

# Proyecto de modificaciones al Reglamento de Ensayos Clínicos

Decreto Supremo 021-2017-SA



## Cambios normativos relevantes y potencialmente de impacto para el sector privado

El 12 de julio de 2023 vence el plazo para presentar comentarios respecto del proyecto de Decreto Supremo que busca modificar la regulación relacionada con los Ensayos Clínicos, propuesta por el Minsa.

Los cambios normativos más relevantes y de impacto para el sector privado y agentes económicos del sector a abordar desde una perspectiva de Mejora Regulatoria son:

### Modificaciones

#### DECRETO SUPREMO 21-2017-MINSA

#### PROYECTO DE DS APROBADO POR RM N° 559-2023-MINSA



#### ARTÍCULO 34° | REQUISITOS PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



La aprobación del formato del consentimiento informado debe ser revisado y aprobado por un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la institución donde se hará el ensayo clínico, acreditado por el Instituto Nacional de Salud (INS).



La aprobación del formato del consentimiento informado debe ser aprobado por un CIEI registrado y acreditado por el INS de la institución donde se hará el ensayo clínico, acreditado por el INS.



#### ARTÍCULO 40° | RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR



La responsabilidad del patrocinador se circunscribe, entre otras responsabilidades a asegurar la aprobación del CIEI de la institución de investigación inscrita en el registro que conduce el INS, así como, la autorización por la institución de investigación donde se realizará el ensayo clínico, antes de su inicio.



Incrementa la responsabilidad del patrocinador en este aspecto exigiendo como parte de sus responsabilidades asegurar la aprobación por un CIEI registrado y acreditado por el INS.

Agrega que el patrocinador garantice que el cambio menor sobre el protocolo y/o al formato de consentimiento informado se ajuste al reglamento y a las normas emitidas por la OGITT.



#### ARTÍCULO 52° | OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL



El investigador debe obtener la aprobación del ensayo clínico por el CIEI de la institución de investigación donde se realizará el ensayo clínico antes de iniciar.



El investigador debe obtener la aprobación del ensayo clínico por el CIEI registrado y acreditado, antes de iniciar.



#### ANEXO 1



Se señala que el protocolo del ensayo clínico incluye diferentes aspectos y los detalla.



Establece la obligación que el protocolo del ensayo clínico deba incluir información necesaria para entender la razonabilidad de la pregunta de investigación, el diseño y procedimientos de ensayo clínico y las medidas de protección de los derechos de los sujetos de investigación. Se establece una guía referencial para la elaboración del protocolo.

### Incorporaciones del Proyecto

#### ARTÍCULO 60° | FUNCIONES DE LOS CIEI

Agrega como función de los CIEI la aprobación de los documentos relacionados a la realización de un ensayo clínico.



#### ARTÍCULO 85° | SOBRE LAS AUTORIZACIONES DE ENMIENDAS

El CIEI es el que aprueba los cambios menores al protocolo de investigación y/o consentimiento informado y debe ser el mismo CIEI que aprobó la versión vigente, entre otros detalles.

