

Regulación de la Investigación Clínica en el Perú

Autor del Contenido

Luis Moreno Exebio
IPEBI, PABI

Creado para su uso en Perú por el equipo de trabajo de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), compuesto por la Sra. Roxana Lescano (docente de PABI), Dr. Luis Moreno (Docente del Programa PABI), Dr. Armando Luza (fellow del Programa PABI) y Dr. Salomón Zavala (Colaborador externo del Programa PABI) Trabajo coordinado por los Programas de Ética de la Universidad de Miami y financiado por la beca 1R25TW008186-01, Centro Internacional Fogarty, Institutos de Salud de los Estados Unidos de América.

El presente modulo aborda las siguientes materias:

Antecedentes Estadísticas Comités de Ética que aprueban Ensayos Clínicos Prioridades de investigación en el Perú Bibliografía

Antecedentes

La primera normativa sobre ensayos clínicos fue aprobada el 14 de diciembre de 1981, - RM N° 0212-81-SA/DVM - con el nombre de Normas para el Uso de Drogas en Ensayos Clínicos, en este dispositivo legal se señala expresamente que las investigaciones se realicen en el marco de las normas internacionales de ética en investigación como el Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki.

En esta normativa todavía se hace la distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica; sin embargo, tiene aspectos interesantes en cuanto al seguimiento de la investigación, cuando señala en el artículo 5° inciso b: "El laboratorio farmacéutico que organiza la ejecución de uno o más ensayos clínicos utilizando drogas en seres humanos, solicitará a la autoridad de salud la designación de un profesional médico ajeno a la empresa para verificar y garantizar la imparcialidad de los resultados de la investigación"

En esos años la investigación biomédica fue incipiente, la autoridad que se encargaba de evaluar los ensayos clínicos de 1981-1992 fue la Dirección General de Atención de las Personas del Ministerio de Salud.

A partir de 1992 la autorización de los ensayos clínicos estuvo a cargo de la Dirección de Salud de las Personas – órgano de línea del Ministerio de Salud – mediante Decreto Supremo N° 002-002-92-SA. En el año 1995 se autoriza el primer Ensayo Clínico.

En el año 1997 se aprueba la Ley General de Salud N° 26842 (2), en el artículo 15° inciso d, se señala: "Toda persona humana tiene derecho a no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informados sobre la condición experimental de éstos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente consentimiento escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o si estuviere impedido de hacerlo". Asimismo en el artículo 28° se indica: " La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados"

El 29 de enero del 2002 se aprueba la Ley del Ministerio de Salud N° 27657 (3) y el 22 de noviembre del 2002 su reglamento – D.S. N° 013-2002-SA (4), en esta última norma se establece las funciones de los Organismos Públicos Descentralizados, entre ellos la del Instituto Nacional de Salud. Desde el año 2003 hasta la fecha, el Instituto Nacional de Salud (INS) es la institución encargada de autorizar los ensayos clínicos en el Perú hasta la fecha de acuerdo a RM N° 089-2003-SA/DM del 24 de enero de 2003. El Ministerio de Salud encarga al INS la elaboración de una nueva normativa de Ensayos clínicos, ya que la de 1981 estaba desactualizada

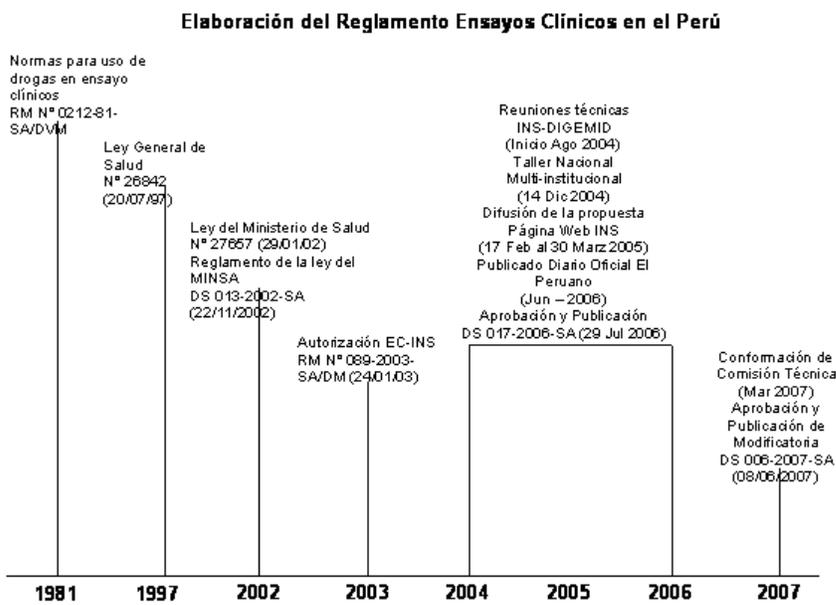
Es por esta razón que el INS a través de su Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica –OGITT- a inicios del año 2004 inicia reuniones técnicas con el equipo de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas –DIGEMID- del Ministerio de Salud con el objeto de elaborar el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú. Entre el 14 al 17 de diciembre del 2004 se presentó la primera propuesta de reglamento durante el "I Taller Nacional de Autorización de Ensayos Clínicos" con el objetivo de contar con los aportes y consensuar la primera propuesta con todos los involucrados en la ejecución de un ensayo clínico, para ello se contó con la participación de comités de ética en investigación, representantes de los patrocinadores e instituciones de investigación.

En el mes de febrero y marzo del 2005 se difunde la propuesta consensuada a través del portal en Internet del Instituto Nacional de Salud durante un mes y medio. Una vez revisados los alcances recibidos por los equipos técnicos del INS, DIGEMID y Asesoría Legal del despacho ministerial se realiza una prepublicación del reglamento en el diario oficial El Peruano en junio del 2006 para recibir los últimos aportes y finalmente se aprueba y publica el 29 de julio del 2006 como "Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú" a través del Decreto Supremo D.S. 017-2006-SA (

En marzo del 2007 se forma una Comisión Técnica para revisar el D.S. 017-2006-SA y mediante RM N° 164-225-2007

presentan un proyecto modificatorio del reglamento el cual es aprobado y publicado mediante D.S. N° 006-2007-SA el 08 junio de 2007 Modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos (8). Tanto el D.S. 017-2006-SA (6), como su modificatoria D.S. N° 006-2007-SA (7) son las normativas vigentes en el Perú sobre ensayos clínicos. En el Cuadro N° 1 se presenta la cronología de dichas normas.

Cuadro N° 1 – Cronología de la Normatividad sobre Ensayos Clínicos en el Perú

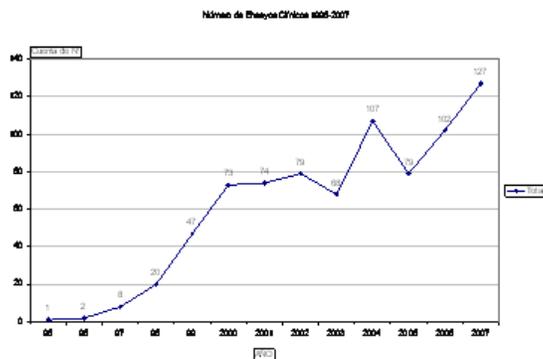


A continuación se presenta link para acceder a la normativa peruana y su modificatoria:
<http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/2/not/-1/Libro%20Reglamento%20ensayos%20clinicos.pdf>

Estadísticas

La tendencia de los Ensayos Clínicos realizados en el Perú de 1995 a 2007 es la siguiente:

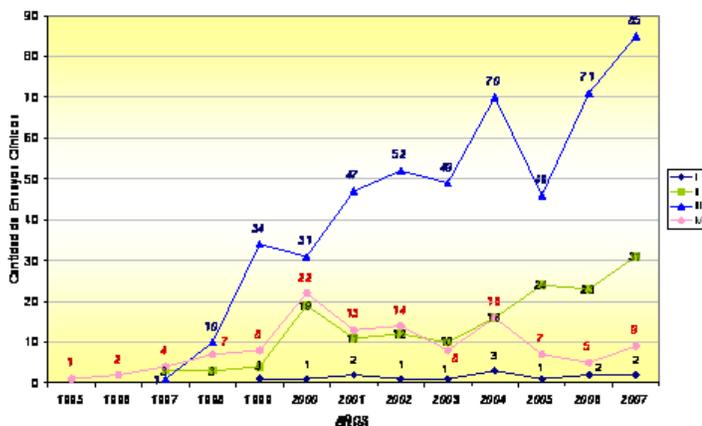
Cuadro N°2



El año 2008, 2009 y 2010 se realizaron 137, 134 y 100 ensayos respectivamente (8).

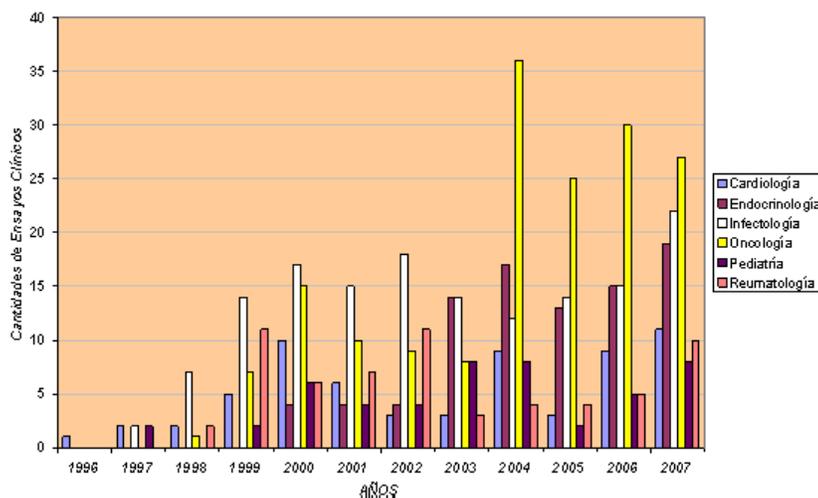
Tendencia de los Ensayos Clínicos por Fases: 1995-2007:

Cuadro N° 3



Las especialidades médicas más estudiadas en el Perú 1995-2007 son: Cardiología, endocrinología, infectología, oncología, pediatria y reumatología, se puede observar en el cuadro N° 4 un crecimiento constante a partir de 1999 de la oncología y endocrinología.

Cuadro N° 4– Especialidades Médicas estudiadas en el Perú 1995-2007



Si desea conocer mayores datos estadísticos puede revisarlos en el portal del Instituto Nacional de Salud: <http://www.ins.gob.pe/RegistroEC/estadisticasReportes.asp?fi=1>

Puede revisar también: <http://www.paho.org/Spanish/BIO/regulacion.pdf>

Normativa Peruana sobre Comités que aprueban Ensayos Clínicos

El Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, en su capítulo VII hace referencia a los comités de ética, denominándolos: Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), 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 de 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.

En dicho reglamento se establecen las funciones, requisitos de constitución, requisitos de infraestructura, obligaciones de los comités, entre otros aspectos. Es requisito actualmente que los comités que aprueben Ensayos Clínicos se encuentren registrados en el Registro que conduce el Instituto Nacional de Salud. El registro es temporal, debe ser renovado cada dos años.

Si desea consultar la relación de comités de ética registrados en el Instituto Nacional de Salud ingrese a:

<http://www.ins.gob.pe/registroEC/listaregistroCIEI.asp>

Es importante señalar que la Normativa peruana exige que el comité de ética debe estar constituido por al menos cinco miembros:

Al menos un (1) miembro de la Institución de Investigación 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 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 Debe considerarse miembros suplentes cuyo número establecerá el reglamento interno del CIEI

La mayoría de los integrantes debe contar con competencia y experiencia en relación a los aspectos científicos, éticos y legales de la investigación. Todos los integrantes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de sus miembros tener formación en bioética.

Un documento importante es la publicación por parte del INS de los Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su Uso por los Comités de Ética, publicado el 2010, disponible en:

http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Aspectos_eticos_legales_metodologicos_EC.pdf

Este documento constituye una referencia importante de ayuda a los Comités de Ética para la evaluación de los protocolos de investigación.

Prioridades de Investigación en el Perú

El Ministerio de Salud incluyó en el artículo 67 del Reglamento de Ensayos Clínicos, Decreto Supremo N° 017-2006-SA, lo siguiente: (6)

"Sólo se podrá solicitar la autorización de un ensayo clínico cuando los productos en investigación cumplan cualquiera de las siguientes condiciones: inciso b - Se produzcan en nuestro país, como resultado de investigación preclínica y se ajusten con las Políticas y/o Prioridades de Investigación determinadas por el Ministerio de Salud"

En la modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos, Decreto Supremo N° 006-2007-SA, se añade al artículo 67 (7):

"Sólo se podrá solicitar la autorización de un ensayo clínico cuando los productos en investigación cumplan cualquiera de las siguientes condiciones: inciso 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 fase I y II en el país de origen, realizados con los adecuados niveles de calidad, que indiquen su seguridad".

A nivel internacional, El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) publicó en el año 2002 el documento Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (8), en la Pauta 3 de dicho documento se señala: " las autoridades de salud del país anfitrión y el comité de evaluación ética nacional o local debieran garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que cumpla con los estándares éticos necesarios". En el mismo sentido el Nuffield Council (10) menciona: "La mejora de los conocimientos prácticos en materia de investigación para ayudar a los países a establecer sus propias prioridades y a concentrar la investigación en ellas es una obligación esencial que deben reconocer los patrocinadores de la investigación con financiamiento exterior"

La definición de prioridades de investigación es un elemento central de la política de investigación en salud, que a su vez va a depender de la política de investigación en general, de la política de salud, del desarrollo económico y del nivel de desarrollo científico y tecnológico alcanzados.

En el año 2007 el Instituto Nacional de Salud publica el libro "Prioridades de Investigación en Salud en el Perú: Análisis del Proceso" (11) que recopila los esfuerzos realizados hasta el momento para establecer las prioridades de investigación en el Perú. En este libro se lista veinte y dos prioridades agrupadas en cuatro grandes áreas: Epidemiología y prevención de problemas de salud de mayor impacto; desarrollo, control y calidad de las intervenciones en salud; evidencias acerca de los determinantes de la salud y sus consecuencias para la prevención y desarrollo de tecnologías sanitarias para mejorar la eficiencia y eficacia de las intervenciones en salud.

El link de acceso al libro "Prioridades de Investigación en Salud en el Perú: Análisis del Proceso" es el siguiente:

<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Prioridades%20de%20Investigaci%C3%B3n%20en%20Salud.pdf>

Asimismo es importante resaltar que el año 2007, el Ministerio de Salud aprobó mediante RM N° 589-2007-MINSA, el Plan Nacional Concertado de Salud, como instrumento de gestión y de implementación de las políticas de salud respecto a las prioridades sanitarias del país y de las principales intervenciones que permitieran, mejorar el estado de salud de la población del país. Este documento se encuentra disponible en:

http://www.healthresearchweb.org/files/Políticas_Nacionales_Salud-Peru_2007.pdf

En diciembre 2009, se realizó el 1er Foro Nacional para la determinación de prioridades de investigación basadas en los objetivos del Plan Nacional Concertado de Salud - 2010- 2014", organizado por el INS; producto de esa reunión el Ministerio de Salud publicó en el diario oficial El Peruano con RM ° 220-2010/MINSA del 29-03-2010, Las 7 Prioridades Nacionales de Investigación en Salud para el período 2010-2014:

Investigaciones para conocer los problemas de recursos humanos Investigaciones para conocer mejor la problemática de la salud mental. Evaluación del impacto de los programas sociales estatales y no estatales sociales en la reducción de la desnutrición infantilEvaluación del impacto de estrategias e intervenciones actuales en mortalidadInvestigaciones operativas en enfermedades transmisibles. Evaluaciones de impacto de intervenciones actuales en enfermedades transmisibles Evaluaciones de impacto de nuevas intervenciones en enfermedades transmisibles

Estas prioridades ayudarán a reorientar la investigación pública y privada hacia aquellas áreas que requieren mayor atención, como parte de una conducta responsable en investigación.

Bibliografía

Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial N° 0212-81-SA/DVM. Normas para el Uso de Drogas en los Ensayos Clínicos. Lima, 14 diciembre 1981.
Diario Oficial El Peruano. Ley General de Salud N° 26842. Lima, 20 julio 1997
Diario Oficial El Peruano. Ley del Ministerio de Salud N° 27657. Lima, 29 enero 2002
Diario Oficial El Peruano. Aprueban Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud D.S. N° 013-2002-SA. Lima, 22 noviembre 2002
Ministerio de Salud. RM N° 089-2003-SA/DM: Autorización al INS para evaluar y autorizar los ensayos clínicos a ser ejecutados en el territorio nacional: Lima: MINSA 2003
Diario Oficial El Peruano. Aprueban el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú D.S. N° 017-2006-SA. Lima, 29 julio 2006
Diario Oficial El Peruano. Modifican el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú. D.S. N° 006-2007-SA. Lima, 8 junio 2007
Instituto Nacional de Salud del Perú. Estadísticas de los Ensayos Clínicos disponible [<http://www.ins.gob.pe/RegistroEC/estadisticasReportes.asp?fi=1>], revisado el 08-11-2011
Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Ginebra, 2002
Nuffield Council on Bioethics. Ética de la Investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo. London 2002
Instituto Nacional de Salud. Prioridades de Investigación en Salud en el Perú: Análisis del Proceso. Lima, INS: 2007

Regulación de la Investigación Clínica en el Perú Questions

Question Cluster ID: 7793

Cluster Name: Regulación de la Investigación Clínica en el Perú

Cluster Text: none

Question Presentation: Random

Questions in Cluster: 5

Questions On Exam: 0

Question ID: 60014

Question Type: Multiple Choice with "All of the Above"

Question Status: Online

Question: La institución encargada de autorizar los ensayos clínicos en el Perú es:

Answer 1: Instituto Nacional de Salud

Answer 2: Dirección General de Salud de las Personas

Answer 3: DIGEMID

Answer 4:

Answer 5:

Correct Answer: Answer 1

Feedback for correct answer: El Instituto Nacional de Salud autoriza la realización de Ensayos Clínicos en el Perú, de acuerdo a RM N° 089-2003-SA/DM del 24 de enero de 2003

Feedback for incorrect answer: El Instituto Nacional de Salud autoriza la realización de Ensayos Clínicos en el Perú, de acuerdo a RM N° 089-2003-SA/DM del 24 de enero de 2003

Question ID: 60018

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: Dentro de las prioridades de investigación en salud en el Perú para el período 2010-2014, se encuentra:

Answer 1: Investigaciones operativas en enfermedades transmisibles

Answer 2: Epidemiología y prevención de enfermedades crónicas

Answer 3: Control de calidad, vigilancia y monitoreo de productos alimenticios y farmacéuticos

Answer 4: Eficacia de la medicina tradicional peruana y terapias complementarias

Answer 5:

Correct Answer: Answer 1

Feedback for correct answer: RM ° 220-2010/MINSA del 29-03-2010, Las 7 Prioridades Nacionales de Investigación en Salud para el período 2010-2014.

Feedback for incorrect answer: RM ° 220-2010/MINSA del 29-03-2010, Las 7 Prioridades Nacionales de Investigación en Salud para el período 2010-2014.

Question ID: 60017

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: Según la legislación peruana los comités de ética deben estar constituidos por al menos:

Answer 1: 5 miembros

Answer 2: 11 miembros

Answer 3: 7 miembros

Answer 4: 9 miembros

Answer 5:

Correct Answer: Answer 1

Feedback for correct answer: El artículo 60° del Reglamento de Ensayos Clínicos establece: “Este debe estar integrado por al menos cinco (5) miembros titulares (de acuerdo a normas internacionales),..”

Feedback for incorrect answer: El artículo 60° del Reglamento de Ensayos Clínicos establece: “Este debe estar integrado por al menos cinco (5) miembros titulares (de acuerdo a normas internacionales),..”

Question ID: 60016

Question Type: Multiple Choice with "All of the Above"

Question Status: Online

Question: Los comités de ética que aprueban ensayos clínicos, según la legislación peruana se denominan:

Answer 1: Comité institucional de ética en investigación

Answer 2: Comité de ética en investigación

Answer 3: Comité de Ensayos Clínicos

Answer 4:

Answer 5:

Correct Answer: Answer 1

Feedback for correct answer: El Capítulo VII, artículo 57° del Reglamento de Ensayos Clínicos, indica: “Los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) es la instancia de la Institución de Investigación....encargada de velar por los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación,....”

Feedback for incorrect answer: El Capítulo VII, artículo 57° del Reglamento de Ensayos Clínicos, indica: “Los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) es la instancia de la Institución de Investigación....encargada de velar por los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación,....”

Question ID: 60015

Question Type: Multiple Choice with "All of the Above"

Question Status: Online

Question: Respecto a los ensayos clínicos en el Perú, están normados por:

Answer 1: Reglamento de Ensayos Clínicos y modificatoria

Answer 2: Ley Ministerio de Salud

Answer 3: Declaración de Helsinki

Answer 4:

Answer 5:

Correct Answer: Answer 1

Feedback for correct answer: El artículo 1° del Reglamento de Ensayos Clínicos señala en el Ámbito: “El presente Reglamento norma la ejecución de los ensayos clínicos en el país”

Feedback for incorrect answer: El artículo 1° del Reglamento de Ensayos Clínicos señala en el Ámbito: “El presente Reglamento norma la ejecución de los ensayos clínicos en el país”

Regulación de la Investigación Clínica en el Perú References

This module has no references.