROS ROJAS QUICHE

RECUENTO DE PALABRAS

7897 Words

RECUENTO DE CARACTERES

42923 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

35 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

269.7KB

FECHA DE ENTREGA

Jul 11, 2024 10:31 AM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Jul 11, 2024 10:33 AM GMT-5**● 12% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 12% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 6% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado

INTRODUCCIÓN

Los CIEI surgen como respuesta al problema ético sobre el adecuado trato a los seres humanos participantes de investigaciones biomédicas, con la finalidad de proteger los derechos, dignidad y seguridad así como velar por el bienestar de los posibles participantes de EC^(1,2).

Antes de su creación no existía ninguna entidad dedicada a aprobar y vigilar las investigaciones realizadas en seres humanos, por lo que existen múltiples antecedentes de violaciones a los derechos de los participantes, dentro de los más conocidos se encuentran aquellos cometidos durante el régimen nazi⁽³⁾ y el estudio sobre sífilis no tratada en Tuskegee⁽⁴⁾; es así que el primer documento considerado como lineamiento ético para las investigaciones en seres humanos es el código de Nuremberg publicado en 1947 creado en relación al conocido juicio realizado a los médicos responsables de dichos experimentos⁽³⁾.

Posteriormente en 1966 se publica la primera versión del tratado de Helsinki, elaborado por la Asociación Médica Mundial, en este documento se establecen los principios éticos para la investigación médica en seres humanos, este ha sufrido múltiples modificaciones desde su creación, teniendo su última modificación en 2013^(5,6). Sin embargo, en dicho documento solo se brindan lineamientos generales, esta dificultad de aplicación sumado al conocimiento del estudio de Tuskegee⁽⁴⁾ inspiró en 1974 la creación de la Comisión Nacional para la Protección de Personal Objeto de la Experimentación Biomédica y de la Conducta quienes en 1979 crearon el informe de Belmont⁽⁷⁾, en este documento se establecen “los principios éticos básicos y directrices que deberá ayuda a resolver los problemas éticos que acompañan la ejecución de investigaciones que incluyen sujetos humanos”⁽⁸⁾.

A pesar de la gran importancia de dichos documentos, estos no fueron suficientes para asegurar que cada ensayo clínico cumpliera con estos lineamientos, es así que La Declaración de Helsinki reconoce la importancia de los CIEI en estudios experimentales desde su versión 1975, donde estableció que el protocolo de investigación debe someterse a un CIEI independiente especialmente designado para su consideración, comentarios y orientación (1,2) ⁽²⁾. Dicho principio básico ha

sido incluido en la legislación internacional y peruana como norma de buena práctica clínica. El proceso de implementación de dichos comités inició en la mayoría de países desarrollados a partir de 1980⁽⁹⁾, en otros países la implementación ha sido lenta y progresiva, en especial en países de América Latina en los cuales se empezó a realizar EC a partir de la década de los 90 ⁽¹⁰⁾.

Los CIEI son organismos autónomos, conformados por diversos profesionales con formación en ética y experiencia en diversas áreas científicas y no científicas y miembros de la comunidad, los cuales basan su labor en seis principios fundamentales: autonomía, justicia, beneficencia, no maleficencia, confidencialidad y honestidad ^(9,11); con el objetivo de proteger a los seres humanos participantes de los EC y fiscalizar el adecuado proceder de los investigadores, esto mediante una revisión previa de los aspectos éticos de la investigación, evaluación de los riesgos y beneficios, la validez del estudio, así como la vigilancia periódica de los avances de las mismas.

Los EC son un tipo de investigación experimental, en Perú, los EC que estudiaban uno o más productos farmacéuticos o dispositivos médicos con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad en seres humanos no se encontraban debidamente regulados hasta el año 2006, cuando se publicó el Decreto Supremo N° 017-2006-SA el cual aprobó la primera versión del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú ⁽¹²⁾, modificado posteriormente en año 2017 mediante el Decreto Supremo N° 021-2017 SA que derogó el antes mencionado ⁽¹³⁾, a pesar de esto aún existían vacíos respecto a las obligaciones de todos los involucrados en la investigación tales como los comités de ética, investigadores, instituciones investigadoras, entre otros, es así que en el año 2020 se aprueba mediante la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos" ⁽¹⁴⁾, en este se especifica las responsabilidades y obligaciones de todas las partes involucradas en el estudio así como la interacción entre estas con la finalidad de promover que las investigaciones biomédicas realizadas en seres humanos en el Perú se realicen de manera ética.

Actualmente es la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud quien regula el registro y acreditación de los CIEI, esto bajo las

directrices establecidas en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú ⁽¹⁵⁾. En el Reglamento definen CIEI como organismos sin fines de lucro que pueden ser de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad del Perú, esta debe ser constituida por personal profesional de distintas áreas y miembros de la comunidad que se encuentren dispuestos a participar y aboguen por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los potenciales participantes de los EC, mediante la revisión y aprobación de los protocolos de investigación, las otras variables involucradas tales como las competencias del personal investigador, infraestructura adecuada, riesgos y beneficios, transparencia de la investigación, información de los participantes y obtención del consentimiento informado de los sujetos de investigación ^(12,15,16).

Históricamente en el mundo, en el ámbito de la investigación clínica, la práctica habitual consistía en que un ensayo clínico multicéntrico dentro de un país presentara la documentación completa del estudio a varios CIEI pertenecientes a las instituciones involucradas en su desarrollo ^(17,18). Esta metodología, sin embargo, ha sido objeto de críticas por parte de la comunidad científica por desperdiciar tiempo y recursos valiosos sin beneficios demostrables para los sujetos en experimentación ⁽¹⁹⁻²¹⁾.

En respuesta a esta situación, se ha observado un cambio de paradigma en algunas regiones del mundo, como Estados Unidos y la Unión Europea, donde se ha centralizado la revisión por un único CIEI ⁽¹⁸⁻²²⁾.

En el caso de Perú, si bien no se ha adoptado una centralización total, se han dado pasos importantes en esa dirección como la incorporación del inciso i) al artículo 60 del Reglamento de Ensayos Clínicos en octubre de 2023, este inciso establece que "...La aprobación inicial de los documentos para la realización de un ensayo clínico puede efectuarse por un único CIEI...cuando se trate de un ensayo multicéntrico, siempre que las normas de la Institución de Investigación lo permitan..." ⁽²³⁾. Cabe destacar que, desde el Reglamento de 2006, no existía ninguna disposición que prohibiera la revisión por un solo CIEI de ensayos multicéntricos.

El cambio de centralizar la revisión a un CIEI preocupa a los bioeticistas porque temen que se elija un CIEI laxo creado únicamente para aprobar protocolos,

descuidando lo estándares de calidad ética ^(10,18). La evidencia generada en el Perú respecto a las características de los CIEI que han evaluado los EC enmarcados en el Reglamento Peruano, necesario para la toma de decisiones, es escasa, los últimos estudios datan de hace más de 15 años.

En el año 2005 se publicó un estudio descriptivo transversal realizado en Perú, el cual tuvo como objetivo describir las características de los CIEI registrados hasta el año 2004. Consideraron las siguientes variables: tipo de CIEI, años de funcionamiento y fecha de registro, perfil de los miembros de cada comité y datos administrativos. Dentro de los datos más relevantes se observó la existencia de 19 CIEI registrados de los cuales seis eran independientes y 13 institucionales, asimismo mostró que 17 (89,6%) de ellos se encontraban ubicados en la capital Lima, solo el 68% de los miembros tuvieron capacitación en ética en investigación en los últimos dos años, se evidenció también una falta de apoyo institucional que se traduce en deficiencia en la calidad de desempeño, sin embargo se mostró una conformación adecuada respecto a los miembros participantes ⁽²⁴⁾.

En el año 2007, en Perú, previo a la normativa que exige la acreditación de los CIEI, se publicó un estudio que tenía por objetivo definir la realidad de los CIEI en América Latina, especialmente en el Perú, comparándolos con los CIE de países desarrollados. Se identificaron múltiples deficiencias en los CIEI, concluyeron: La acreditación de CIEI en América Latina es crucial para abordar los diversos desafíos, incluyendo la falta de comprensión del control ético, la inadecuada evaluación de estudios multicéntricos, la disparidad en la capacidad de los CIEI, la falta de procedimientos estandarizados y la supervisión insuficiente. La acreditación promovería la estandarización, la competencia de los CIEI, la protección de los participantes en la investigación y la responsabilidad de las instituciones ⁽²⁵⁾.

El objetivo de esta investigación es caracterizar los Comités Institucionales de Ética en Investigación que han evaluado EC enmarcados en el Reglamento peruano, periodo 2010-2023. Es por todo lo antes mencionado y debido a la escasa evidencia existente respecto a las características de los CIEI que evalúan EC en el Perú que se realiza la presente investigación.

CAPÍTULO I: MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, de fuente secundaria. La población fueron los EC sometidos al Instituto Nacional de Salud para su autorización. Como criterios de inclusión se tomaron: Ensayo clínico registrado en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) del 2010 al 10 de abril de 2024 (esta última fue la fecha de corte de búsqueda). Se excluyeron aquellos ensayos clínicos con registro repetido y aquellos que no contaban con información sobre los CIEI que evaluaron el EC.

La información para el periodo 2010 - 2020 fue recuperado de la versión previa del REPEC (<https://www.ins.gob.pe/ensayosclinicos/>) y la correspondiente al periodo 2021 - 10 de abril de 2024 de la nueva versión del REPEC (<https://repec.ins.gob.pe/>). El diseño muestral fue censal, se procuró trabajar con toda la información consignada en REPEC. El tamaño final de la muestra fue de 927.

Se consideraron las siguientes variables:

- Año que aparece en el código del ensayos clínico registro en REPEC (categorías: 2010, 2011, ..., 2024)
- Institución de investigación (categorías: Hospital Nacional Cayetano Heredia, Clínica Internacional S.A.,...)
- CIEI (categorías: CIEI de la Asociación Benéfica Prisma, Comité Institucional de Bioética de Vía Libre,...)
- CIEI pertenece a una institución estatal (categorías: sí, no)
- División política de Perú (categorías: Región Amazonas, Región Ancash, Provincia de Lima, Provincia Constitucional del Callao)
- Número de CIEI que evaluaron cada ensayo clínico

Para el análisis estadístico se realizó un análisis descriptivo de las variables estudiadas. Para la de tipo numérica se calculó mediana y rango intercuartílico, dado que los datos de la variable no tienen distribución normal; para las de tipo categórica se calcularon frecuencias absolutas y relativas. La normalidad de los

datos de la variable numérica se valoró a través de la prueba estadística Shapiro-Wilk. Se utilizó el paquete estadístico Stata versión 18.0 (StataCorp, College Station, Texas, USA).

Al ser un estudio de fuente secundaria y por la temática tratada, no hubo contacto con sujetos humanos. El presente estudio cuenta con la aprobación del CIEI de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres (RCEI-18), con el número de oficio 0533- 2024 - CIEI-FMH- USMP.

CAPÍTULO II: RESULTADOS

Número de EC evaluados, pertenencia y ubicación geopolítica de los CIEI

Los 927 EC fueron evaluados por 36 CIEI diferentes, con una mediana de dos (mínimo: uno, máximo: 11) CIEI por EC. Veinticinco (69,4%) CIEI pertenecieron a instituciones del Estado; sin embargo, los tres CIEI con mayor número de EC evaluados no son estatales, los dos primeros correspondieron a organizaciones no gubernamentales y el tercero a una universidad privada. El CIEI estatal perteneciente al Ministerio de Salud con mayor número de EC evaluados es el correspondiente al Hospital Nacional Cayetano Heredia, ubicada en la cuarta posición; el CIEI estatal perteneciente a EsSalud con mayor número de EC es el correspondiente al Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, ubicada en la sexta posición (ver tabla 1).

Durante el periodo 2010-2016 el CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6) fue el que más EC evaluó, mientras que durante el periodo 2017-2023 dicha posición fue ocupada por el Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (RCEI-32); ambas, no estatales (ver tabla 1).

De los 36 CIEI identificados, 24 (66,7%) se ubican en Lima Provincia, cuatro (11,1%) en la Provincia Constitucional del Callao y solo ocho (22,2%) pertenecen a instituciones de investigación ubicadas fuera de Lima Provincia y la Provincia Constitucional del Callao (dos en la Región Arequipa, tres en la Región la Libertad, dos en la Región Lambayeque y uno en la Región Piura). De los 36, 13 (36,1%) ya no se encontraban registrados ni acreditados al 10 de abril de 2024 (ver tabla 1).

Los CIEI ubicados en Lima Provincia evaluaron 923 (99,6%) del total de EC, en segundo lugar los ubicados en la Provincia Constitucional del Callao con 87 (9,4%) y en tercer lugar los ubicados en la Región Arequipa con 57 (6,1%) (ver tabla 1).

Tabla 1. Número de EC evaluados, pertenencia y ubicación geopolítica de los CIEI*, periodo 2010-2023 (n = 927)

N°	Comité de Ética en Investigación		Año													Total n (%)	
	Estatal	Nombre	2010 n (%)	2011 n (%)	2012 n (%)	2013 n (%)	2014 n (%)	2015 n (%)	2016 n (%)	2017 n (%)	2018 n (%)	2019 n (%)	2020 n (%)	2021 n (%)	2022 n (%)		2023 n (%)
Lima Provincia																923 (99,6)	
1	No	CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6)	46 (40,7)	43 (38,7)	61 (53,0)	43 (55,8)	41 (52,6)	32 (53,3)	29 (59,2)	16 (39,0)	12 (24,0)	7 (16,3)	16 (15,8)	4 (10,5)	7 (21,9)	4 (21,1)	361 (38,9)
2	No	Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (RCEI-32)	15 (13,3)	10 (9,0)	21 (18,3)	8 (10,4)	14 (17,9)	13 (21,7)	16 (32,7)	22 (53,7)	34 (68,0)	30 (69,8)	43 (42,6)	24 (63,2)	19 (59,4)	10 (52,6)	279 (30,1)
3	No	CIEI de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres (RCEI-18)	36 (31,9)	33 (29,7)	41 (35,7)	32 (41,6)	24 (30,8)	24 (40,0)	-	1 (2,4)	9 (18,0)	-	6 (5,9)	5 (13,2)	3 (9,4)	3 (15,8)	217 (23,4)
4	Sí	CIEI del Hospital Nacional Cayetano Heredia (RCEI-24)	21 (18,6)	22 (19,8)	20 (17,4)	15 (19,5)	23 (29,5)	17 (28,3)	15 (30,6)	19 (46,3)	14 (28,0)	13 (30,2)	12 (11,9)	4 (10,5)	5 (15,6)	1 (5,3)	201 (21,7)
5	Sí	CIEI del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (RCEI-8)	8 (7,1)	14 (12,6)	16 (13,9)	8 (10,4)	12 (15,4)	14 (23,3)	5 (10,2)	8 (19,5)	11 (22,0)	15 (34,9)	16 (15,8)	9 (23,7)	4 (12,5)	2 (10,5)	142 (15,3)
6	Sí	CIEI del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (RCEI-9)	22 (19,5)	10 (9,0)	16 (13,9)	20 (26,0)	11 (14,1)	22 (36,7)	5 (10,2)	6 (14,6)	8 (16,0)	9 (20,9)	5 (5,0)	2 (5,3)	2 (6,3)	-	138 (14,9)
7	Sí	CIEI del Hospital Nacional Arzobispo Loayza (RCEI-23)	12 (10,6)	18 (16,2)	21 (18,3)	15 (19,5)	16 (20,5)	11 (18,3)	9 (18,4)	9 (22,0)	9 (18,0)	6 (14,0)	5 (5,0)	3 (7,9)	1 (3,1)	-	135 (14,6)
8	Sí	Comité de Ética del Hospital Edgardo Rebagliati Martins (RCEI-7)	27 (23,9)	19 (17,1)	19 (16,5)	13 (16,9)	10 (12,8)	6 (10,0)	2 (4,1)	10 (24,4)	4 (8,0)	7 (16,3)	5 (5,0)	1 (2,6)	-	-	123 (13,3)
9	Sí	Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo (RCEI-16)	20 (17,7)	19 (17,1)	11 (9,6)	9 (11,7)	8 (10,3)	6 (10,0)	7 (14,3)	3 (7,3)	-	4 (9,3)	3 (3,0)	1 (2,6)	1 (3,1)	-	92 (9,9)
10	No	Comité Institucional de Bioética de la Asociación Civil Impacta Salud y Educación (RCEI-17)	3 (2,7)	12 (10,8)	5 (4,3)	3 (3,9)	6 (7,7)	3 (5,0)	5 (10,2)	3 (7,3)	-	5 (11,6)	5 (5,9)	1 (2,6)	3 (9,4)	1 (5,3)	55 (5,9)
11	No	Comité Institucional de Ética para Humanos de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (RCEI-14)	13 (11,5)	9 (8,1)	8 (7,0)	4 (5,2)	4 (5,1)	2 (3,3)	1 (2,0)	-	-	2 (4,7)	3 (3,0)	-	-	2 (10,5)	48 (5,2)
12	No	CIEI de la Clínica Anglo Americana (RCEI-150)	-	-	-	5 (6,5)	6 (7,7)	8 (13,3)	6 (12,2)	3 (7,3)	5 (10,0)	4 (9,3)	4 (4,0)	-	-	1 (5,3)	42 (4,5)
13	Sí	Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión de Ética de los Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19 - CNTEI**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30 (29,7)	5 (13,2)	-	-	35 (3,8)

14	Sí	CIEI del Hospital Nacional Hipólito Unanue (RCEI-54)	2 (1,8)	4 (3,6)	6 (5,2)	3 (3,9)	3 (3,8)	1 (1,7)	6 (12,2)	1 (2,4)	-	1 (2,3)	2 (2,0)	-	-	-	29 (3,1)
15	Sí	Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional del Niño (RCEI-76)	4 (3,5)	3 (2,7)	6 (5,2)	3 (3,9)	1 (1,3)	-	-	-	1 (2,0)	-	-	-	-	-	18 (1,9)
16	Sí	CIEI del Hospital María Auxiliadora**	5 (4,4)	7 (6,3)	5 (4,3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	17 (1,8)
17	Sí	Comité de Ética en Investigación del Hospital Central de la Fuerza Aérea del Perú**	-	-	6 (5,2)	4 (5,2)	2 (2,6)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12 (1,3)
18	No	CIEI del Instituto de Investigación Nutricional (RCEI-22)	1 (0,9)	2 (1,8)	4 (3,5)	-	-	-	-	-	-	1 (2,3)	-	1 (2,6)	1 (3,1)	-	10 (1,1)
19	Sí	CIEI del Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"***	2 (1,8)	4 (3,6)	3 (2,6)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9 (1,0)
20	Sí	CIEI de Investigaciones Médicas en Salud (INMENZA) (RCEI-117)	-	-	1 (0,9)	-	1 (1,3)	2 (3,3)	-	-	1 (2,0)	1 (2,3)	2 (2,0)	-	-	-	8 (0,9)
21	Sí	CIEI del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (RCEI-161)	-	-	-	-	-	1 (1,7)	2 (4,1)	-	-	-	3 (3,0)	-	-	-	6 (0,6)
22	Sí	CIEI INCOR (RCEI-296)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (1,0)	2 (5,3)	-	-	3 (0,3)
23	Sí	CIEI del Hospital San Juan de Lurigancho**	-	-	-	-	1 (1,3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0,1)
24	Sí	Comité Institucional de Ética del Instituto Nacional Materno Perinatal**	-	-	-	-	-	1 (1,7)	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0,1)
Provincia Constitucional del Callao																	
87 (9,4)																	
25	Sí	CIEI del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" - EsSalud (RCEI-13)	15 (13,3)	5 (4,5)	7 (6,1)	10 (13,0)	11 (14,1)	5 (8,3)	5 (10,2)	5 (12,2)	6 (12,0)	4 (9,3)	6 (5,9)	3 (7,9)	-	1 (5,3)	83 (9,0)
26	Sí	CIEI del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao (RCEI-299)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (3,1)	1 (5,3)	2 (0,2)
27	Sí	Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Naval "Cirujano Mayor Santiago Távara"***	-	1 (0,9)	1 (0,9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (0,2)
28	No	Comité de Ética en Investigación del Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Marina de los Estados Unidos – NAMRU**	-	-	-	1 (1,3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (0,1)
Región Arequipa																	
57 (6,1)																	

29	Sí	CIEI de la Red Asistencial Arequipa - EsSalud (RCEI-83)	5 (4,4)	6 (5,4)	9 (7,8)	5 (6,5)	7 (9,0)	5 (8,3)	3 (6,1)	1 (2,4)	2 (4,0)	5 (11,6)	2 (2,0)	2 (5,3)	1 (3,1)	-	53 (5,7)
30	No	Comité de Ética de la Sociedad Peruana de Medicina Interna - Filial Arequipa**	4 (3,5)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4 (0,4)
Región La Libertad																	
31	Sí	Comité de Ética en Investigación del Instituto Regional de Oftalmología "Javier Servat Univazo" (RCEI-94)	1 (0,9)	5 (4,5)	8 (7,0)	3 (3,9)	4 (5,1)	3 (5,0)	2 (4,1)	1 (2,4)	3 (6,0)	5 (11,6)	8 (7,9)	1 (2,6)	-	-	44 (4,7)
32	Sí	Comité de Ética en Investigación del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Pinillos Ganoza" IREN Norte (RCEI-166)	-	-	-	-	-	4 (6,7)	-	-	-	1 (2,3)	1 (1,0)	-	-	-	6 (0,6)
33	No	Comité Independiente de Ética para la Investigación Clínica en Trujillo**	3 (2,7)	1 (0,9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4 (0,4)
Región Lambayeque																	
34	Sí	CIEI del Hospital Nacional Almazor Aguinaga Asenjo**	-	1 (0,9)	5 (4,3)	5 (6,5)	1 (1,3)	1 (1,7)	-	-	-	-	-	-	-	-	14 (1,5)
35	Sí	Comité de Ética en Investigación del Hospital Regional de Lambayeque**	-	-	-	-	-	-	1 (2,0)	-	-	-	-	-	-	-	13 (1,4)
Región Piura																	
36	No	Comité de Ética en Investigación Independiente de Piura**	4 (3,5)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4 (0,4)

EC: Ensayo clínico

CIEI: Comité Institucional de Ética en Investigación.

* Si el CIEI aprobó el protocolo de investigación para más de un centro de investigación de un mismo EC, contó como uno.

** CIEI no acreditados al 10 de abril de 2024 (<https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/proceso-repec/294-acreditacion-de-comites-de-etica>).

Principales usuarios (instituciones de investigación) de los CIEI

De los 15 CIEI con mayor número de EC evaluados, los CIEI estatales tuvieron a las instituciones de investigación a las que pertenecen como sus principales usuarios, excepto el Comité de Ética en Investigación del Instituto Regional de Oftalmología "Javier Servat Univazo" (RCEI-94) ubicado en la Región La Libertad que tuvo como principal usuario a la Clínica Peruano Americana S.A. localizada en la misma Región. Sin embargo, esto no sucedió con los CIEI no estatales que tuvieron como principales usuarios a otras instituciones de investigación, a excepción del Comité Institucional de Bioética de la Asociación Civil Impacta Salud y Educación (RCEI-17) y el CIEI de la Clínica AngloAmericana (RCEI-150) (ver tabla 2)

Tabla 2. Principales usuarios (instituciones de investigación) de los 15 CIEI con mayor número de EC evaluados, periodo 2010-2023

N°	Comité de Ética en Investigación		Instituciones de investigación				
	Estatal	Nombre	Primero (EC sometidos)	Segundo (EC sometidos)	Tercero (EC sometidos)	Cuarto (EC sometidos)	Quinto (EC sometidos)
1	No	CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6)	Clínica Internacional S.A. / Clínica Internacional S.A. - Sede San Borja* (77)	Clínica Ricardo Palma (53)	Hospital María Auxiliadora (46)	Instituto de Ginecología y Reproducción S.A. (45)	Clínica Anglo Americana (38)
2	No	Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (RCEI-32)	Clínica Internacional S.A. / Clínica Internacional S.A. - Sede San Borja* (81)	Clínica Ricardo Palma (57)	Oncosalud (34)	Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión (27)	Vía Libre (27)
3	No	CIEI de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres (RCEI-18)	Clínica Ricardo Palma (45)	Clínica Internacional S.A. / Clínica Internacional S.A. - Sede San Borja* (42)	Clínica Anglo Americana (37)	Clínica San Pablo S.A.C. (36)	Clínica San Borja (26)
4	Sí	CIEI del Hospital Nacional Cayetano Heredia (RCEI-24)	Hospital Nacional Cayetano Heredia (197)	Asociación Civil Selva Amazónica (1)	Hospital Regional Docente de Trujillo (1)	Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (1)	Clínica de Especialidades Médicas (1)
5	Sí	CIEI del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (RCEI-8)	Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (140)	Oncocare S.A.C. (4)	Clínica Ricardo Palma (1)	Oncocenter Perú S.A.C. (1)	
6	Sí	CIEI del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (RCEI-9)	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (113)	Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" - INCOR (18)	Hospital III de Emergencias Grau - EsSalud (10)	Clínica Castilla - EsSalud (3)	Instituto Médico Miraflores (3)
7	Sí	CIEI del Hospital Nacional arzobispo Loayza (RCEI-23)	Hospital Nacional Arzobispo Loayza (133)	Hospital Privado Juan Pablo II S.A.C. (1)			

8	Sí	Comité de Ética del Hospital Edgardo Rebagliati Martins (RCEI-7)	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (121)	Clínica AngloAmericana (1) Hospital III Suárez Angamos (1)		
9	Sí	Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo (RCEI-16)	Hospital Nacional Dos de Mayo (89)	Clínica de Diabetes S.A.C. (5)	Clínica San Felipe S.A. (3)	
10	Sí	CIEI del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" - EsSalud (RCEI-13)	Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren de la Red Asistencial Sabogal (80)	Hospital Nacional "Adolfo Guevara Velasco" - Red Asistencial Cusco (4)	Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" - INCOR (2)	Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo - Chiclayo (1) Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo - EsSalud Arequipa (1) Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (1) Centro Especializado de Rehabilitación Física y del Dolor. CERFID. (1)
11	No	Comité Institucional de Bioética de la Asociación Civil Impacta Salud y Educación (RCEI-17)	Asociación Civil Impacta Salud y Educación / Asociación Civil Impacta Salud y Educación - Sede San Miguel* (48)	Asociación Civil Selva Amazónica (11)	Espacio Común (2)	Hospital María Auxiliadora (1) Investigaciones Médicas en Salud (INMENSA) (1) Neurociencias Integradas S.A.C. (1)
12	Sí	CIEI de la Red Asistencial Arequipa - EsSalud (RCEI-83)	Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo - EsSalud Arequipa (48)	Hospital Nacional "Adolfo Guevara Velasco" - Red Asistencial Cusco (6)		Centro Médico Corpac S.A. (3)
13	No	Comité Institucional de Ética para Humanos de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (RCEI-14)	Hospital Nacional Cayetano Heredia (14)	Clínica AngloAmericana (6)	Asociación Civil Selva Amazónica (5)	Clínica Médica Cayetano Heredia S.A. (4) Clínica Vesalio (3) Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión (3)

Hospital San
Juan de
Lurigancho (3)

14	Sí	Comité de Ética en Investigación del Instituto Regional de Oftalmología "Javier Servat Univazo" (RCEI-94)	Clínica Peruano Americana de Trujillo (30)	Hospital de Alta Complejidad de la Libertad Virgen de la Puerta (6)	Instituto Regional de Oftalmología "Javier Servat Univazo" (6)	SANNA/Clínica Sánchez Ferrer S.A. (2)
15	No	CIEI de la Clínica Anglo Americana (RCEI-150)	Clínica Anglo Americana (41)			

CIEI: Comité Institucional de Ética en Investigación.

EC: Ensayo clínico.

* Ambas instituciones de investigación fueron considerados como uno.

Los CIEI más requeridos por las instituciones de investigación

De las 15 instituciones de investigación con mayor número de EC, aquellos que no tuvieron o dejaron de tener un CIEI sometieron sus EC principalmente en los siguientes CIEI no estatales: i) Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (RCEI-32), ii) CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6) y iii) CIEI de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres (RCEI-18), que coincidentemente son los tres CIEI con mayor número de EC evaluados durante el periodo de estudio. La Clínica Peruano Americana S.A. ubicada en la Región La Libertad sometió en primer lugar sus EC al Comité de Ética en Investigación del Instituto Regional de Oftalmología "Javier Servat Univazo" (RCEI-94) localizada en su misma Región (ver tabla 3).

Tabla 3. Los cinco CIEI más requeridos por las 15 instituciones de investigación con mayor número de EC, periodo 2010-2023

N°	Instituciones de investigación	Comités Institucionales de Ética en Investigación				
		Primero (n)	Segundo (n)	Tercero (n)	Cuarto (n)	Quinto (n)
1	Hospital Nacional Cayetano Heredia	CIEI del Hospital Nacional Cayetano Heredia (RCEI-24) (197)	Comité Institucional de Ética para Humanos de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (RCEI-14) (14)	Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (RCEI-32) (3)	CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6) (1)	CIEI de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres (RCEI-18) (1)
2	Clínica Internacional S.A. / Clínica Internacional S.A. - Sede San Borja*	Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (RCEI-32) (81)	CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6) (77)	CIEI de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres (RCEI-18) (42)	CIEI del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (RCEI-8) (1)	
3	Clínica Ricardo Palma	Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (RCEI-32) (57)	CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6) (53)	CIEI de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres (RCEI-18) (45)	Comité Institucional de Ética para Humanos de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (RCEI-14) (1)	
4	Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas	CIEI del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (RCEI-8) (140)	CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6) (2)	CIEI de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres (RCEI-18) (1)		
5	Hospital Nacional Arzobispo Loayza	CIEI del Hospital Nacional Arzobispo Loayza (RCEI-23) (133)	CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6) (2)	CIEI del Hospital Nacional Cayetano Heredia (RCEI-24) (1)	Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (RCEI-32) (2)	
6	Clínica Anglo Americana	CIEI de la Clínica Anglo Americana (RCEI-150) (41)	CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6) (38)	CIEI de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres (RCEI-18) (37)	Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (RCEI-32) (11)	Comité Institucional de Ética para Humanos de la Universidad Peruana Cayetano

Heredia (RCEI-14)
(6)

			Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (RCEI-32) (1)			
7	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins	Comité de Ética del Hospital Edgardo Rebagliati Martins (RCEI-7) (121)	CIEI de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres (RCEI-18) (1)			
			CIEI del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (RCEI-9) (1)			
			CIEI del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" - EsSalud (RCEI-13) (1)			
8	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	CIEI del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (RCEI-9) (113)	CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6) (1)			
9	Hospital María Auxiliadora	CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6) (46)	Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (RCEI-32) (20)	CIEI del Hospital María Auxiliadora (17)	CIEI de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres (RCEI-18) (12)	Comité Institucional de Bioética de la Asociación Civil Impacta Salud y Educación (RCEI-17) (1)
10	Hospital Nacional Dos de Mayo	Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo (RCEI-16) (89)	Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (RCEI-32) (4)		CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6) (2)	CIEI del Hospital Nacional Hipólito Unanue (RCEI-54) (1)
			CIEI de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres (RCEI-18) (4)			
11	Clínica Peruano Americana de Trujillo	Comité de Ética en Investigación del Instituto Regional de Oftalmología "Javier Servat Univazo" (RCEI-94) (30)	Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (RCEI-32) (26)	CIEI de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres (RCEI-18) (8)	Comité Independiente de Ética para la Investigación Clínica en Trujillo (4)	
			CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6) (26)			

12	Clínica San Pablo S.A.C.	CIEI de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres (RCEI-18) (36)	CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6) (35)	Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (RCEI-32) (14)	Comité Institucional de Ética para Humanos de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (RCEI-14) (1)	
13	Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren de la Red Asistencial Sabogal	CIEI del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" - EsSalud (RCEI-13) (80)	CIEI del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (RCEI-9) (1)			
14	Instituto de Ginecología y Reproducción S.A.	CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6) (45)	Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (RCEI-32) (20)	CIEI de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres (RCEI-18) (12)	Comité Institucional de Ética para Humanos de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (RCEI-14) (1)	
15	Hospital Nacional "Adolfo Guevara Velasco" - Red Asistencial Cusco	CIEI de la Asociación Benéfica Prisma (RCEI-6) (32)	CIEI de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres (RCEI-18) (19)	Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (RCEI-32) (14)	CIEI de la Red Asistencial Arequipa - EsSalud (RCEI-83) (6)	CIEI del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" - EsSalud (RCEI-13) (4)

* El Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión de Ética de los Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19 (CNTEI) no ha sido considerado en el análisis.

CIEI: Comité Institucional de Ética en Investigación.

EC: Ensayo clínico

CAPÍTULO III: DISCUSIÓN

Para el periodo de estudio (2010-2023) se identificaron un total de 36 CIEI, misma cantidad que se reportó en un estudio previo para el periodo 1995-18 de marzo de 2014 ⁽²⁶⁾, pero superior a los 19 CIEI identificados en marzo de 2004 ⁽²⁴⁾. En 2004, ocho (42,1%) de los CIEI eran no estatales ⁽²⁴⁾, comparados a los 11 (30,6%) identificados en la presente investigación. Así mismo, en marzo de 2004, no había un solo CIEI autorizado para evaluar EC en la Provincia Constitucional del Callao, y fuera de Lima Provincia solo había dos, ambos no estatales, uno en la Región Arequipa y otro en la Región La Libertad ⁽²⁴⁾; a diferencia de lo hallado en un estudio previo como en la presente investigación, donde además de Lima Provincia y las Regiones indicadas, la Provincia Constitucional del Callao, la Región Lambayeque y la Región Piura si contaban con CIEI ⁽²⁶⁾.

Este hecho cambiante en los números se explica debido a que en el tiempo algunos CIEI dejan de contar con la autorización del Instituto Nacional de Salud para evaluar este tipo de investigación, de la misma manera en que se conforman nuevos CIEI para este respecto; es así, como a la fecha 10 de abril de 2024 únicamente Lima Provincia, La Provincia Constitucional del Callao, la Región Arequipa y la Región La Libertad contaban con CIEI registrados y acreditados para evaluar EC contemplados en el Reglamento.

Un caso particular fue el del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión de Ética de los Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19 - CNTEI, creado en el marco de la emergencia sanitaria ⁽²⁷⁾, actualmente desactivado. A pesar de que los CIEI estatales son la mayoría, encontramos que los tres CIEI que más EC evaluaron: i) fueron no estatales y ii) no tuvieron a las instituciones de investigación a las que pertenecen como sus principales usuarios (sus usuarios más importantes fueron clínicas particulares que no contaban con CIEI).

Esta preferencia de utilizar CIEI no estatales también fue descrita en Argentina, donde se reportó que más del 60,0% de los protocolos fueron aprobados por dos CIEI privados ⁽²⁸⁾. Las razones del por qué se prefieren CIEI privados no han sido

estudiados en Perú y hay escasa evidencia al respecto en otras latitudes, señalándose que una posible explicación sería la velocidad de aprobación ^(10,18,28). Las regulaciones respecto a la evaluación de los EC por CIEI difieren de un país a otro y cambian con frecuencia. En Perú, históricamente y hasta la fecha ^(12,13,23,29,30):
i) Los EC pueden ser evaluados por cualquier CIEI autorizado por el Instituto Nacional de Salud y ii) el investigador principal puede elegir el CIEI de su preferencia.

Estos dos aspectos hacen que Perú haya tenido y aún preserve un modelo de evaluación múltiple (en la presente investigación se encontró un EC que fue evaluado hasta por 11 CIEI diferentes). Sin embargo, es importante señalar que en octubre de 2023 Perú dio indicios de querer virar a un modelo de evaluación centralizado, coherente con la tendencia mundial y el reclamo de algunos bioeticistas ^(10,18,22,31).

En caso Perú termine por virar a un modelo de evaluación centralizado, debe prever algunos cuestionamientos, tales como: 1. ¿Es el investigador principal o la autoridad reguladora quién elige el CIEI que evaluará el EC?, 2. ¿el CIEI podrá evaluar cualquier EC o deben haber CIEI especializados?, 3. ¿deben haber CIEI estatales y privados? Otro aspecto para resaltar es que de los 36 CIEI identificados en el periodo de estudio, 23 (63,9%) estaban registrados y acreditados al 10 de abril de 2024.

La necesidad de contar con CIEI acreditados aparece en el Reglamento peruano del año 2017 ⁽¹³⁾, el proceso de acreditación es un pilar en aras de tener CIEI de calidad. Dado que hay literatura que considera que los procesos de acreditación existentes son burocráticos y que no han demostrado que los CIEI acreditados funcionen mejor ^(10,18), es fundamental evaluar este proceso en Perú y en base a ella, de corresponder, tomar las medidas correctivas a fin de que los CIEI sean instancias que garanticen la protección de los sujetos en experimentación.

Una limitación de la presente investigación es el uso de una fuente secundaria (REPEC) susceptible de errores en la compilación. El Instituto Nacional de Salud busca prevenir este problema mejorando la calidad de su plataforma de registro, en ese camino el 14 de diciembre de 2012 REPEC pasó a formar parte de la red de

registros primarios de la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos de la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de Salud ⁽³²⁾.

Otra limitación, es no haber estudiado algunas variables de importancia para la toma de decisiones, como: patologías contempladas en los EC evaluados por los CIEI, tiempo de demora desde el sometimiento del expediente del EC al CIEI hasta el dictamen final, número de EC aprobados y no aprobados por los CIEI, entre otros. Sin embargo, una fortaleza del presente estudio es haber analizado un periodo de 14 años y ser uno de los pocos artículos en analizar y brindar evidencia respecto a los CIEI autorizados para evaluar EC en el Perú.

CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES

1. Durante el periodo de tiempo estudiado (2010-2023) existieron 36 CIEI que evaluaron EC, de los cuales solo 23 (63,9%) se encontraban registrados y acreditados en el Instituto Nacional de Salud al 10 de abril de 2024.
2. Históricamente Lima Provincia, la Provincia Constitucional del Callao, La Región Arequipa, la Región La Libertad, la Región Lambayeque y la Región Piura han contado con CIEI autorizados para evaluar EC.
3. De los cinco primeros CIEI con más ensayos clínicos evaluados, los tres primeros corresponden a CIEI privados, mientras que el cuarto y quinto corresponden a CIEI estatales.
4. Los CIEI privados no suelen tener a las instituciones de investigación a la cual pertenecen como sus principales usuarios a diferencia de la mayoría de CIEI estatales.
5. Los principales usuarios de CIEI privados son clínicas particulares que no cuentan con CIEI.

CAPÍTULO V: RECOMENDACIONES

1. Valorar los beneficios de virar a un modelo de evaluación centralizado, así como definir proceso de selección del CIEI en caso se decida por este modelo.
2. Definir la necesidad de crear CIEI especializados en caso se opte por adaptarnos al modelo de evaluación centralizado.
3. Estandarizar los procesos de revisión tanto de CIEI estatales como privados a fin de disminuir la posible elección de CIEI laxos que aceleren el proceso de aprobación sin cumplir los estándares éticos.
4. Analizar la necesidad de la creación de nuevos CIEI en otras regiones del Perú.
5. Garantizar que cada CIEI autorizado se adhiera a los principios éticos establecidos por medio de la supervisión rigurosa, con el objetivo de que cada uno de estos funcione como sólidos protectores de la conducta ética.

CAPÍTULO VI: FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Fundación AstraZeneca. (2008). La ética en investigación clínica y los Comités de Ética en Investigación Clínica [Internet]. Disponible en: <https://ancei.es/wp-content/uploads/2019/10/1.-La-%C3%AAtica-en-investigaci%C3%B3n-cl%C3%ADnica-y-los-CEIC.-2008.pdf>
2. Russo BD. Importancia de un Comité de Ética en Investigación. Rev Asoc Argent Ortop Traumatol. 2023;88(6):588–9. Disponible en: doi:10.15417/issn.1852-7434.2023.88.6.1745
3. Ferrer Colomer, M., & Pastor García, L. M. (1999). ¿Vigencia del código de nuremberg después de cincuenta años?. Cuadernos de Bioética, 1, 103-124. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S1138-9877\(99\)00003-X](https://doi.org/10.1016/S1138-9877(99)00003-X) (p. 105).
4. Centers for Disease Control and Prevention. The Untreated Syphilis Study at Tuskegee Timeline [Internet]. 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm>
5. WMA - The World Medical Association. Declaración de Helsinki [Internet]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki/>
6. WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
7. Sánchez López JD, Cambil Martín J, Luque Martínez F. Informe Belmont. Una crítica teórica y práctica actualizada. J Healthc Qual Res. 2021;36(3):179–80. doi:10.1016/j.jhq.2020.01.011
8. Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. (1978). Informe Belmont: Principios éticos y directrices para la protección de los sujetos de investigación. Organización Panamericana de la Salud (OPS).

<https://www.paho.org/es/documentos/informe-belmont-principios-eticos-directrices-para-proteccion-sujetos-humanos>

9. Mehta P, Zimba O, Gasparyan AY, Seil B, Yessirkepov M. Ethics Committees: Structure, Roles, and Issues. *J Korean Med Sci*. 2023 jun 26;38(25):e198. doi: 10.3346/jkms.2023.38.e198. PMID: 37365729; PMCID: PMC10293659.
10. Ugalde A, Homedes N. Los comités de ética de investigación en América Latina: ¿Para qué sirven? *Rev Colomb Bioét*. 2019;14(1):111–27. Disponible en <https://doi.org/10.18270/rcb.v14i1.2430>
11. Grady C. Institutional Review Boards: Purpose and Challenges. *Chest*. 2015 Nov;148(5):1148-1155. doi: 10.1378/chest.15-0706.
12. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 017-2006-SA. 29 de julio de 2006. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas/decreto-supremo-n-017-2006-sa>
13. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 189280-2017-SA. 28 de diciembre de 2017. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/189280-021-2017-sa>
14. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 233-2020-MINSA. 28 abril 2020 [citado el 10 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/541139-233-2020-minsa>
15. Registro Peruano de Ensayos Clínicos. Reglamento de Ensayos clínicos [Internet]. [citado el 10 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe/regulacion/normatividad-vigente/205-reglamento-de-ensayos-clinicos>
16. Roque-Henriquez Joel Christian, Minaya-Martínez Gabriela Emperatriz, Fuentes-Delgado Duilio Jesús. Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y Declaración de Helsinki. *Acta méd. peruana* [Internet]. 2014 Jul [citado 2024 Mayo 12] ; 31 (3): 188-188. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172014000300009&lng=es.

17. Flynn KE, Hahn CL, Kramer JM, Check DK, Dombeck CB, Bang S, et al. Using central IRBs for multicenter clinical trials in the United States. *PloS One*. 2013;8(1):e54999. doi:10.1371/journal.pone.0054999
18. Homedes N, Ugalde A. Los Comités de Ética en Investigación y la Protección de los Sujetos que Participan en Ensayos Clínicos. *Rev Colomb Bioét [Internet]*. 2019 [citado el 15 de mayo de 2024];14(1). doi:10.18270/rcb.v14i1.2430
19. Silberman G, Kahn KL. Burdens on research imposed by institutional review boards: the state of the evidence and its implications for regulatory reform. *Milbank Q*. 2011;89(4):599–627. doi:10.1111/j.1468-0009.2011.00644.x
20. Menikoff J. The paradoxical problem with multiple-IRB review. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1591–3. doi:10.1056/NEJMp1005101
21. Martin SL, Allman PH, Dugoff L, Sibai B, Lynch S, Ferrara J, et al. Outcomes of shared institutional review board compared with multiple individual site institutional review board models in a multisite clinical trial. *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2023;5(6):100861. doi:10.1016/j.ajogmf.2023.100861
22. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nueva regulación de los ensayos clínicos. España. 2016, 27 de enero. Nota de prensa. <https://www.aemps.gob.es/informa-en/la-aemps-informa-sobre-el-procedimiento-a-seguir-en-los-ensayos-clinicos-que-impliquen-medicamentos-y-productos-sanitarios/?lang=en>
23. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 028-2023-SA. 20 de Octubre 2023 [citado el 15 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/4764233-028-2023-sa>
24. Lecca Garcia L, Llanos-Zavalaga F, Ygnacio Jorge E. Características de los Comités de Ética en Investigación del Perú autorizados para aprobar ensayos clínicos. *Rev Medica Hered*. 2005;16(1):3–10. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2005000100002&lng=es.

25. Fuentes D, Revilla D. Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso. *An Fac Med.* 2013;68(1):67. doi:10.15381/anales.v68i1.1241
26. Roque-Henriquez J, Minaya-Martínez G, Salinas-Castro E, Fuentes-Delgado D. Situación de los ensayos clínicos y entidades que participan en su ejecución en el Perú. 2014;18(2).
27. Lope PC, Carracedo S, Romani F, Lope PC, Carracedo S, Romani F. La regulación de los ensayos clínicos para la COVID-19 en el Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica.* 2021;38(1):171–7. doi:10.17843/rpmesp.2021.381.6627
28. Ugalde A, Homedes N. The Regulatory Framework and Case Studies from Argentina. En 2014. p. 79–111. doi:10.1007/978-3-319-01363-3_4
29. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 006-2007-SA [Internet]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/249689-006-2007-sa>
30. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 011-2007-SA [Internet]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/249215-011-2007-sa>
31. Abbott D, Califf R, Morrison BW, Pierre C, Bolte J, Chakraborty S. Cycle Time Metrics for Multisite Clinical Trials in the United States. *Ther Innov Regul Sci.* 2013;47(2):152–60. doi:10.1177/2168479012464371
32. Bienvenido - REPEC [Internet]. Disponible en: <https://repec.ins.gob.pe/>

ANEXO 1

Figura 1. Número de ensayos clínicos evaluados según ubicación de los CIEI, periodo 2010-2023 (n = 927)

