

Disponen prepublicación del anteproyecto de Ley que modifica varios artículos del Código Procesal Civil en la página web del Ministerio

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
Nº 337-2006-JUS**

Lima, 26 de julio de 2006

Visto el Oficio Nº 1276-2006-JUS/CDJE-P, del Presidente del Consejo de Defensa Judicial del Estado;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 47º de la Constitución Política del Perú, establece que la defensa de los intereses del Estado está a cargo de los Procuradores Públicos;

Que, el Ministerio de Justicia, de conformidad con su Ley Orgánica, tiene como función coordinar y evaluar la defensa judicial de los intereses y derechos del Estado, la que cumple a través del Consejo de Defensa Judicial del Estado, constituido por los Procuradores Públicos que integran el Sistema de Defensa Judicial del Estado;

Que, resulta necesario fortalecer el ejercicio de la defensa de los intereses del Estado;

Que, el Consejo de Defensa Judicial del Estado es el órgano constituido por los Procuradores Públicos Titulares, y tiene entre sus atribuciones, formular los proyectos de Ley que sean necesarios para la mejor defensa del Estado;

Que, mediante el documento de visto, el Presidente del Consejo de Defensa Judicial del Estado, ha comunicado que dicho Consejo, en el marco de sus atribuciones, aprobó el anteproyecto de Ley de la Representación y Defensa del Estado, el mismo que resulta necesario prepublicar a efecto de recibir las respectivas sugerencias y comentarios de la ciudadanía en general;

De conformidad con el Decreto Ley Nº 25993, Ley Orgánica del Sector Justicia;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Disponer la prepublicación del anteproyecto de Ley que modifica varios artículos del Código Procesal Civil, relacionados con el ejercicio de la defensa del Estado; en la página web del Ministerio de Justicia, www.minjus.gob.pe, a fin de recibir las sugerencias y comentarios de la ciudadanía en general, durante el plazo de 15 días.

Artículo 2º.- Encargar a la Secretaría Técnica del Consejo de Defensa Judicial del Estado, a través de las siguientes direcciones electrónicas mvizcarr@minjus.gob.pe o lvasquez@minjus.gob.pe, la recepción, procesamiento y sistematización de los comentarios que se presenten a los mencionados proyectos, para ser elevados posteriormente, al Despacho Ministerial.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ALEJANDRO TUDELA CHOPITEA
Ministro de Justicia

00524-2

SALUD

Aprueban el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú

**DECRETO SUPREMO
Nº 017-2006-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y

promoverla, impulsando en ese marco, la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, los avances científicos y tecnológicos en el desarrollo de nuevos productos, con aplicación en la terapéutica para enfrentar los problemas de salud, crean la necesidad de establecer lineamientos normativos que permitan la calificación de los proyectos de investigación a nivel nacional, con la finalidad de garantizar el derecho a la vida, a la integridad y al bienestar del paciente, así como la calidad de la investigación;

Que, el marco normativo que regule la reglamentación de los ensayos clínicos en el país, debe garantizar la aplicación de las buenas prácticas clínicas y el cumplimiento de la normatividad internacional aplicable en la planificación, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos que se realicen en el Perú; así mismo, debe normar el accionar de los diferentes órganos, entidades públicas y/o privadas que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos que se realizan en el país;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley Nº 26842, Ley General de Salud y lo previsto en el Art.118º, Inciso 8. de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1º.- Aprobación

Apruébese el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, el mismo que consta de doce (12) títulos, diecinueve (19) capítulos, ciento treinta y siete (137) artículos y trece (13) disposiciones complementarias, transitorias y finales.

Artículo 2º.- Derogación de las disposiciones legales que se opongan

Deróguense todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto Supremo.

Artículo 3º.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por la Ministra de Salud y rige a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiún días del mes de julio del año dos mil seis.

ALEJANDRO TOLEDO
Presidente Constitucional de la República

PILAR MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud

REGLAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS

**TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

**TÍTULO II
DEL RESPETO A LOS POSTULADOS ETICOS**

**TÍTULO III
DE LOS SUJETOS EN INVESTIGACIÓN
CAPÍTULO I
DE LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS EN
INVESTIGACIÓN
CAPÍTULO II
DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**TÍTULO IV
DE LAS PERSONAS Y ENTIDADES QUE
PARTICIPAN EN LA EJECUCIÓN DE LOS ENSAYOS
CLÍNICOS
CAPÍTULO I
DEL PATROCINADOR
CAPÍTULO II
DE LA ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR
CONTRATO (OIC)
CAPÍTULO III
DEL MONITOR
CAPÍTULO IV
DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
CAPÍTULO V
DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN
CAPÍTULO VI
DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN**

CAPÍTULO VII
DE LOS COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓNTÍTULO V
DE LA AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO
CAPÍTULO I
DE LOS REQUISITOS
CAPÍTULO II
DE LA MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE
AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO
CAPÍTULO III
DE LAS ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE
INVESTIGACIÓNTÍTULO VI
DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓNTÍTULO VII
DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO
Y LA BASE DE DATOS
CAPÍTULO I
DEL EXPEDIENTE TÉCNICO ADMINISTRATIVO
CAPÍTULO II
DE LA BASE DE DATOSTÍTULO VIII
DE LOS INFORMES Y PUBLICACIÓN DE LOS
ENSAYOS CLÍNICOS
CAPÍTULO I
DE LOS INFORMES DE AVANCE Y FINALES
CAPÍTULO II
DE LA PUBLICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICOTÍTULO IX
DE LA VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DEL
PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN
CAPÍTULO I
DE LAS RESPONSABILIDADES
CAPÍTULO II
DE LA NOTIFICACIÓN DE LOS EVENTOS
ADVERSOS Y LAS REACCIONES ADVERSAS
CAPÍTULO III
DE LA APERTURA DEL CIEGOTÍTULO X
DEL USO COMPASIVOTÍTULO XI
DE LA SUPERVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOSTÍTULO XII
DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES
Y SANCIONESDISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS,
TRANSITORIAS Y FINALES

REGLAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS

TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**Artículo 1º Ámbito.-**

El presente Reglamento norma la ejecución de los ensayos clínicos en el país, quedando sujetas a sus disposiciones las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional.

Artículo 2º Ensayo Clínico.-

A efecto de este Reglamento se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad.

Artículo 3º Postulados Éticos.-

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 28º de la Ley General de Salud Nº 26842 los ensayos clínicos deben ceñirse a los postulados éticos contenidos en la

Declaración de Helsinki y los sucesivos instrumentos que actualicen los referidos postulados.

Artículo 4º Autorización para la Realización de Ensayos Clínicos.-

La realización de ensayos clínicos requiere de previa autorización mediante Resolución Directoral otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud, o quien haga sus veces, en las condiciones y bajo los requisitos que establece el presente Reglamento.

Toda modificación de las condiciones en que fue otorgada la autorización y las enmiendas al protocolo de investigación señaladas en los artículos 82º y 83º debe, igualmente, ser previamente autorizada.

Artículo 5º Autoridad Reguladora en Ensayos Clínicos.-

El Instituto Nacional de Salud es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación.

Artículo 6º Responsabilidades de DIGEMID.-

Corresponde a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas emitir opinión técnica vinculante sobre el perfil de seguridad del producto en investigación que corresponda al ámbito de su competencia, así como, autorizar, para fines exclusivos de investigación, la importación o fabricación de productos en investigación, productos farmacéuticos y afines; y autorizar el uso de un producto de investigación bajo las condiciones de uso compasivo.

Artículo 7º Definiciones Operativas.-

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

1. 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.

2. 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.

3. Cierre de Centro de Investigación: Situación en la cual se cancelan todas las actividades del Ensayo Clínico en un centro de investigación en forma anticipada (por cualquier razón a solicitud del Patrocinador o como medida de seguridad).

4. Comité Institucional de Ética en Investigación: Instancia de la Institución de Investigación, debidamente constituida según regulaciones locales y en concordancia con normas internacionales, integrada por profesionales de la salud y otros, y miembros de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación, y de exigir que el patrocinador/investigador brinde una garantía pública de esa protección, 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 de informado de los sujetos en investigación. No tiene fines de lucro.

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. Contrato: Acuerdo escrito, fechado y firmado entre el Patrocinador / Organización de Investigación por Contrato y el Investigador Principal / Institución de investigación o más partes participantes, que establece cualquier arreglo sobre la delegación y distribución de labores y obligaciones y asuntos financieros.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. Ensayo Clínico Promocional: Ensayo con medicamentos nuevos ya autorizados para su comercialización, que tienen muy poco o ningún propósito científico, destinados a incentivar la prescripción. Algunas de sus características son: uso de diseños incongruentes con los objetivos, los investigadores principales no son expertos en el área del estudio sino grandes prescriptores de los productos de la competencia, pago exageradamente alto a los investigadores, están financiados por las áreas de marketing de los patrocinadores en lugar de las de investigación, requerimiento mínimo de datos, el medicamento a ensayar tiene gran cantidad de equivalentes terapéuticos en el mercado, no son controlados ni cegados.

12. 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).

13. 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.

14. 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 dé 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.

15. Extensión de protocolo de investigación: Situación en la cual se prolonga el seguimiento de los pacientes en base a un protocolo de extensión.

16. 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.

17. Fases del Ensayo clínico: 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

Ensayos que se realizan con un medicamento simultáneamente a su comercialización. Proveen información adicional de la eficacia y perfil de seguridad (beneficio - riesgo) del medicamento, luego de su uso en grandes poblaciones, durante un período prolongado de tiempo. Podrán ser similares a los descritos en las fases I, II y III, si se estudia algún aspecto aún no valorado o indicaciones distintas de las autorizadas como podría ser una nueva indicación.

18. 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.

19. 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 período de vida útil a la fecha de fabricación.

20. 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.

21. 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.

22. 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 período correspondiente.

23. 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 período.

24. 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.

25. 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.

26. 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.

27. Investigador: Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.

28. Investigador coordinador: Profesional que es nombrado por el patrocinador para coordinar el trabajo en un Ensayo Clínico Multicéntrico.

29. Investigador Principal: Profesional responsable de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación y lidera el equipo de investigación.

30. Manual del investigador: Documento 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 que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.

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

32. 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.

33. 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.

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 en la investigación clínica: Es la probabilidad que una persona sufra algún daño como

consecuencia inmediata o tardía de un ensayo clínico. Según el riesgo que pueda conllevar un estudio clínico, y a los efectos de la presente norma, se consideran:

Investigación sin riesgo:

Comprende los ensayos que utilizan técnicas observacionales, con 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.

Investigación con riesgo mínimo

Comprende ensayos o el registro de datos por medio de procedimientos diagnósticos de rutina (físicos o psicológicos). Por ejemplo, electrocardiograma, audiometría, termografía, tomografía, ultrasonografía, extracción dentaria (cuando está indicada), extracción de sangre con frecuencia máxima de dos (02) veces por semana, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales con las cuales no se manipula la conducta de la(s) persona(s) o medicamentos con registro sanitario, de empleo común y amplio margen terapéutico (utilizados con las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas).

Investigación con riesgo mayor al mínimo

Comprende a los ensayos clínicos en los que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, extracción de sangre con una frecuencia mayor a dos (2) veces por semana, ensayos con nuevos medicamentos, nuevos dispositivos, procedimientos invasivos mayores (punción lumbar, cateterismo) o utilización de placebo.

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: Cancelación de todas las actividades del Ensayo Clínico en forma anticipada, por cualquier razón a solicitud del Patrocinador o como medida de seguridad.

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

42. 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.

TÍTULO II DEL RESPETO A LOS POSTULADOS ETICOS

Artículo 8º.- Condiciones al Ensayo Clínico.-

Todos los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a la dignidad, la protección de los derechos y bienestar de los sujetos en investigación; se debe salvaguardar su integridad física y mental, así como su intimidad y la protección de sus datos.

Artículo 9º.- Inicio del Ensayo Clínico.-

Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el Comité Institucional de Ética en Investigación que corresponda y el Instituto Nacional de Salud, hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto en investigación y/o para la sociedad justifican los riesgos; asimismo, sólo podrá proseguir si se mantiene permanentemente el cumplimiento de este criterio.

Artículo 10º.- Consentimiento Informado.-

Se obtendrá y documentará el consentimiento informado por escrito libremente expresado de cada uno de los sujetos en investigación, antes de su inclusión en el ensayo clínico, en los términos previstos en el Título III Capítulo II del presente Reglamento.

Artículo 11º.- Ensayos Clínicos Promocionales.-

A fin de garantizar una protección óptima de la salud y los derechos de los sujetos en investigación, no se podrán llevar a cabo ensayos orientados a la promoción de un producto en investigación.

Artículo 12º.- Diseño.-

Al diseñar el ensayo clínico se tendrá en cuenta reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo originado por los procedimientos del estudio y cualquier otro riesgo previsible en relación con la enfermedad, edad o grado de desarrollo del sujeto en investigación.

Artículo 13º.- Información al Sujeto en Investigación.-

Los sujetos en investigación tendrán como instancia de referencia al Investigador Principal y al Comité Institucional de Ética en Investigación donde puedan obtener mayor información sobre el ensayo clínico y sobre sus derechos, los que además constarán en el documento de consentimiento informado.

Artículo 14º.- Ensayos Clínicos en Grupos Poblacionales.-

Los ensayos clínicos en menores de edad, gestantes, adultos mayores, discapacitados físicos y mentales deben ser de interés específico y de naturaleza tal que sólo puedan ser realizados en estos grupos poblacionales, y sean esenciales para validar datos procedentes de ensayos clínicos previos.

**TÍTULO III
DE LOS SUJETOS EN INVESTIGACIÓN**

**CAPÍTULO I
DE LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS EN
INVESTIGACIÓN**

Artículo 15º.- Sujeto en Investigación.-

El sujeto en investigación es el individuo que participa voluntariamente en un ensayo clínico y puede ser:

- a) Una persona sana.
- b) Una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto en investigación.

El sujeto en investigación participa en el ensayo clínico administrándosele el producto en investigación o como control.

Artículo 16º.- Protección al Sujeto en Investigación.-

La realización de los ensayos clínicos en los sujetos en investigación se efectúa de conformidad a lo dispuesto en el presente Capítulo, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones generales establecidas en el Título II del presente Reglamento.

Artículo 17º.- Ensayos clínicos con menores de edad.-

La realización de ensayos clínicos solo se podrán efectuar en menores de edad cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones:

- a) Que la obtención del consentimiento informado se ajuste a lo especificado en el Capítulo II del presente título.
- b) Que el protocolo sea aprobado por un Comité Institucional de Ética en Investigación que cuente con un especialista en Pediatría o haya recabado asesoramiento sobre aspectos clínicos, éticos y psico-sociales en el ámbito de la pediatría en caso se requiera.

Artículo 18º.- Ensayos clínicos con adultos mayores, discapacitados físicos y mentales.-

La realización de ensayos clínicos en adultos mayores y en quienes no estén en condiciones de dar su consentimiento informado y que no lo hayan dado con anterioridad al comienzo de su incapacidad, requiere además:

- a) Que el consentimiento informado se ajuste a lo especificado en el Capítulo II del presente título.
- b) Que el protocolo sea aprobado por un Comité Institucional de Ética en Investigación que cuente con

expertos en la enfermedad en estudio o haya recabado asesoramiento sobre los aspectos clínicos, éticos y psico-sociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectados.

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

La realización de ensayos clínicos en mujeres y varones con capacidad reproductiva, sólo se podrán efectuar cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones:

a) Para investigaciones en mujeres con capacidad reproductiva, el investigador principal realizará una prueba de embarazo para descartar gestación previa al inicio del estudio y asegurará el compromiso de ellas para usar métodos anticonceptivos eficaces y que no sean incompatibles con el ensayo clínico, proporcionados por el patrocinador, lo cual 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, se deberá asegurar el compromiso de ellos para prevenir la concepción de la pareja durante el desarrollo del estudio, usando métodos anticonceptivos eficaces y que no sean incompatibles con el ensayo clínico, proporcionados por el patrocinador, lo cual deberá estar especificado en el protocolo de investigación y en el consentimiento informado.

La presente disposición no aplica cuando el objetivo del ensayo clínico sea evaluar y/o promover la fertilidad o concepción.

Artículo 20º.- Ensayos clínicos en gestantes.-

La realización de ensayos clínicos en gestantes, solo se podrá efectuar cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones:

a) Se requerirá el consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o conviviente, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido, según sea el caso.

b) El consentimiento informado del cónyuge o conviviente en el caso expuesto en el literal precedente sólo podrá dispensarse en caso de fallecimiento, imposibilidad manifiesta para proporcionarlo, pérdida de derechos conforme a la normatividad vigente o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

c) El consentimiento informado podrá ser retirado a solicitud de la gestante o cónyuge / conviviente en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo al feto o la madre.

d) En el caso de gestantes adolescentes se procederá según lo establecido en el Artículo 17º del presente Reglamento.

e) Las investigaciones en gestantes deberán estar precedidas de ensayos realizados en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de ensayos específicos que requieran de dicha condición.

f) Los ensayos clínicos en mujeres embarazadas se permitirán cuando tengan por objeto mejorar la salud de las embarazadas, y representen sólo un riesgo mínimo para el embrión o feto, o estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.

g) Durante la ejecución de investigaciones en gestantes, los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento empleados para dar término al embarazo, ni participarán en decisiones sobre la viabilidad del feto.

Artículo 21º.- Ensayos clínicos durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia.-

La realización de ensayos clínicos en mujeres durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, solo se podrá efectuar cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones: