

**REGISTRO DE ENSAYOS CLINICOS**
**I. DATOS DEL PATROCINADOR**

Extranjero <input type="checkbox"/>		Nacional <input checked="" type="checkbox"/>
<b>2.2. PATROCINADOR NACIONAL</b>		
Nombre Comercial:	U.P.C.H.	
TIPO DE INSTITUCIÓN	Universidad	

**II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**
**1. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

Título Científico (Español):			
ENSAYO CLÍNICO FASE III ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARALELO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA PROTECTORA DE LA VACUNA INACTIVADA CONTRA EL SARS-COV-2 EN UNA POBLACIÓN SANA DE 18 AÑOS O MÁS, EN PERU.			
Título para el público (Español):			
VACUNA INACTIVADA CONTRA EL SARS-COV-2 (VERO CELL) PROTOCOLO DE ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III			
Código de Protocolo:	SIDIDI203150	ID(s) Secundarios	
		WHO UTN:	x
		Clinicaltrials.gov:	NA
		EUDRACT N°:	x
Fase Clínica del estudio:	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1-2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2-3 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/> 0(exploratory trials)	Duración total del Ensayo clínico:	16 meses
Fecha de inicio de enrolamiento a nivel mundial (dd/mm/aaaa):	15/09/2020	Fecha de estimación de inicio de enrolamiento en el Perú (dd/mm/aaaa):	15/09/2020
		Fecha de inicio de enrolamiento en el Perú (dd/mm/aaaa):	
Estado de reclutamiento en Perú:	<input type="checkbox"/> Sin iniciar reclutamiento <input checked="" type="checkbox"/> En reclutamiento <input type="checkbox"/> Reclutamiento detenido <input type="checkbox"/> Reclutamiento cerrado <input type="checkbox"/> Otro estado de reclutamiento		
Otras características del EC:	Superioridad	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Equivalencia	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
	No Inferioridad	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
	Dosis Respuesta	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>

**2. OBJETIVOS Y DISEÑO DEL ENSAYO CLÍNICO**

Método de asignación	<input checked="" type="checkbox"/> Aleatorizado <input type="checkbox"/> No Aleatorizado <input type="checkbox"/> No Aplica	Tipo de Cegamiento	<input type="checkbox"/> Simple <input checked="" type="checkbox"/> Doble <input type="checkbox"/> Triple <input type="checkbox"/> Abierto
Asignación	<input type="checkbox"/> De un solo brazo <input checked="" type="checkbox"/> Grupos paralelos <input type="checkbox"/> Cruzado <input type="checkbox"/> Factorial <input type="checkbox"/> Otro: _____ (Español) _____ (Inglés)		

## Descripción detallada del diseño (Español)

Este ensayo clínico se lleva a cabo en un diseño aleatorio, ciego y controlado con placebo. El tamaño total de la muestra es 6.000, que se asignan aleatoriamente a la vacuna en investigación 1, la vacuna en investigación 2 y el grupo de control de placebo.

## Propósito/Objetivo Primario (Español)

Evaluar la eficacia protectora de la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell) después del ciclo completo de inmunización para prevenir enfermedades causadas por el SARS-CoV-2 en sujetos sanos de 18 años o más.

**3. INTERVENCIÓN DE ESTUDIO**

Tipo de producto en investigación		Señale si el producto está siendo desarrollado como:		
		<input type="checkbox"/> Producto farmacéutico	<input type="checkbox"/> Dispositivo médico	<input type="checkbox"/> Producto herbario
		<input type="checkbox"/> Producto galénico	<input type="checkbox"/> Producto Complementario	
		<input type="checkbox"/> Producto dietético y endulcorante	<input checked="" type="checkbox"/> Otro: Producto biológico	
Identificación del producto en investigación				
N°	Nombre del Producto	Nombre Genérico	Tipo de producto	ATC
1	INACTIVATED SARS-COV-2 VACCINE (VERO CELL) BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS	Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell)	Producto biológico	J07 - Vacunas
2	INACTIVATED SARS-COV-2 VACCINE (VERO CELL) WUHAN INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS	Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell)	Producto biológico	J07 - Vacunas
N°	Nombre del Comparador	Nombre Genérico	Tipo de producto	ATC
1	PLACEBO/ALUMINUM ADJUVANT OF INACTIVATED SARS-COV-2 VACCINE	Hidróxido de aluminio	Otros	A02 - Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos
Descripción de la(s) Intervención (es): (Español)				
Nombre de Grupo	Tipo de Grupo	N° de sujetos	Descripción de la intervención	
Placebo	<input checked="" type="checkbox"/> Experimental <input type="checkbox"/> Control	2000	Nombre del producto: Placebo / Aluminio Adyuvante de la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 Ingrediente activo: Ninguno; Contenido de virus: Ninguno Adyuvante: hidróxido de aluminio Fabricante: Wuhan Institute of Biological Products Co., Ltd. Especificación: 0,5 ml / dosis, 0,5 ml para uso humano, dos dosis (día 0, día 21-28) Solución para inyección parenteral (intramuscular)	
Vacuna en investigación 2:	<input checked="" type="checkbox"/> Experimental <input type="checkbox"/> Control	2000	Vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 (célula Vero) Fabricante: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. Especificación: 4 µg / dosis para uso humano, 0,5 ml / dosis solución para inyección parenteral, intramuscular, 0,5 ml / dosis, dos dosis (día 0, día 21-28)	
Vacuna en investigación 1:	<input checked="" type="checkbox"/> Experimental <input type="checkbox"/> Control	2000	Vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 (célula Vero) Fabricante: Wuhan Institute of Biological Products Co., Ltd. Especificación: 200 WU / dosis para uso humano, 0,5 ml / dosis solución para inyección parenteral, intramuscular, 0,5 ml / dosis, dos dosis (día 0, día 21-28)	
Tiempo de tratamiento de los sujetos	28 Día(s)		Tiempo de seguimiento de los sujetos	12 Semana(s)
4. POBLACIÓN DE ESTUDIO				
Criterios de Inclusión claves(Español):				
1. - Rango de edad: sujetos sanos de 18 años o más - Al solicitar la historia clínica y el examen físico, el investigador consideró que el estado de salud estaba bien. - Las mujeres en edad fértil no están amamantando ni están embarazadas al momento de la inscripción (prueba de embarazo en orina negativa) y no planean quedar embarazadas dentro de los primeros 3 meses después de la inscripción. Se han tomado medidas anticonceptivas eficaces en las 2 semanas anteriores a la inclusión y se han continuado durante al menos tres meses después de la última dosis. - Durante todo el período de seguimiento del estudio, ser capaz y estar dispuesto a completar todo el plan de estudio prescrito. - Con capacidad para comprender los procedimientos de investigación, con consentimiento informado, firmar voluntariamente un formulario de consentimiento informado y ser capaz de cumplir con los requisitos del protocolo del estudio clínico.				
Criterios de Exclusión claves(Español):				
1. Criterios de exclusión de la primera dosis - Casos confirmados de infección por SARS-CoV-2, casos sospechosos o infección asintomática - Prueba de ácido nucleico SARS-CoV-2 positiva - Tener antecedentes de SARS, infección por MERS (autoinforme, consulta in situ) - Fiebre (temperatura axilar > 37,0 °C), tos seca, fatiga, obstrucción nasal, secreción nasal, dolor faríngeo, mialgia, diarrea, dificultad para respirar y disnea en los 14 días anteriores a la vacunación. - Temperatura corporal axilar > 37,0 °C antes de la vacunación - Se han producido reacciones alérgicas graves anteriores a la vacunación (como reacciones alérgicas agudas, urticaria, disnea, edema angioneurótico o dolor abdominal) o alergia a componentes conocidos de la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2. - Tiene antecedentes de convulsiones, epilepsia, encefalopatía o enfermedad mental o antecedentes familiares. - Malformaciones congénitas o trastornos del desarrollo, defectos genéticos, desnutrición severa, etc. - Enfermedades hepáticas y renales graves, hipertensión arterial incontrolable (presión arterial sistólica ≥ 140 mmHg, presión arterial diastólica ≥ 90 mmHg), complicaciones diabéticas, tumores malignos, diversas enfermedades agudas o período de ataque agudo de enfermedades crónicas. - Ha sido diagnosticado con inmunodeficiencia congénita o adquirida, infección por VIH, linfoma, leucemia u otras enfermedades autoinmunes. - Las enfermedades conocidas o sospechadas incluyen enfermedades respiratorias graves, enfermedades cardiovasculares graves, enfermedades hepáticas y renales y tumores malignos. - Historia de disfunción de la coagulación (por ejemplo, deficiencia del factor de coagulación, enfermedad de la coagulación) - Recibir terapia anti-TB. - Pacientes que reciben inmunoterapia o terapia con inhibidores dentro de los 3 meses (vía oral continua o en infusión durante más de 14 días) - La vacuna viva atenuada se inocula dentro de 1 mes antes de esta vacuna, otras vacunas se inoculan dentro de los 14 días antes de esta vacuna. - Recibió hemoderivados en los 3 meses anteriores a esta vacunación. - Recibió otros medicamentos de investigación dentro de los 6 meses anteriores a esta vacuna. - El investigador juzgó otras circunstancias que no son adecuadas para este ensayo clínico. Criterios de exclusión de la segunda dosis - Pacientes con fiebre alta (temperatura axilar ≥ 39,0 °C) que dura 3 días después de la dosis anterior de vacuna y reacción alérgica grave; - reacciones adversas graves con relación causal con la dosis anterior de vacuna; - Llegar al punto final de un estudio; - en el caso de los sujetos recién identificados o cursados conjuntamente que no cumplen los criterios de inclusión para la primera dosis o los criterios de exclusión para la primera dosis después de la vacunación de la dosis anterior de vacuna, el investigador determinará si deben continuar participando en el juicio; - Otras razones de exclusión que crea el investigador. Si ocurre algo de lo siguiente durante el ensayo, los sujetos relevantes no están obligados a detener el ensayo. - Se utilizaron inmunoglobulinas no específicas durante el estudio. - Administración continua de hormonas esteroides por vía oral o intravenosa durante 14 días.				
Enfermedad o condición médica estudiada:			Infección por coronavirus (SAR-COV-2)	
Clasificación de la enfermedad estudiada(CIE-10):	B342INFECCION DEBIDA A CORONAVIRUS, SIN OTRA ESPECIFICACION		Especialidad Médica:	Medicina Interna

Países en los que se realiza el reclutamiento:	• Peru		
Número de sujetos a incluir a nivel mundial:	6000	Número de sujetos a incluir en el Perú(Inicial):	6000
		Número de sujetos a incluir en el Perú(Posterior):	0
Población a ser incluida según sexo	<input type="checkbox"/> Mujeres <input type="checkbox"/> Hombres <input checked="" type="checkbox"/> Ambos Sexos		
Indique si la población de estudio incluye:	Voluntarios sanos	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	Grupos Subordinados	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> No
	Pueblos indígenas u originarios	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> No
	Menores de edad	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> No
	Sujetos con discapacidad para otorgar consentimiento	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> No
	Mujeres en edad fértil	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> No
	Gestantes	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> No
	Mujeres durante trabajo de parto, puerperio o lactancia	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> No
	Fetos	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> No
Rango de edad de los sujetos a incluir:	Adultos (18-64 años)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	Adulto Mayor (>= 65 años)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	Menores de 18 años	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> No
	- Intraútero	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> No
	- Recién nacidos prematuros (hasta una edad pregestacional < 37 semanas)	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> No
	- Recién nacidos (0-27 días)	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> No
	- Lactantes y pre-escolares (28 días - 23 meses)	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> No
	- Niños (2 - 11 años)	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> No
	- Adolescentes (12 - 17 años)	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> No

### 5. CRITERIOS DE VALORACIÓN

#### Cráterios de Valoración Primarios (Español)

N°	Nombre del criterio de valoración	Método de medición utilizado	Tiempo en el que se realizará la medición
1	Efecto protector de la vacuna SARS-CoV-2 inactivada (célula de Vero)	Incidenca de casos de COVID-19 después de dos dosis de vacunación a través de seguimiento activo de los sujetos.	Desde 14 días después de la segunda dosis hasta 12 meses después de la segunda dosis

#### Cráterios de Valoración Secundarios (Español)

N°	Nombre del criterio de valoración	Método de medición utilizado	Tiempo en el que se realizará la medición
1	Inmunogenicidad de la inmunización de 2 dosis de la vacuna inactivada SARS-CoV-2	La tasa de aumento de cuatro veces del anticuerpo neutralizante anti-SARSCoV- 2 , GMT y GMI de anti-SARS-CoV-2.	14 días después del ciclo completo de inmunización
2	Efecto protector de la inmunización después de 2 dosis de la vacuna inactivada SARS-CoV-2 contra el COVID- 19 grave y las muertes asociadas con COVID-19.	La incidencia de reportes de casos graves de neumonía por SARS-CoV-2 y muertes.	Desde 14 días después de la segunda dosis hasta 12 meses después de la segunda dosis
3	Seguridad de la inmunización de 2 dosis de la vacuna SARSCoV- 2 inactivada	La incidencia de eventos adversos	Desde el comienzo de la primera dosis hasta 12 meses después de la segunda inmunización

### 6. MONITOREO DE LOS DATOS

¿Se tiene previsto análisis interino?	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	Existencia de Comité de Monitoreo de datos (CMD)	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
---------------------------------------	--	--	--

## III. INFORMACIÓN DE LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO

### 1. INFORMACIÓN DE LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Nombre del patrocinador (Responsable de la financiación de un ensayo clínico)	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
--	--------------------------------------

### 2. RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR

(De transferir tareas y funciones relacionadas al EC precisar que su representante en el país debe contar con la Delegación de Responsabilidades. Asimismo, se deben delegar una a una las actividades claramente definidas a fin de evitar que se realicen otras ajenas y que no sean de conocimiento del patrocinador quien es el que sume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y la financiación de un ensayo clínico).

Nombre de la institución	Responsabilidad
UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	Informar a la OGITT del INS cuando se enrole al primer sujeto de investigación en el Perú y la fecha de término del enrolamiento en el país.
UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	Presentar al Instituto Nacional de Salud los Informes de avance durante la ejecución del Ensayo Clínico.
UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	Presentar a la OGITT del INS los Informes finales así como los resultados, las conclusiones y publicación del ensayo clínico.
UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	Notificar a la OGITT del INS los eventos adversos y desviaciones según lo establece el Reglamento de ensayos Clínicos.
UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión y cancelación del ensayo clínico.
UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.
N/A	None

#### IV. CENTRO DE INVESTIGACIÓN DONDE SE EJECUTARÁ EL ENSAYO CLÍNICO

##### Centro de Investigación 1 de 2

##### 1. CENTROS DE INVESTIGACIÓN DONDE SE EJECUTARÁ EL ENSAYO CLÍNICO

RCI N°:	00033	Nombre del Centro de Investigación	CENTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS UPCH - CENTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS - UPCH
---------	-------	------------------------------------	---

##### 2. INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DONDE SE EJECUTARÁ EL ENSAYO CLÍNICO

Nombres y Apellidos:	GERMAN JAVIER, MALAGA RODRIGUEZ
----------------------	---------------------------------

##### 3. COINVESTIGADORES

Coinvestigador 1	JAVIER ARTURO, BUSTOS PALOMINO
Coinvestigador 2	HECTOR HUGO, GARCIA LESCANO

##### 4. COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI) QUE APROBÓ EL ENSAYO PARA EL CENTRO

RCIEI N°:	00305	Nombre del Comité de Ética en Investigación:	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - Comité Nacional Transitorio de ética en Investigación para la evaluación y supervisión de ética de los Ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19
Fecha aprobación:	31/08/2020	Fecha de Vencimiento:	31/08/2021

##### DATOS DE CONTACTO(Representante Legal del CIEI)

Nombres y Apellidos:	CESAR AUGUSTO, CABEZAS SANCHEZ	Correo Electrónico:	ccabezas@ins.gob.pe
Teléfono:	1	Dirección:	Av. Defensores del Morro 2268 (Ex Huaylas) (Lima - Lima - Chorrillos)

##### Centro de Investigación 2 de 2

##### 1. CENTROS DE INVESTIGACIÓN DONDE SE EJECUTARÁ EL ENSAYO CLÍNICO

RCI N°:	00034	Nombre del Centro de Investigación	SERVICIOS MÉDICOS UNMSM - Unidad de Ensayos Clínicos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos
---------	-------	------------------------------------	---

##### 2. INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DONDE SE EJECUTARÁ EL ENSAYO CLÍNICO

Nombres y Apellidos:	EDUARDO ROMULO, TICONA CHAVEZ
----------------------	-------------------------------

##### 3. COINVESTIGADORES

Coinvestigador 1	
Coinvestigador 2	

##### 4. COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI) QUE APROBÓ EL ENSAYO PARA EL CENTRO

RCIEI N°:	00305	Nombre del Comité de Ética en Investigación:	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - Comité Nacional Transitorio de ética en Investigación para la evaluación y supervisión de ética de los Ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19
Fecha aprobación:	25/09/2020	Fecha de Vencimiento:	18/08/2021

##### DATOS DE CONTACTO(Representante Legal del CIEI)

Nombres y Apellidos:	CESAR AUGUSTO, CABEZAS SANCHEZ	Correo Electrónico:	ccabezas@ins.gob.pe
Teléfono:	1	Dirección:	Av. Defensores del Morro 2268 (Ex Huaylas) (Lima - Lima - Chorrillos)

## VI. USO COMPARTIDO DE DATOS DEL ENSAYO CLÍNICO (DATOS INDIVIDUALES ANONIMIZADOS)

¿Existe un plan para que los datos individuales anonimizados de los sujetos de investigación, incluidos los diccionarios de datos, estén disponibles para otros investigadores?	Seleccione uno: <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No decidido		
	Descripción del plan, en caso de respuesta AFIRMATIVA		
Información adicional que será compartida	Seleccione todas las que apliquen: <input type="checkbox"/> Protocolo de estudio <input type="checkbox"/> Plan de Análisis Estadístico <input type="checkbox"/> Formulario de consentimiento informado <input type="checkbox"/> Informe de Estudio Clínico <input type="checkbox"/> Otros _____ (Español) _____ (Inglés)		
	Describir brevemente cuándo estará ésta información disponible y cómo se podrán obtener		
URL	N/A		
DOI	N/A		
Fecha de Registro del EC	18-08-2020 15:00	Fecha de última actualización del EC	N/A

## VII. INFORMACIÓN DE PERSONAS DE CONTACTO DEL ENSAYO CLÍNICO

### 1. DATOS DE LA(S) PERSONA(S) DE CONTACTO PARA CONSULTAS ACERCA DEL ENSAYO CLÍNICO

Nombres y Apellidos	Correo Electrónico	Teléfono y anexo	Tipo de consulta a responder
MONICA CECILIA VERA CABANILLAS DE BLAS	monica.vera.c@upch.pe	990352994	<input checked="" type="checkbox"/> Para información general <input type="checkbox"/> Para consultas administrativas <input type="checkbox"/> Para consultas científicas
JUAN MIYAHIRA ARAKAKI	juan.miyahira@upch.pe	3190000	<input type="checkbox"/> Para información general <input checked="" type="checkbox"/> Para consultas administrativas <input type="checkbox"/> Para consultas científicas
GERMAN JAVIER MALAGA RODRIGUEZ	german.malaga@upch.pe	992768300	<input checked="" type="checkbox"/> Para información general <input type="checkbox"/> Para consultas administrativas <input checked="" type="checkbox"/> Para consultas científicas

## VIII. ESTADO DE AUTORIZACIÓN

Documento	RESOLUCIÓN DIRECTORAL 306-2020-OGITT/INS	Fecha de documento	18/08/2020
Observaciones			

Instituto Nacional de Salud - 29/03/2024 6:57 a.m.