

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N.º 016-2021-OGITT/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 de enero de 2021

Visto, el expediente n.º 000666-2021, la Nota Informativa N.º 008-2021-OEI-OGITT/INS y el Informe N.º 003-2021-AEC-OEI-OGITT-OPE/INS, de la Oficina Ejecutiva de Investigación, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, por el cual solicita la aprobación del documento técnico;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N.º 26842 Ley General de Salud establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud; asimismo en su artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y otras Declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, conforme lo establece el artículo 5º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud (INS), aprobado mediante Decreto Supremo N.º 001-2003-SA, el Instituto tiene como misión la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica tecnológica y la prestación de servicios de salud en los campos de salud pública, el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, la alimentación y nutrición, la producción de biológicos, el control de la calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, la salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas y la salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de servicio de la población. Asimismo, el artículo 6º determina los objetivos estratégicos institucionales del Instituto Nacional de Salud, entre otros, el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;



Que, el artículo 22º del citado ROF del INS, señala que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (Ogitt), es el órgano asesor de la Alta Dirección, que tiene como función el promover el desarrollo y ejecución de la investigación y la tecnología apropiada en salud y de su transferencia en el sector salud a la comunidad;



Que, mediante el literal 4.5 del numeral 4º del artículo 6.3 del Capítulo VI del Manual de Organización y Funciones aprobado por RJ N.º 350-2012-J-OPE/INS, el cual establece que la OGITT conduce la formulación, aprobación, difusión y aplicación de instrumentos normativos y de gestión, necesarias en el desarrollo de las investigaciones en todos sus niveles;

Que, mediante el artículo 6º del, aprobado con Decreto Supremo N.º 021-2017-SA, dispone que la realización de ensayos clínicos requiere de previa autorización mediante Resolución Directoral otorgada por la Ogitt del INS Reglamento de Ensayos Clínicos, o quien haga sus veces, en las condiciones y bajo los requisitos que establece el presente Reglamento. Asimismo, el artículo 7º

establece que el INS 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;

Que, el apartado 16 del numeral 2.1 del artículo 2 del Reglamento de Ensayos Clínicos señala que evento adverso serio (EAS) es cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. Asimismo, el apartado 41 señala que reacción adversa seria es cualquier reacción adversa que resulte en muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, provoque una anomalía o malformación congénita; así como para ambos casos el reglamento señala que a efectos de su notificación, se tratarán también como serios aquellos eventos que desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición;

Que, asimismo, el numeral c) del artículo 108 del Reglamento de Ensayos Clínicos señala que son obligaciones del patrocinador u OIC notificar a la Ogitt del INS todos los EAS, las reacciones adversas serias y las sospechas de reacciones adversas serias inesperadas ocurridas en un ensayo clínico autorizado en el país; asimismo, el numeral a) del artículo 110 establece que todos los EAS, reacciones adversas serias y sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas en el país en un plazo máximo de siete (7) días calendario, a partir de sucedido el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho, a través del Sistema de Reporte Virtual de Eventos Adversos Serios (REAS-NET).

Que, resulta necesario establecer procedimientos que le permiten a la Ogitt del INS a través de los equipos funcionales de ensayos clínicos (área de evaluación de ensayos y área de Inspecciones) articular acciones para la gestión oportuna de notificaciones y comunicaciones ante eventos adversos serios, sospecha de reacciones adversas serias e inesperadas cuya naturaleza o gravedad no están descritas en documentos técnicos o información científica proporcionada por el Patrocinador, Agencias Regulatorias de Alta Vigilancia Sanitaria u otros. Además, de los ensayos clínicos autorizados por la Ogitt del INS;

Que, en atención a ello según mediante Informe N° 003-2021-AEC-OEI-OGITT-OPE/INS de fecha 11 de enero del 2021, la Coordinadora del Área de evaluación de Ensayos Clínicos señala que a la fecha la OGITT del INS no dispone de un documento técnico que describa las acciones a tomar por parte del equipo funcional de ensayos clínicos en relación con los eventos adversos serios (EAS), reacciones adversas serias (RAS), sospechas de reacciones adversas serias inesperadas y comunicaciones de seguridad que alteren el balance beneficio/riesgo del producto en investigación o tengan impacto en la conducción del estudio; por lo que señala que es necesario exista un documento que describa el procedimiento aplicable por parte de las áreas de los equipos funcionales de ensayos clínicos (área de evaluación de ensayos y área de Inspecciones) de la Ogitt para la atención de los citados casos que se presenten a efectos de cumplir con las disposiciones establecidas en el Reglamento de Ensayos Clínicos, y a fin de proceder a atender los reportes de seguridad, las quejas y/o reclamos, y/o las notificaciones realizadas por los sujetos de investigación u otros debidamente identificados ante la Ogitt del INS;

Que, en consecuencia, es necesario establecer mediante un documento técnico, que detalle los procedimientos a seguir ante la notificación o comunicación de eventos adversos serios, reacciones adversas serias, sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas y comunicaciones de seguridad que alteren el balance beneficio/riesgo del producto en investigación o tengan impacto en la conducción del estudio, con la finalidad de proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación;

Con el visto bueno de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Ogitt del INS;



SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N.º 016-2021-OGITT/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

De conformidad con la Ley N° 26842 Ley General de Salud, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado mediante Decreto Supremo N°021-2017-SA; y, el Manual de Organización y Funciones aprobado por RJ N° 350-2012-J-OPE/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - **APROBAR** el documento denominado "Procedimiento para la Gestión de Información de Seguridad en Ensayos Clínicos Autorizados", edición N° 01, que en anexo adjunto forma parte integrante de la resolución.

Artículo 2°.- **ENCARGAR** a la Dirección Ejecutiva de Investigación el cumplimiento, control, y supervisión de lo aprobado en la presente resolución directoral.

Artículo 3°.- **NOTIFICAR** la presente resolución a las áreas de los equipos funcionales de ensayos clínicos (área de evaluación de ensayos y área de Inspecciones) para conocimiento y debido cumplimiento.



Regístrese y comuníquese,

Méd. RAUL A. TIMANA RUIZ
Director General
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD