

D.S N° 017-2006-SA
Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú

El 29 de Julio de 2006 se ha publicado el Reglamento de Ensayos Clínicos que regula la ejecución de ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional. A continuación señalamos los aspectos más relevantes del Reglamento.

La autorización para la realización de ensayos clínicos requiere de una previa autorización mediante Resolución Directoral otorgada por la Oficina General de Investigación y Transparencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

El sujeto que voluntariamente participa en los ensayos clínicos puede ser: Una persona sana, o una persona (usualmente paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto en investigación.

Los ensayos que comprende el Reglamento son los siguientes ensayos:

1. Ensayos Clínicos con menores de edad
2. Ensayos Clínicos con adultos mayores, discapacitados físicos y mentales
3. Ensayos Clínicos con mujeres y varones con capacidad reproductiva.
4. Ensayos Clínicos en gestantes.
5. Ensayos Clínicos durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia.
6. Ensayos Clínicos en embriones, fetos y recién nacidos y óbitos.
7. Ensayos Clínicos en grupos subordinados.
8. Ensayos Clínicos en Comunidades nativas.
9. Ensayos Clínicos sin beneficio directo para la salud de los sujetos en investigación o voluntarios sanos.
10. Ensayo Clínico en enfermedades de impacto en Salud Pública.

El Reglamento establece que solo se podrá llevar a cabo un ensayo clínico si el patrocinador, antes del mismo, ha contratado previamente un seguro que cubra los daños y perjuicios que puedan surgir como consecuencia del ensayo al que se haya sometido el sujeto de la investigación.

El otorgamiento del consentimiento informado se debe otorgar 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 Reglamento precisa que será el patrocinador, persona individual, grupo de personas, empresa institución u organización, incluidas las académicas con representatividad legal en el país, quien asume la responsabilidad de la iniciación, mantenimiento y/o financiación de un ensayo clínico. Asimismo, se delimita las responsabilidades del "monitor" (profesional de las ciencias de la salud, capacitado y con la necesaria competencia en investigación clínica elegido por el Patrocinador u Organización de Investigación por contrato) e "investigador" (profesional responsable de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación).

Solo se podrá solicitar la autorización de los ensayos clínicos cuando los productos en investigación utilizados a) cuenten con autorización para su uso en investigación en seres humanos por las Autoridades de Regulación de Medicamentos de Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Japón, Canadá y Australia, b) se produzcan en nuestro país, como resultado de investigación preclínica y se ajusten con las Políticas y/o prioridades en investigación determinadas por el Ministerio de Salud y c) para establecer equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos.

La encargada de autorizar la importación de otros productos farmacéuticos y afines para fines exclusivos de investigación es DIGEMID y la autoridad encargada de velar por la supervisión de los elementos del ensayo y del bienestar de los sujetos de investigación es la Oficina General de Investigación y Transparencia Tecnológica (OGITT). La vigencia de la autorización será de doce meses a partir de su emisión.

Los productos en investigación deberán contener en su rotulado expresamente la frase “solo para uso en investigación” “prohibida su venta” y solo podrán ser dispensados por una unidad de dispensación para ensayos clínicos especial.

Todos los eventos adversos deberán ser puestos en conocimiento inmediato de la autoridad y de la DIGEMID

El presente Reglamento señala entre otros actos, los siguientes que constituyen infracciones: 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 del patrocinador u Organización de Investigación por Contrato, 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, incumplimiento por parte de las personas y entidades de 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 (etc).

En un plazo de treinta días calendario, la OGITT elaborará un Manual de Procedimientos para la Realización de Ensayos Clínicos. La DIGEMID en un plazo de sesenta días calendario deberá proponer para su aprobación mediante resolución ministerial la norma para establecer la equivalencia de productos farmacéuticos.