



Decreto Supremo

DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA E INCORPORA DIVERSOS ARTÍCULOS EN EL REGLAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS, APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 021-2017-SA

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú establecen que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la Política Nacional de Salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral XV del citado Título Preliminar señala que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, el numeral 9 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en investigación y tecnologías en salud; y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, el artículo 4-A del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la



prevención y control de las enfermedades, refiere que la potestad rectora del Ministerio de Salud comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando corresponda, sancionar, en los ámbitos que comprenden la materia de salud. La rectoría en materia de salud dentro del sector la ejerce el Ministerio de Salud por cuenta propia o, por delegación expresa, a través de sus organismos públicos adscritos y, dentro del marco y los límites establecidos en la mencionada Ley, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, las normas sustantivas que regulan la actividad sectorial y las normas que rigen el proceso de descentralización;

Que, a su vez, de acuerdo con los artículos 4 y 6 del Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, el Instituto Nacional de Salud (INS) es un órgano público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud, con competencia a nivel nacional en investigación, innovación y tecnologías en salud, en epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, las que comprenden los siguientes ámbitos de la salud pública: a) La prevención y control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles; b) La alimentación, nutrición y tecnologías alimentarias; c) La salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas; d) La interculturalidad en salud y la medicina tradicional y complementaria; e) La producción de biológicos y bienes de importancia estratégica en salud pública; y, f) El control de la calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, establece el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país;

Que, el inciso 10 del numeral 2.1 del artículo 2 del citado Reglamento define a la enmienda como aquella descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado;

Que, se hace necesario efectuar modificaciones e incorporar diversos artículos al Reglamento de Ensayos Clínicos, con la finalidad de regular los cambios menores al protocolo y/o formato de consentimiento informado, excluyéndolos del acto de enmienda;

Que, en virtud al numeral 18 del inciso 28.1 del artículo 28 del Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, el presente proyecto normativo se considera excluido del alcance del AIR Ex Ante, toda vez que no incorpora o modifica reglas, prohibiciones, limitaciones, obligaciones, condiciones, requisitos, responsabilidades o cualquier exigencia que genere o implique variación de costos en su cumplimiento, ya que únicamente se está incluyendo la regulación de los cambios menores al protocolo y/o al formato de consentimiento informado, diferenciándolos del acto de enmienda, debido a que, al estar referidos a modificaciones no sustanciales, sólo procederían con la aprobación del mismo Comité Institucional de Ética en Investigación – CIEI que aprobó su versión vigente;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; y en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;





Decreto Supremo

DECRETA:

Artículo 1.- Modificación del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA

Modificar el inciso 10 del numeral 2.1 del artículo 2; el literal b) del artículo 34; el literal b) del artículo 40; el literal e) del artículo 52; el título del Capítulo III del Título V; el primer párrafo del Anexo 1 – Guía para el protocolo de investigación; así como el literal b) del numeral 22 del Anexo 4 - Guía para el formato de consentimiento informado, del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, los mismos que quedan redactados conforme al siguiente detalle:

“Artículo 2. Definiciones operativas y abreviaturas

(...)

2.1. Definiciones operativas

(...)

10. **Enmienda.-** Acto que se refiere específicamente a un(os) cambio(s) sustancial(es) al protocolo de investigación y/o al formato de consentimiento informado, distinto al(los) cambio(s) menor(es) en el protocolo y/o el formato de consentimiento informado. La enmienda cambia la versión del protocolo y/o del formato de consentimiento informado. Se regula conforme a las disposiciones establecidas, para tal fin, en el presente Reglamento.

(...)”

“Artículo 34. Requisitos para el formato de consentimiento informado

El formato de consentimiento informado del sujeto de investigación está sujeto a los siguientes requisitos:

(...)

b) Ser revisado y aprobado por un CIEI registrado y acreditado por el INS, conforme a lo dispuesto en el Capítulo VII del Título IV del presente Reglamento.

(...)”

“Artículo 40. Responsabilidades del patrocinador

El patrocinador es responsable de:

(...)



b) Asegurar la revisión y aprobación por un CIEI registrado y acreditado por el INS de todos los documentos vinculados a la realización de un ensayo clínico para su posterior presentación ante el INS, según lo establecido en el presente Reglamento, así como la autorización de la ejecución del ensayo clínico por la institución de investigación donde se realizará, antes de su inicio. Asimismo, cuando corresponda, garantizar que el cambio menor que se propone al protocolo y/o al formato de consentimiento informado se ajuste a lo establecido en el presente Reglamento y a las normas emitidas por la Dirección de Investigación e innovación en Salud – DIIS del Instituto Nacional de Salud, permaneciendo en el patrocinador la responsabilidad por la ejecución del protocolo.

(...)"

"Artículo 52. Obligaciones del investigador principal

Son obligaciones del investigador principal, las siguientes:

(...)

e) Obtener la aprobación del ensayo clínico por un CIEI registrado y acreditado por el INS, antes de su inicio.

(...)"

"TÍTULO V

(...)

CAPÍTULO III

DE LAS ENMIENDAS Y CAMBIOS MENORES"

"ANEXO 1

GUÍA PARA EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

El protocolo del ensayo clínico debe contener la información necesaria que permita entender la razonabilidad de la pregunta de investigación, el diseño y procedimientos del ensayo clínico y las medidas que garanticen la protección de los derechos de los sujetos de investigación; entre otros datos requeridos en el presente Reglamento. A continuación, se proporcionan las indicaciones para la elaboración del protocolo de investigación:

(...)"

"ANEXO 4

GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(...)

22) Datos de contacto

(...)

b) Datos de contacto de la Autoridad Reguladora (INS). Incluir el siguiente texto:





Decreto Supremo

“Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Dirección de Investigación e Innovación en Salud, DIIS; o la que haga sus veces), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del teléfono [colocar número telefónico establecido por el INS] o mediante comunicación escrita, a través del correo electrónico consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes física o virtual de la institución, o acudir en persona a las instalaciones de la DIIS en el INS en la siguiente dirección: [colocar dirección de la sede del INS donde se ubica la DIIS].”
(...)”

Artículo 2.- Incorporación al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA

Incorporar los incisos 48 y 49 al numeral 2.1 del artículo 2, el tercer párrafo al artículo 6, el literal i) al artículo 60, así como los artículos 85-A y 85-B al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, conforme al siguiente detalle:

“Artículo 2.- Definiciones operativas y abreviaturas

(...)

2.1. Definiciones operativas

(...)

48. Cambio menor al protocolo y/o al formato de consentimiento informado.- Cambio que se realiza a propuesta del patrocinador y bajo su responsabilidad, conforme a las consideraciones establecidas en el presente Reglamento y en las normas emitidas por la Dirección de Investigación e Innovación en Salud – DIIS del Instituto Nacional de Salud, que versa respecto a cambios taxativos y no sustanciales a la versión vigente del protocolo y/o del formato de consentimiento informado, siendo distinto a la aprobación de una enmienda.

49. Aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).- Opinión favorable a los documentos relacionados a la realización de un ensayo clínico, según lo establecido en el presente Reglamento, que un CIEI registrado y acreditado otorga mediante documento a solicitud del investigador principal.”



"Artículo 6. Autorización para la realización de ensayos clínicos

(...)

El(los) cambio(s) menor(es) sólo requiere(n) contar con la aprobación del CIEI registrado y acreditado por el INS, de acuerdo a lo regulado en el presente Reglamento."

"Artículo 60. Funciones de los Comités Institucionales de Ética en Investigación

Los CIEI tienen las siguientes funciones respecto de los ensayos clínicos sometidos a su consideración:

(...)

- i) Revisar y aprobar los documentos vinculados a la realización de un ensayo clínico para su presentación ante el INS, según lo establecido en el presente Reglamento. La aprobación inicial de los documentos para la realización de un ensayo clínico puede efectuarse por un único CIEI registrado y acreditado de cualquiera de las instituciones de investigación donde se realice el ensayo clínico cuando se trate de un ensayo multicéntrico, siempre que las normas de la Institución de Investigación lo permitan. En el caso de los ensayos con un solo centro, la aprobación inicial de los documentos para la realización de un ensayo clínico debe efectuarse por un CIEI registrado y acreditado por el INS. El CIEI que realice la aprobación, se encarga de realizar la supervisión y monitoreo del ensayo clínico, conforme a las disposiciones del Reglamento y a las que sean establecidas para tal efecto por el INS."

"Artículo 85-A. Autorización de los cambios menores al protocolo de investigación y/o consentimiento informado

El(los) cambio(s) menor(es) al protocolo de investigación y/o consentimiento informado proceden con la aprobación del mismo CIEI que aprobó su versión vigente, y el Patrocinador debe comunicarlo por escrito a la Dirección de Investigación e Innovación - DIIS del Instituto Nacional de Salud - INS en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles previos a su implementación. Un cambio menor no genera una nueva versión del protocolo ni del formato de consentimiento informado autorizados; siendo que, en caso realizase una posterior enmienda al protocolo, esta debe contener, a su vez el cambio menor realizado. La DIIS del INS aprueba mediante Resolución el listado de los supuestos taxativos y no sustanciales que son considerados como el(los) cambio(s) menor(es) al protocolo y/o al consentimiento informado.

"Artículo 85-B. Enmiendas y cambios menores en ensayos clínicos multicéntricos y de un solo centro de investigación

Cuando el ensayo clínico se realiza en más de un centro de investigación, la aprobación de las enmiendas y cambios menores al protocolo de investigación y/o formato de consentimiento informado se realiza sólo por el CIEI que aprobó la versión vigente del protocolo de investigación y/o formato de consentimiento informado, el mismo que está encargado de realizar la supervisión y monitoreo del ensayo clínico. En el caso de los ensayos clínicos con un único centro de investigación, la revisión y aprobación de las enmiendas y cambios menores al protocolo de investigación y/o formato de consentimiento informado se realiza sólo por el CIEI que aprobó la versión vigente del protocolo de investigación y/o formato de consentimiento informado.





Decreto Supremo

Asimismo, el Patrocinador, las instituciones de investigación y los CIEIs involucrados pueden acordar mediante documento que un único CIEI acreditado de cualquiera de las instituciones de investigación donde se está realizando un ensayo clínico multicéntrico, puede evaluar y aprobar las enmiendas y cambios menores del ensayo clínico en su integridad, pudiendo encargársele a éste también la realización de la supervisión y monitoreo del ensayo clínico, o pudiendo mantenerse esta responsabilidad en el CIEI que aprobó la versión vigente."

Artículo 3.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Salud.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA.- Referencia al órgano competente en ensayos clínicos del Instituto Nacional de Salud

Toda referencia a la Oficina General de Información y Transferencia Tecnológica – OGITT del Instituto Nacional de Salud contenida en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, debe entenderse como hecha a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud – DIIS del Instituto Nacional de Salud.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

ÚNICA.- Regulación Transitoria

Los procedimientos administrativos en trámite, se rigen por las disposiciones aprobadas en el presente Decreto Supremo.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los diecisiete días del mes de octubre del año dos mil veintitrés.

.....
DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

.....
CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

