

## **Autorizan viaje de funcionarios diplomáticos para participar en la Primera Convención Interparlamentaria Ecuador - Perú**

### **RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 0623/RE**

Lima, 6 de junio de 2007

#### **CONSIDERANDO:**

Que, el 9 de junio de 2007, se realizará en la ciudad de Loja, República del Ecuador, la Primera Convención Interparlamentaria Ecuador-Perú;

Que, en dicha Convención participarán los congresistas peruanos representantes de los departamentos de Tumbes, Piura, Cajamarca y Amazonas y, por el lado ecuatoriano, los diputados representantes de las provincias de El Oro, Loja y Zamora Chinchipe;

Que, el citado evento internacional tiene como objetivo acordar acciones conjuntas que coadyuven al relanzamiento del Plan Binacional de Desarrollo de la Región Fronteriza, así como abordar el tema de los ejes viales que interconectan las regiones fronterizas de ambos países;

Que, con ocasión del Encuentro Presidencial entre los Jefes de Estado del Perú y del Ecuador, y de la Sesión Conjunta de Ministros de Estado de ambos países, llevadas a cabo el 1 de junio de 2007 en la ciudad de Tumbes; los Presidentes del Perú y el Ecuador reconocieron la urgencia de enfocar la prioridad de la cooperación entre ambos países en la ejecución de acciones eficaces que atiendan a las necesidades de desarrollo y bienestar de ambos pueblos, de manera especial de las poblaciones fronterizas;

Que, la Subsecretaría para Asuntos de América, ha informado que el señor Viceministro Secretario General de Relaciones Exteriores viajará a la ciudad de Loja, República del Ecuador, para participar el 9 de junio de 2007, en representación del señor Canciller, en la Primera Convención Interparlamentaria Ecuador-Perú, lo cual ha sido autorizado mediante Hoja de Trámite (GAB) N° 691 del 6 de junio de 2007, del Gabinete del señor Ministro;

Que, mediante Hoja de Trámite (GAB) N° 693 del 6 de junio de 2007, el Gabinete del señor Ministro ha autorizado el viaje del Embajador en el Servicio Diplomático de la República José Antonio Arróspide del Busto, Director Ejecutivo del Capítulo Perú del Plan Binacional Perú-Ecuador;

Teniendo en cuenta el Memorandum (SAA) N° 0440/2007 del 6 de junio de 2007, de la Subsecretaría para Asuntos de América, y estando a lo instruido en las Hojas de Trámite (GAB) N°s. 691 y 693, ambas del 6 de junio de 2007, del Gabinete del señor Ministro de Relaciones Exteriores;

De conformidad con la Cuarta Disposición Complementaria de la Ley N° 28091, Ley del Servicio Diplomático de la República; los artículos 185° y 190° del Reglamento de la Ley del Servicio Diplomático de la República, aprobado mediante Decreto Supremo N° 130-2003-RE; en concordancia con el artículo 83° del Reglamento de la Ley de Bases de la Carrera Administrativa, aprobado por el Decreto Supremo N° 005-90-PCM; el inciso m) del artículo 5° del Decreto Ley N° 28112, Ley Orgánica del Ministerio de Relaciones Exteriores; el Reglamento de la Ley N° 27619, que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 047-2002-PCM; la Ley N° 28807, que establece que los viajes oficiales al exterior de servidores y funcionarios públicos se realicen en clase económica; el Decreto de Urgencia N° 025-2005, y el inciso b) del numeral 3 del artículo 4° de la Ley N° 28927, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2007;

#### **SE RESUELVE:**

**Artículo Primero.-** Autorizar el viaje a la ciudad de Loja, República del Ecuador, del señor Viceministro Secretario General de Relaciones Exteriores, Embajador en el Servicio Diplomático de la República Gonzalo Alfonso Gutiérrez Reinol, y del Embajador en el Servicio Diplomático

de la República José Antonio Arróspide del Busto, Director Ejecutivo del Capítulo Perú del Plan Binacional Perú-Ecuador, a fin que participen el 9 de junio de 2007, en la Primera Convención Interparlamentaria Ecuador-Perú.

**Artículo Segundo.-** Los gastos que irroge el viaje del Embajador en el Servicio Diplomático de la República Gonzalo Alfonso Gutiérrez Reinol serán cubiertos por el Pliego Presupuestal del Ministerio de Relaciones Exteriores, Meta: 00386 - Conducción de Líneas de Política Institucional, debiendo rendir cuenta documentada en un plazo no mayor de quince (15) días al término del referido viaje, de acuerdo con el siguiente detalle:

Nombre y Apellidos	Pasajes US\$	Viáticos Por día US\$	Número de días	Total Viáticos US\$	Tarifa Aeropuerto US\$
Gonzalo Alfonso Gutiérrez Reinol	459.80	200.00	1+1	400.00	30.25

**Artículo Tercero.-** Los gastos que irroge la participación del Embajador en el Servicio Diplomático de la República José Antonio Arróspide del Busto, serán cubiertos por el Pliego Presupuestal del Capítulo Perú del Plan Binacional Perú-Ecuador.

**Artículo Cuarto.-** Dentro de los quince (15) días calendario siguientes al término del referido viaje, los citados funcionarios diplomáticos deberán presentar un informe ante el señor Ministro de Relaciones Exteriores de las acciones realizadas durante el viaje.

**Artículo Quinto.-** La presente Resolución no da derecho a exoneración ni liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

**JOSÉ ANTONIO GARCÍA BELAÜNDE**  
Ministro de Relaciones Exteriores

70098-1

## **SALUD**

### **Modifican el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú**

#### **DECRETO SUPREMO N° 006-2007-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

#### **CONSIDERANDO:**

Que, mediante Decreto Supremo N° 017-2006-SA de 29 de julio de 2006, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, el mismo que establece como premisa fundamental que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es de responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, impulsando en ese marco, la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 057-2007/MINSA de 16 de enero de 2007, se dispuso la publicación en el portal de Internet del Ministerio de Salud del proyecto modificatorio del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA por un plazo de quince (15) días naturales;

Que, por Resolución Ministerial N° 184-2007/MINSA de 22 de febrero de 2007 y 225-2007/MINSA de 19 de marzo de 2007, se conformó una Comisión Técnica que se encargue de analizar las sugerencias o recomendaciones recibidas respecto del proyecto de modificación del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA;

Que, mediante Carta N° 004-2007-COMISIÓN TÉCNICA EC del 13 de abril de 2007, el Presidente de la Comisión Técnica referida en el considerando precedente, elevó al Despacho Ministerial el Informe Técnico correspondiente;

Que, la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, señala que el Ministerio de Salud es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud;

Que, en tal sentido, el Ministerio de Salud, recogiendo los aportes de la Comisión Técnica conformada por Resolución Ministerial N° 164-2007/MINSA y N° 225-2007/MINSA propone la modificación del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA;

De conformidad con el numeral 8) del artículo 118° de la Constitución Política del Perú y el Decreto Legislativo N° 560 - Ley del Poder Ejecutivo;

#### DECRETA:

#### Artículo 1°.- Modificaciones a algunos artículos del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.

Modifíquese los artículos 7°, 14°, 19°, 26°, 27°, 28°, 29°, 30°, 32°, 33°, 34°, 35°, 39°, 51°, 52°, 54°, 56°, 57°, 58°, 59°, 60°, 66°, 67°, 68°, 69°, 83°, 89°, 92°, 93°, 95°, 104°, 105°, 131°. Primera y Décima Disposición Complementaria del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, aprobado mediante Decreto Supremo N° 017-2006-SA, los mismos que quedarán redactados de la siguiente manera:

#### "Artículo 7°.- Definiciones Operativas.

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

**1. Asentimiento.-** Para efecto de este reglamento se define como asentimiento a la autorización o permiso que otorga en forma documentada el mismo niño, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que pueden comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a menores de 18 años pueden dar su asentimiento.

**2. Buenas Prácticas Clínicas.-** Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación; según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización.

**3. Cegamiento.-** Procedimiento en el cual una o más partes del estudio desconocen las asignaciones al tratamiento. El cegamiento simple generalmente se refiere a que los sujetos en investigación desconocen la asignación; el cegamiento doble se refiere a que los sujetos en investigación e investigadores desconocen la asignación al tratamiento, y el cegamiento triple se refiere a que los sujetos en investigación, los investigadores y el que analiza los resultados desconocen la asignación al tratamiento.

**4. Cierre de Centro.-** Situación en la cual se cancelan todas las actividades del centro de investigación, en forma anticipada (por cualquier razón a solicitud del patrocinador o como medida de seguridad).

**5. Confidencialidad.-** Mantenimiento por parte de todas las personas y entidades participantes, de la privacidad de los sujetos en investigación, incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico.

**6. Consentimiento informado.-** Es el acto del individuo en el que expresa voluntariamente su aceptación de participar en un estudio, siendo el resultado de un proceso de información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación que permitan su toma de decisión, y que puede suspenderse en cualquier momento a solicitud del propio interesado.

**7. Documentación.-** Incluye todos los registros de cualquier tipo (documentos, registros magnéticos, ópticos, etc), que describen los métodos y conducción de estudio, factores que lo afectan y acciones tomadas. Comprende así mismo: el protocolo, copias de los requisitos presentados a la autoridad reguladora, autorización del ensayo clínico y aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación, curriculum vitae de los investigadores, formulario de consentimiento informado, informes de monitoreo, certificados de auditorías, correspondencia, parámetros de referencia, datos originales, formulario de

registro de caso, comunicaciones periódicas y comunicación final, entre otras, relacionadas al Ensayo Clínico.

**8. Enmienda.-** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un Protocolo de Investigación y/o Consentimiento Informado que no modifique los objetivos, tiempo de tratamiento y el (los) producto(s) en Investigación.

**9. Ensayo Clínico Multicéntrico.-** Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.

**10. "Ensayo Clínico" Promocional.-** Ensayo no controlado, con pobre diseño metodológico, con medicamentos o productos ya autorizados para su comercialización que tienen poco o ningún propósito científico, destinados a incentivar la prescripción de un nuevo medicamento o uso de un dispositivo médico.

**11. Estudios Observacionales:** Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en el registro sanitario).

**12. Evento Adverso.-** Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto en investigación que está recibiendo un producto en investigación, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento.

**13. Evento adverso serio.-** Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto en investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellas sospechas de evento adverso que el investigador considere importante desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.

**14. Extensión de protocolo de investigación.-** Situación en la cual se prolonga el seguimiento de los pacientes en base a un protocolo de extensión.

**15. Extensión de tiempo.-** Procedimiento administrativo en el cual se prolonga el tiempo solicitado inicialmente para la ejecución del ensayo clínico, sin alterar el protocolo de investigación.

**16. Fases del Ensayo clínicos.-** Los ensayos clínicos tienen las siguientes fases:

#### Fase I

Primer ensayo en seres humanos de una sustancia, medicamento nuevo o nueva formulación. Comprende ensayos de farmacocinética y farmacodinamia para proporcionar información preliminar del efecto y la seguridad del producto llevado a cabo generalmente en voluntarios sanos o en algunos casos en pacientes, y orientarán la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.

#### Fase II

Segundo estadio en la evaluación de una sustancia o medicamento en el ser humano. Tienen como objetivo: proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I, en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica.

#### Fase III

Ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y que es representativa de la población general a la que ira destinado el medicamento.

**Fase IV**

Cuarto estadio de la evaluación. Se realiza luego que el producto en investigación tiene licencia para su comercialización; proveen información adicional de la eficacia y perfil de seguridad (beneficio-riesgo), luego de su uso en grandes poblaciones, durante un periodo prolongado de tiempo. Podrán explorar un efecto farmacológico específico, evaluar un producto en investigación, en una población no estudiada exhaustivamente en las fases previas (con niños o adultos mayores) o para establecer una nueva indicación clínica del producto.

**17. Fecha de reanálisis.-** Fecha asignada por el fabricante para realizar un nuevo análisis al producto en investigación antes de la fecha de vencimiento, que permita verificar que la sustancia y producto farmacéutico conservan sus propiedades físico-químicas y farmacéuticas, y es aún apropiado para uso exclusivo en el ensayo clínico.

**18. Fecha de vencimiento.-** Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada, que se basa en los estudios de estabilidad del producto farmacéutico y después de la cual el producto farmacéutico no debe usarse. Esta fecha se establece para cada lote mediante la adición de un periodo de vida útil a la fecha de fabricación.

**19. Grupos subordinados.-** Incluye estudiantes, trabajadores de establecimientos de salud, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que su participación pueda ser influenciado por alguna autoridad.

**20. Imposibilidad fehaciente.-** Situación en la que no es posible materialmente que uno de los padres otorgue el consentimiento por razones debidamente sustentadas o documentadas, y bajo responsabilidad del investigador.

**21. Informe de avance.-** Informe periódico de todos los centros de investigación; que deberá ser presentado al Instituto Nacional de Salud, a partir de la fecha de autorización del estudio, conteniendo la siguiente información: Datos generales (porcentaje de avance en el Perú, tamaño muestral alcanzado, comentarios sobre la ejecución del ensayo clínico), datos por centro de investigación (número de pacientes aleatorizados enrolados, activos, retirados, que completaron el estudio, que tuvieron falla clínica y que faltan por enrolar), y resumen de eventos adversos serios y no serios ocurridos en el periodo correspondiente.

**22. Informe final del Centro de Investigación.-** Informe que consigna los resultados finales del estudio, que deberá ser presentado al Instituto Nacional de Salud luego de la visita de cierre del centro de investigación realizada por el monitor, conteniendo la siguiente información: número de pacientes tamizados, enrolados, retirados, que completaron el estudio, que tuvieron falla clínica y resumen de eventos adversos serios y no serios ocurridos en el último periodo.

**23. Informe final nacional.-** Descripción de los resultados finales del estudio, luego de finalizado el mismo en todos los centros de investigación a nivel nacional, el cual deberá ser remitido a la autoridad reguladora luego del cierre del último centro de investigación en el país.

**24. Informe final internacional.-** Descripción de los resultados finales y las conclusiones del estudio, luego de finalizado el mismo en todos los centros de investigación a nivel internacional, el cual deberá ser remitido al Instituto Nacional de Salud.

**25. Inspección.-** Revisión oficial realizada por el Instituto Nacional de Salud, en coordinación con la DIGEMID, cuando corresponda, de los documentos, las instalaciones, los archivos, los sistemas de garantía de calidad y otros elementos que se considere relacionados con un ensayo clínico, y que deben encontrarse en el Centro de Investigación, en las instalaciones del

Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato, Comité Institucional de Ética en Investigación o en cualquier otro establecimiento que se considere necesario inspeccionar.

**26. Investigador.-** Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.

**27. Investigador coordinador.-** Profesional que es nombrado por el patrocinador para coordinar el trabajo en un Ensayo Clínico Multicéntrico.

**28. Investigador Principal.-** Profesional que es nombrado por el patrocinador para coordinar el trabajo en un Ensayo Clínico Multicéntrico.

**29. Manual del Investigador.-** Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos físico-químicos y farmacéuticos, pre-clínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.

**30. Placebo.-** Producto con forma farmacéutica, sin principio activo y por lo tanto desprovisto de acción farmacológica específica, utilizada como control en un ensayo clínico.

**31. Población vulnerable.-** Aquellas personas absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses. Específicamente, pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses. Por ejemplo grupos subordinados, pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores y aquellos que no pueden dar su consentimiento.

**32. Producto de origen biológico.-** Producto farmacéutico procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales o microbiológicos (virales, bacterianos, etc), con los cuales se preparan vacunas, sueros, alérgenos, hemoderivados y productos biotecnológicos.

**33. Producto en Investigación.-** A efecto del presente Reglamento, el producto en investigación es la forma farmacéutica de una sustancia activa (medicamento), dispositivo médico, producto de origen biológico o afines que se investiga o se utiliza como comparador activo en un ensayo clínico, incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado.

**34. Protocolo de Investigación.-** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El Protocolo debe estar fechado y firmado por el Investigador y por el Patrocinador.

**35. Reacción adversa.-** Toda reacción nociva y no intencionada a un producto en investigación, independientemente de la dosis administrada.

**36. Reacción adversa seria.-** Toda reacción adversa que a cualquier dosis produzca la muerte, amenace la vida del sujeto en investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita.

**37. Reacción adversa inesperada.-** Una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no se describe en la información referente al producto (en el manual del Investigador para un producto en investigación o en el inserto/rotulado para un producto aprobado con Registro Sanitario).

**38. Riesgo de participar en un ensayo clínico.-** Es la probabilidad que una persona sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía de un procedimiento o intervención realizada exclusivamente por motivo del ensayo clínico o del producto en investigación. Según el riesgo que pueda conllevar un ensayo clínico, y para efectos de la presente norma, se consideran:

**Ensayo clínico sin riesgo:**

Es aquel que utiliza técnicas observacionales, en las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencional en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan en el estudio. Por ejemplo, encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos, que no invadan la intimidad de la persona.

**Ensayo clínico con riesgo mínimo**

Es aquel que cuenta con datos del producto en investigación que indican que son relativamente seguros y el registro de datos se realiza por medio de procedimientos de rutina (físicos o psicológicos). Por ejemplo, el uso de medicamentos con registro sanitario, de empleo común y amplio margen terapéutico (utilizados con las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas), el uso de electrocardiograma, audiometría, termografía, tomografía, ultrasonografía, extracción dentaria, extracción de sangre o biopsias clínicamente indicadas tomadas mediante procedimientos de rutina. También se considera el ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales con las cuales no se manipula la conducta de la(s) persona(s).

**Ensayo clínico con riesgo mayor al mínimo**

Comprende ensayos clínicos en los que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, aquellos que evalúan productos en investigación no registrados aun, o que involucran procedimientos invasivos mayores (punción lumbar, cateterismos o biopsias) no requeridas para el manejo clínico del individuo.

**39. Situaciones Controversiales:** Aquellas que se identifican durante la evaluación del Ensayo Clínico, en la cual los riesgos parecerían ser mayores que los beneficios potenciales para los sujetos en investigación o para la población en general.

**40. Suspensión de ensayo clínico:** Interrupción temporal de todas las actividades del ensayo clínico.

**41. Testigo:** Es la persona que libremente da testimonio del proceso que conlleva al consentimiento informado y que requiere de su firma.

**42. Terminación Anticipada del Ensayo Clínico:** Situación en la cual se cancelan todas las actividades del ensayo clínico en forma anticipada por cualquier razón a solicitud escrita del patrocinador, de la autoridad regulatoria (OGITT del INS) o por el comité de Ética en Investigación.

**43. Unidad de Docencia e Investigación.-** Unidad orgánica de la institución de Investigación, cuya función, entre otras, es la de establecer que los ensayos clínicos llevados a cabo en dicha Institución de Investigación, cumplan con las pautas del método científico.

**Artículo 14°.- Ensayos Clínicos en Poblaciones Vulnerables.**

Los ensayos clínicos en poblaciones vulnerables deben ser de interés específico y de naturaleza tal que sólo puedan ser realizados en estos grupos poblacionales. Sólo podrán realizarse ensayos clínicos en estas poblaciones cuando existan datos procedentes de ensayos clínicos previos en otras poblaciones que confirmen su seguridad.

**Artículo 19°.- Ensayos clínicos con mujeres y varones con capacidad reproductiva.**

La realización de ensayos clínicos en mujeres y varones con capacidad reproductiva, excepto aquellos ensayos clínicos donde el objetivo del estudio es evaluar el producto en investigación en población gestante o que

pueda salir gestando, sólo se podrá efectuar cuando se cumplan además las siguientes condiciones:

a) Para investigaciones en mujeres en capacidad reproductiva el investigador principal realizará una prueba de embarazo para descartar gestación previa al inicio del estudio y tanto el investigador como el patrocinador asegurarán la accesibilidad a un método anticonceptivo eficaz sin costo para el sujeto, elegido por ellas, que no sea incompatible con el ensayo clínico. El investigador asegurará el compromiso de ellas para usar el método elegido. Esto deberá estar especificado en el protocolo de investigación y en el Consentimiento Informado.

b) En caso de ocurrir un embarazo durante el estudio, el protocolo de investigación deberá establecer la exclusión de la gestante y la aplicación de los procedimientos para el seguimiento y control de la misma.

c) Para investigaciones en varones con capacidad reproductiva, el investigador y el patrocinador asegurarán la accesibilidad a un método anticonceptivo sin costo para el sujeto, eficaz en su pareja, elegido por ellos, que no sea incompatible con el ensayo clínico, lo que deberá estar especificado en el protocolo de investigación y en el consentimiento informado. El investigador asegurará el compromiso de ellos para prevenir la concepción de la pareja durante el desarrollo del estudio, usando el método elegido.

**Artículo 26°.- De la Atención y Compensación para el sujeto en Investigación**

Sólo podrá realizarse un ensayo clínico cuando el investigador principal y el patrocinador firmen una declaración jurada por la que:

a) Garanticen la atención y el tratamiento médico gratuito del sujeto en investigación en caso sufra algún daño como consecuencia propia del ensayo clínico.

b) Se obliguen a otorgar compensación adecuada por el daño que un sujeto en investigación podría sufrir como consecuencia del uso del producto en investigación o por un procedimiento o intervención realizado con el propósito de investigación (procedimientos no terapéuticos).

**Artículo 27°.- Responsabilidad del Patrocinador: Seguro para el sujeto de investigación**

El patrocinador debe contratar un seguro con cobertura en el país (o que tenga un representante legal en el Perú en caso de una póliza de seguros de una compañía extranjera) que permita cubrir los riesgos de compensación asociados con un ensayo clínico. En casos excepcionales descritos en el manual de procedimientos, se podrá presentar un medio similar de compensación debidamente respaldado por el patrocinador. Ni la autorización administrativa ni la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación eximirán de responsabilidad al patrocinador en estas circunstancias.

**Artículo 28°.- Compensación al Sujeto en Investigación.-**

A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en los artículos 26° y 27°, serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico del sujeto en investigación, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que éste no sea inherente a la patología objeto de estudio, ni a la evolución propia de la enfermedad.

**Artículo 29°.- Ensayo Clínico en enfermedades de impacto en la Salud Pública.**

Cuando el Ministerio de Salud patrocine un ensayo clínico que evalúe estrategias de tratamiento para el control de enfermedades de impacto en la salud pública del país y éste se realice en alguna(s) de su(s) dependencias, debe adoptar las medidas pertinentes para garantizar el manejo de los riesgos específicos derivados del ensayo, a través de las instituciones que conforman el sector. Estarán exceptuadas del requisito establecido en el artículo 66° inciso "I".

**Artículo 30°.- Universidades que patrocinan Ensayos Clínicos.**

Las universidades del país que patrocinen un ensayo clínico están sujetas a lo dispuesto en el presente



Reglamento; sin embargo podrán exceptuarse de los requisitos de autorización establecidos en el artículo 66º inciso "1" (pago de derecho de trámite).

**Artículo 32º.- Requisitos para el Consentimiento Informado.**

El consentimiento informado del sujeto en investigación, está sujeto a los siguientes requisitos:

a) Ser elaborado por el investigador principal, patrocinador o ambos, con la información señalada en el artículo 33º del presente Reglamento y según modelo establecido en el anexo 8.

b) Ser revisado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación donde se realizará el ensayo clínico. En caso que no hubiera Comité Institucional de Ética en Investigación, se recurrirá a uno fuera de la institución que cumpla con los requisitos mencionados en esta norma.

c) Si el sujeto en investigación no sabe leer y escribir imprimirá su huella digital y firmará como testigo otra persona que él designe y que no pertenezca al equipo de investigación.

d) Debe ser firmado y fechado por el sujeto en investigación y por el investigador, o su representante autorizado. Se debe entregar una copia al sujeto en Investigación.

El consentimiento debe estar redactado en español y la lengua propia del sujeto en investigación, y la redacción debe ser comprensible para él.

**Artículo 33º.- Otorgamiento del Consentimiento Informado.**

El consentimiento informado se otorga por escrito a través del formulario respectivo, el mismo que debe ser aplicado en forma completa y clara al sujeto en investigación o en su defecto, a su representante legal. El formato debe consignar la siguiente información:

a) La justificación y los objetivos del ensayo clínico.  
b) Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito.

c) Las molestias o los riesgos esperados.  
d) Los beneficios que puedan obtenerse.  
e) Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto en investigación.

f) La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con el ensayo clínico y el tratamiento del sujeto en investigación; para lo cual se consignará el nombre, dirección y teléfono del investigador principal y del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación.

g) La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

h) La seguridad que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

i) El compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto en investigación para continuar participando.

j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte del responsable del ensayo clínico, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.

k) El detalle de la compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación), en caso existieran, los cuales serán cubiertos por el presupuesto del ensayo clínico.

l) En caso que la mujer o el varón se encuentren en capacidad reproductiva, se debe informar sobre los riesgos potenciales en caso de embarazo de ella o de la pareja de él, y asegurar el acceso a un método anticonceptivo eficaz elegido por ella.

m) En caso que la mujer quede embarazada durante el ensayo clínico, debe estar establecido que ésta debe reportar el hecho al investigador, y si tal condición se debe considerar causal de su exclusión, así como los procedimientos para el seguimiento de la paciente, los cuales deberán estar establecidos en el protocolo de investigación.

n) Especificar el momento y medio por el cual se informará al sujeto de investigación los resultados obtenidos al final del ensayo clínico.

**Artículo 34º.- Retribución a los Sujetos en Investigación.-**

Los sujetos en investigación sin beneficio potencial directo, podrán recibir del Patrocinador una retribución razonable por los gastos extraordinarios ocasionados y pérdida de productividad que se deriven de su participación, que estará especificada en el consentimiento informado. El Comité Institucional de Ética en Investigación evaluará que dicha retribución sea razonable y no influya indebidamente en el consentimiento del sujeto en investigación.

**Artículo 35º.- Sujeto en Investigación Menor de Edad.-**

Cuando el sujeto en investigación es menor de edad, se requiere:

a) Obtener el consentimiento informado de ambos padres o representante legal, el mismo que podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para ellos. El consentimiento de uno de los padres sólo podrá dispensarse en caso de fallecimiento, imposibilidad fehaciente, pérdida de derechos conforme a la normatividad vigente, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o vida del menor de edad, según lo estipulado en el Código Civil.

En caso que uno de los padres fuera menor de edad, se requiere adicionalmente el consentimiento del familiar directo ascendiente en línea recta.

b) Obtener el asentimiento del menor a participar como sujeto en investigación, cuando está en capacidad de hacerlo.

Dar al menor de edad información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo clínico, los riesgos, las incomodidades y los beneficios.

Acceptar el retiro del consentimiento informado a solicitud del padre / tutor o del asentimiento del menor en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo su salud.

c) Optar por la exclusión del menor de plantearse un conflicto de opiniones entre padre(s) y el menor sobre la participación en el ensayo clínico.

**Artículo 39º.- Responsabilidades del Patrocinador.-**  
El Patrocinador es responsable de:

a) Obtener del Instituto Nacional de Salud la autorización de la ejecución del ensayo clínico, antes de su inicio.

b) Asegurar la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación inscrito en el Registro que conduce el Instituto Nacional de Salud; y autorizado por la Institución de Investigación donde se realizará el ensayo clínico, antes de su inicio.

c) Disponer de un representante legal en el Perú, durante el tiempo que dure la ejecución del ensayo clínico, en caso que el patrocinador sea extranjero.

d) Asegurar que toda la información sobre el producto en investigación y documentación adicional corresponda al protocolo de investigación; cumpla con las Buenas Prácticas Clínicas, así como los requerimientos establecidos en este Reglamento; y se mantenga actualizada durante la ejecución del estudio.

e) Mantener informado al investigador principal, Comité Institucional de Ética en Investigación, y al Instituto Nacional de Salud sobre la nueva información referente al producto en investigación del ensayo clínico en ejecución.

f) Seleccionar al (los) investigador(es) del ensayo clínico y asegurarse por sí mismo que sea(n) competente(s) y que esté(n) de acuerdo en cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas y las normas éticas.

g) Disponer de un registro documentado del monitoreo que se viene realizando a los ensayos clínicos; incluyendo, la disposición de personal especialmente seleccionado y especializado (monitor).

h) Presentar informes de avance y finales a la OGITT.

i) Presentar a la OGITT copia de la publicación de los ensayos clínicos autorizados.

j) Garantizar que la fabricación del producto en investigación se realice de acuerdo a las Buenas Prácticas

de Manufactura o Fabricación, así como un adecuado envasado y etiquetado.

k) Conservar muestras del producto en investigación, sus protocolos de fabricación y control, los registros de los productos en investigación conforme al artículo 91°, literal a); y proporcionarlos cuando sean solicitadas por el Instituto Nacional de Salud.

l) Garantizar y supervisar la notificación de los eventos adversos a la OGIT.

m) Archivar en el país toda la documentación y datos obtenidos durante diez (10) años como mínimo luego de concluir el estudio. A partir de los dos (2) años se podrá archivar en versión electrónica, previa comunicación a la OGIT.

n) Asegurar el acceso de los sujetos en investigación, después de la culminación del estudio, a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuada para el paciente, hasta que el producto en investigación esté disponible comercialmente. Estos procedimientos deberán ser descritos en el consentimiento informado, de manera que puedan ser considerados durante su revisión.

o) Contar con la póliza de seguro para los sujetos en investigación o en su defecto, comprometerse a cubrir los costos del cuidado de la salud y gastos relacionados con ello, cuando el sujeto en investigación sufra un daño en su salud como consecuencia de su participación en el ensayo clínico, mediante declaración jurada establecida en el anexo 11 del presente reglamento.

p) En el caso de que el patrocinador deje de asumir el patrocinio del ensayo clínico y del producto de investigación, lo asumirá quien quede en su reemplazo.

#### Artículo 51°.- Los Centros de Investigación.

Entiéndase como Centro de Investigación a la unidad funcional de la Institución de Investigación, donde se conduzca un ensayo clínico y que cumple con los requisitos mínimos establecidos en el anexo 3 del presente Reglamento u otras que se adecuen a la naturaleza del estudio definidas en el manual de procedimientos.

#### Artículo 52°.- Registro de los Centros de Investigación.

Los Centros de Investigación del sector público y privado se inscribirán en el Registro de Centros de Investigación del INS para la realización de ensayos clínicos, lo cual se comunicará a las Direcciones Regionales de Salud correspondientes.

#### Artículo 54°.- La Institución de Investigación.-

Se denomina Institución de Investigación a las instituciones autorizadas por el Ministerio de Salud, como: Hospitales, Clínicas, Institutos públicos y/o privados u otras, donde funcionan los Centros de Investigación que realizan ensayos clínicos.

#### Artículo 56°.- Los Consultorios Privados como Institución de Investigación.-

Los consultorios privados sólo podrán funcionar como Institución de Investigación en las siguientes condiciones:

a) Para estudios observacionales o cuando el ensayo clínico utilice medicamentos ya comercializados en los países señalados en el artículo 67° inciso a), a excepción de aquellos que prueban otra indicación, dosis y vía de administración, y

b) Para los estudios comprendidos en el Artículo 67 inciso d), sólo podrán realizarse cuando el ensayo clínico evalúe un producto en investigación destinado a un tratamiento ambulatorio y que no conlleve un riesgo adicional al esperado para esa dolencia o enfermedad a ser tratada o prevenida.

c) En ambos casos, el investigador principal deberá asegurar que existan los equipos e insumos necesarios y que el personal tenga la capacidad de manejar cualquier reacción adversa inesperada en el consultorio y su adecuada transferencia a un establecimiento de salud que pueda resolverla.

#### Artículo 57°.- Los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia de la Institución de Investigación, que

es constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos en investigación. No tiene fines de lucro, pero podrán cobrar una tarifa destinada a cubrir sus costos operativos.

#### Artículo 58°.- Los Comités Institucionales de Ética en Investigación y las Instituciones de Investigación.

Cada Institución de Investigación, podrá constituir un CIEI y registrarlo en el Instituto Nacional de Salud o podrá hacer uso de otros CIEI registrados en el Instituto Nacional de Salud que acepten cumplir ese rol.

#### Artículo 59°.- Funciones de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Los CIEI tienen las siguientes funciones:

a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.

b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.

c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo.

d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.

e) Realizar supervisiones de los protocolos de investigación autorizados por el Instituto Nacional de Salud desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los participantes en el estudio, cuando menos una vez al año.

g) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el Investigador Principal, el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato.

h) Suspender un ensayo clínico, temporal o definitivamente, cuando cuenten con evidencias que los sujetos en investigación estarían expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o seguridad, u otras razones definidas en el reglamento del CIEI.

#### Artículo 60°.- Constitución de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

La Institución de Investigación seleccionará a los miembros fundadores del CIEI. Este debe estar integrado por al menos cinco (5) miembros titulares (de acuerdo a normas internacionales), cuya composición es la que sigue:

a) Al menos un (1) miembro de la Institución de Investigación.

b) Al menos un (1) miembro que no pertenezca a la institución y que no sea familiar inmediato de un miembro de la Institución de Investigación.

c) Al menos un (1) miembro de la comunidad, que no tenga una profesión de las ciencias de la salud y que no pertenezca a la institución de investigación.

d) Debe considerarse miembros suplentes cuyo número establecerá el reglamento interno del CIEI.

La mayoría de los integrantes debe contar con competencia y la experiencia en relación a los aspectos científicos, éticos y legales de la investigación. Ambos géneros deben estar representados. Todos los integrantes debe contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de sus miembros tener formación en bioética. El CIEI establecerá en forma autónoma el procedimiento para elegir al Presidente y los otros cargos entre sus miembros, señalando los requisitos para mantenerlos y responsabilidades de cada cargo, así como la duración de la membresía y el mecanismo para el reemplazo periódico de los miembros. Estos procedimientos deberán estar definidos en un reglamento interno y manual de procedimientos.

#### Artículo 66°.- Requisitos para la Autorización del Ensayo Clínico.

El Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC), para solicitar la autorización de un ensayo clínico, debe cumplir con presentar los siguientes documentos debidamente foliados:

a) Solicitud de autorización del ensayo clínico acompañada del registro de inscripción como centro autorizado para realizar ensayos clínicos.

b) Aprobación de la(s) Institución(es) de Investigación donde se realizará el ensayo clínico que no exime las responsabilidades establecidas por ley.

c) Aprobación del protocolo de investigación y del formato de consentimiento informado emitido por el Comité Institucional de Ética en Investigación registrado en el Instituto Nacional de Salud.

d) Protocolo de investigación, en versión en español y en idioma original si es diferente al español, según el anexo 1.

e) Manual del Investigador actualizado, en versión en español y en idioma original, si es diferente al español según el anexo 2.

f) Declaración jurada según anexo 12, firmada por el patrocinador e investigador principal, que establece que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico.

g) Presupuesto detallado del Ensayo Clínico según el formato del anexo 4.

h) Declaración jurada sobre compensación, según anexo 11, firmada por el patrocinador y el investigador principal.

i) Copia de la póliza del seguro vigente adquirido por el Patrocinador, como se señala en el Artículo 27, respaldando la declaración jurada descrita en el inciso "h". En casos excepcionales descritos en el manual de procedimientos, se podrá presentar un medio similar de compensación debidamente respaldado por el Patrocinador.

j) Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo clínico, según el anexo 5.

k) Curriculum Vitae no documentado del Investigador Principal, Co-investigador(es) e Investigador coordinador del estudio.

l) Comprobante de pago de derecho de trámite. Tratándose de ensayos clínicos multicéntricos, el derecho de pago se realizará por cada uno de ellos.

#### **Artículo 67°.- Productos en Investigación de los Ensayos Clínicos Autorizados.-**

Solo se podrá solicitar la autorización de ensayos clínicos cuando los productos en investigación utilizados cumplan cualquiera de las siguientes condiciones:

a) Cuenten con autorización para investigación en seres humanos por Autoridades de Regulación de Medicamentos de Estados Unidos, Unión Europea, Japón, Canadá o Australia.

b) Se produzcan en nuestro país, cuenten con investigación preclínica y se ajusten con las Políticas y/o Prioridades en Investigación determinadas por el Ministerio de Salud.

c) Para establecer equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos.

d) Sean considerados prioritarios para la salud pública del país o se encuentren dentro de las Políticas y/o Prioridades de Investigación determinadas por el Ministerio de Salud; y cuenten con resultados de estudios de Fase I y II en el país de origen, realizados con los adecuados niveles de calidad, que indiquen su seguridad.

#### **Artículo 68°.- Evaluación del Producto en Investigación.**

A solicitud del Instituto Nacional de Salud, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) evaluará el perfil de seguridad del producto en investigación en base al Manual del Investigador, el Resumen del Protocolo, la Bibliografía y otro tipo de información disponible que sea requerida, emitiendo una opinión vinculante a través de un Informe Técnico en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles. En caso que el producto en investigación no esté comprendido en lo que corresponde a la DIGEMID, deberá ser evaluado por el órgano competente.

En ensayos clínicos con productos en investigación de terapia génica, terapia celular somática, así como todos los productos derivados de organismos modificados genéticamente el plazo máximo para la emisión del informe técnico será de cuarenta y cinco (45) días hábiles.

#### **Artículo 69°.- Autorización del Ensayo Clínico.**

La OGITT emitirá la Resolución de Autorización del Ensayo Clínico, luego de la evaluación del protocolo, informe técnico de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) u otros señalados en el

Artículo 66° del presente Reglamento, en un plazo máximo de cuarenta (40) días hábiles (que incluyen los 30 días de la evaluación del perfil de seguridad por DIGEMID). En caso se requiera información complementaria a presentar por el interesado se suspenderá el cómputo del plazo de evaluación hasta que se reciba la información solicitada.

En ensayos clínicos con productos en investigación de terapia génica, terapia celular somática, así como todos los productos derivados de organismos modificados genéticamente, y aquellas situaciones controversiales que impliquen la convocatoria de comisiones técnicas, el plazo máximo para la autorización del ensayo clínico será de sesenta (60) días hábiles (que incluyen los 45 días de la evaluación del perfil de seguridad por DIGEMID).

#### **Artículo 83°.- La No Precedencia de Enmiendas al Protocolo de Investigación.**

La OGITT no autorizará enmiendas al protocolo de investigación que modifiquen substancialmente los objetivos o el(los) producto(s) en investigación. Estas modificaciones se tramitarán solicitando la autorización de un nuevo ensayo clínico.

#### **Artículo 89°.- Rotulado de los Productos en Investigación.**

El rotulado mediato de los productos en investigación deberá estar impreso con tinta indeleble y en idioma español o inglés indicando como mínimo: datos que identifiquen al patrocinador, al ensayo clínico y al producto, indicando: fecha de vencimiento o re-análisis, número del lote de fabricación, forma farmacéutica, vía de administración, condiciones especiales de almacenamiento y conservación, y consignar las frases: "Solo para uso en investigación" y "Prohibida su venta", o consideración similar.

El rotulado inmediato de los productos de investigación deberá contener como información: nombre del producto, concentración del principio activo, vía de administración, nombre del fabricante o logo, número de lote y fecha de vencimiento.

En los ensayos de carácter doble ciego, el número de lote y el nombre del fabricante no se incluirán en la etiqueta, sino en el documento que contenga la identificación del tratamiento. Cuando difieran las fechas de vencimiento de los productos en comparación, o cuando sus condiciones de almacenamiento sean particulares y diferentes, deberá figurar en las etiquetas de ambos la indicación más restrictiva de cualquiera de los dos productos.

#### **Artículo 92°.- De la Autorización para la Importación de Productos en Investigación.-**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) autoriza la importación del producto en investigación y producto control, cuando sea requerido, mediante una Resolución Directoral, la misma que especificará la vigencia de la autorización. DIGEMID otorgará esta autorización dentro de 7 días calendario de presentarse la solicitud.

Para solicitar la autorización de importación del producto en investigación se requiere la previa presentación de los siguientes documentos:

a) Solicitud de Autorización de importación del(los) producto(s) en Investigación clínica.

b) Copia de la Autorización del ensayo clínico otorgada por la OGITT del Instituto Nacional de Salud.

c) Protocolo de análisis o documento que incluya especificaciones técnicas y resultados del lote/serie, según corresponda, del producto en investigación a importar.

d) Proyecto de Rotulado del producto en investigación, según lo establecido en el artículo 89°.

e) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación emitido por la autoridad competente del país de origen o documento que garantice su cumplimiento.

f) Comprobante de pago de derechos de trámite a DIGEMID.

g) Para productos biológicos la DIGEMID establecerá los Certificados u otros documentos que por necesidad sanitaria se requieran.

#### **Artículo 93°.- Autorización para la Importación de otros productos farmacéuticos y afines para fines exclusivos de investigación.**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) autoriza la importación de otros productos

farmacéuticos y afines, cuando se requieran como complemento para la realización de un ensayo clínico, incluso medicamentos o vacunas control que estén disponible comercialmente en otros países o en el Perú, aun cuando sean producidas por un laboratorio diferente al del auspiciador, previa presentación por el interesado del documento que acredite la autorización del ensayo clínico correspondiente emitida por el Instituto Nacional de Salud. Para ello, el Patrocinador deberá presentar el listado de los productos complementarios que requieren ser importados para el uso exclusivo del ensayo clínico al momento de la presentación de la solicitud de aprobación del ensayo clínico al INS.

**Artículo 95°.- Destino final de los sobrantes de un producto en investigación.**

Los productos en investigación sobrantes al concluir o suspender un ensayo clínico deben ser destruidos por el Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato en presencia de un notario público, con conocimiento de la DIGEMID o de la DIRESA que corresponda. La destrucción será llevada a efecto dentro de los doce (12) meses posteriores a la conclusión o suspensión del ensayo clínico. En caso que el producto en investigación requiera un procedimiento especial de destrucción, se solicitará la presencia del órgano competente.

**Artículo 104°.- Los Informes Finales.**

Finalizado el ensayo clínico, el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato remitirá el informe final inmediato de cada uno de los centros de investigación a la OGITT, en un plazo máximo de treinta (30) días calendario, el informe final nacional en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario, según lo establecido en el formato del anexo 10; y el informe final internacional en un plazo máximo de (12) meses.

**Artículo 105°.- Publicación de Resultados de los Ensayos Clínicos Autorizados y Realizados.**

El Instituto Nacional de Salud deberá poner a disposición de los ciudadanos a través de su portal de Internet un resumen y los resultados de cada uno de los ensayos clínicos autorizados y realizados, en coordinación con el patrocinador.

**Artículo 131°.- Infracciones.**

Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento las siguientes:

- Impedir la actuación de los inspectores de la autoridad reguladora debidamente acreditados.
- Utilizar en los sujetos algún producto en investigación sin contar con la autorización referida en el artículo 66°.
- Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización.
- Efectuar modificaciones a las condiciones de autorización del ensayo clínico o enmiendas al protocolo de investigación sin haber sido previamente autorizados. No constituye infracción una desviación del protocolo en un sujeto en investigación requerida para eliminar un riesgo inmediato o un cambio aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación aplicable a un sujeto en investigación que no constituya una enmienda al protocolo.
- Incumplimiento por parte de los responsables de la vigilancia de la seguridad del producto en investigación de la obligación de comunicar a la OGITT los efectos adversos del producto en investigación.
- Comunicar a la OGITT los efectos adversos detectados vencido el plazo establecido en este Reglamento.
- Incumplimiento por parte de las personas y entidades que participan en el ensayo clínico del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad del sujeto en investigación.
- Realizar la promoción, información o publicidad del producto en fase de investigación.
- Incumplimiento de las medidas de seguridad establecidas por la OGITT.
- Realizar el ensayo clínico sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización.
- Realizar el ensayo clínico sin contar con el consentimiento informado del sujeto en investigación

o, en su caso, de la persona legalmente indicada para otorgarlo.

l) Incumplimiento del deber de informar a la persona sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto de investigación.

m) Adulterar o falsificar la información requerida por el presente Reglamento o los datos relacionados con el ensayo.

n) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente Reglamento y las normas que emanen de éste.

**Disposiciones Complementarias**

**Primera.- Del Manual de Procedimientos para la Realización de Ensayos Clínicos.-** En un plazo máximo de noventa (90) días calendario contados desde la publicación del presente Reglamento, la OGITT elaborará el Manual de Procedimientos para la realización de Ensayos Clínicos.

**Décima.- Creación del Registro Nacional de Centros de Investigación.-**

Créase el Registro Nacional de Centros de Investigación a cargo del Instituto Nacional de Salud.

**Artículo 2°.-** Inclúyase en las Disposiciones Transitorias del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA, la siguiente:

**Primera.- Regulación transitoria**

a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor del presente reglamento, se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión.

b) No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Reglamento que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

c) Los aspectos no previstos en este reglamento, serán resueltos por la OGITT en el marco de las normas nacionales e internacionales que sobre ensayos clínicos estén vigentes.

**Segunda.- Difusión del presente Reglamento**

El Instituto Nacional de Salud, bajo responsabilidad de su titular, deberá realizar acciones de difusión, información y capacitación del contenido y alcances del presente Reglamento a favor de su personal y del público usuario. Dichas acciones podrán ejecutarse a través de Internet, impresos, charlas, afiches u otros medios que aseguren la adecuada difusión de la misma. El costo de las acciones de información, difusión y capacitación no deberá ser trasladado al público usuario.

**Artículo 3°.-** Suprimir los artículos 55° y 86°, así como la Décima Primera Disposición Complementaria del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.

**Artículo 4°.-** El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los siete días del mes de junio del año dos mil siete.

ALAN GARCÍA PÉREZ  
Presidente Constitucional de la República

CARLOS VALLEJOS SOLOGUREN  
Ministro de Salud

70463-6

**Aprueban Cuadro para Asignación de Personal de la Dirección de Salud V Lima Ciudad**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 464-2007/MINSA**

Lima, 5 de junio del 2007