

061T

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 064 -2021-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 23 de marzo del 2021

VISTO:

El Informe N° 390-2021-OEI-OGITT/INS de la Oficina Ejecutiva de Investigación, el Memorando N° 178-2021-OGITT/INS de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, el Informe N° 022-2021-OEO-OGAT/INS de la Oficina Ejecutiva de Organización, el Proveído N° 130-2021-OGAT/INS de la Oficina General de Asesoría Técnica; el Informe N° 004-2021-YRY-OGAJ/INS y el Proveído N° 077-2021-OGAJ/INS de la Oficina General de Asesoría Jurídica;



CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, se aprobó el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, el cual establece en su artículo 247 y siguientes respecto del procedimiento sancionador;



Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba Reglamento de Ensayos Clínicos;

Que mediante el artículo 119 del citado Decreto Supremo se establece a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud es quien supervisará la realización de los ensayos clínicos que se realizan en el país;

Que, mediante el artículo 133, del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, las sanciones son impuestas por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Directoral, para lo cual aplica los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud;



Que mediante el Oficio N° 099-2021-OGITT/INS la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica consulta al Ministerio de Salud sobre su potestad sancionadora en el marco del Reglamento de Ensayos Clínicos;

Que, mediante el Oficio N° 936-2021-SG/MINSA la Secretaría General del Ministerio de Salud remite la Nota Informativa N° 138-2021-OGAJ/MINSA, a través del cual concluye que: "el Instituto Nacional de Salud, a través de la OGITT cuenta con potestad sancionadora respecto del cumplimiento de las disposiciones de Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA";



Que, el artículo 7 del Reglamento de Ensayos Clínicos establece que el Instituto Nacional de Salud es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos y de las normas conexas, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;



Que mediante el Informe N° 390-2021-OEI-OGITT/INS, la Oficina Ejecutiva de Investigación sustenta la elaboración de la propuesta de "Procedimiento para la aplicación de sanciones en el marco regulatorio de los Ensayos Clínicos";

Que, mediante el Memorando N° 178-2021-OGITT/INS la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica emite opinión favorable a la propuesta presentada por la Oficina Ejecutiva de Investigación;

Que mediante Informe N° 022-2021-OEO-OGAT/INS, la Oficina Ejecutiva de Organización, concluye que la propuesta del "Procedimiento para la aplicación de sanciones en el marco regulatorio de los Ensayos Clínicos", tiene la forma establecida en el numeral 6.14 de la Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04 y que es procedente emitir opinión favorable de la revisión formal de dicha propuesta;

Que mediante el Proveído N° 130-2021-OGAT/INS la Oficina General de Asesoría Técnica emite la opinión favorable de la revisión formal de la propuesta "Procedimiento para la aplicación de sanciones en el marco regulatorio de los Ensayos Clínicos";

Que, mediante el Informe N° 004-2021-YRY-OGAJ/INS y el Proveído N° 077-2021-OGAJ/INS la Oficina General de Asesoría Jurídica señala que el citado procedimiento se encuentra dentro de los parámetros normativos establecidos en la Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04 "Directiva para la Planificación, Elaboración, Revisión, Aprobación, Difusión y Actualización de los Documentos del Sistema de Gestión del Instituto Nacional de Salud", aprobado mediante la Resolución Jefatural N° 175-2013-J-OPE/INS y el Decreto Supremo N° 04-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444;

Con el visto de la Oficina Ejecutiva de Investigación, Oficina Ejecutiva de Organización, de los Directores Generales de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, de la Oficina General de Asesoría Técnica, de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud, y del Subjefe del Instituto Nacional de Salud; y,

De conformidad con el Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos y el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS y, en uso de las facultades establecidas en el literal h) del artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2013-SA;

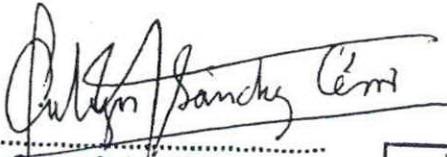
SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- APROBAR el "Procedimiento para la aplicación de Sanciones en el marco regulatorio de los Ensayos Clínicos" el que forma parte como anexo de la presente resolución.

ARTÍCULO 2.- ENCARGAR a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT proceda en el marco de sus competencias, con la correspondiente publicación en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) y su difusión a la comunidad científica en general.

ARTÍCULO 3.- DISPONER la publicación de la presente Resolución Jefatural en el portal Institucional del Instituto Nacional de Salud y en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese


Cesar Cabezas Sánchez
JEFE
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES EN EL MARCO REGULATORIO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

PRT - INS - 23



Elaborado por:	Equipo de Ensayos Clínicos de la Oficina Ejecutiva de Investigación	
Revisado por:	OEI - OGITT	Méd. Nieves del Milagro Zeta Ruiz
	DG. OGITT	Méd. Leda Yamilée Hurtado Roca
	OEO-OGAT	Méd. Germán F. Rivera Del Río
	DG. OGAJ	Abog. José F. Reyes Llanos
Aprobado por:	Jefatura	Méd. César Cabezas Sánchez
Resolución Jefatural N° 064 - 2021-J-OPE/INS		
Fecha: 23 / 03 / 2021		





PROCEDIMIENTO

PRT-INS-23

PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES EN EL MARCO
REGULATORIO DE LOS ENSAYOS CLINICOS

Edición N° 01

ÍNDICE



		Pág.
1.	OBJETIVO	3
2.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
3.	BASE LEGAL	3
4.	ASPECTOS GENERALES	3
5.	DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	5
6.	RESPONSABILIDADES	7



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS- <u>23</u>
	PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES EN EL MARCO REGULATORIO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 01

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para dar cumplimiento de las disposiciones referidas a la aplicación de sanciones establecidas en el marco regulatorio de los ensayos clínicos, a fin de aplicar la sanción correspondiente a los participantes en la ejecución de ensayos clínicos que cometan alguna infracción, de acuerdo con el Reglamento de Ensayos Clínicos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento está dirigido a las personas naturales o jurídicas que cometan infracciones durante la ejecución de los ensayos clínicos, y es de aplicación por los servidores de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) y demás órganos o unidades orgánicas del Instituto Nacional de Salud (INS), según lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos y demás normas obligatorias que de dicho Reglamento emanen.

3. BASE LEGAL

- 3.1 Ley 26842, Ley General de Salud
- 3.2 Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos y su reglamento.
- 3.3 Decreto Supremo N° 001-2003-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
- 3.4 Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos (REC).
- 3.5 Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.
- 3.6 Decreto Supremo N° 008-2020-SA y sus modificatorias que declaran la emergencia sanitaria nacional.
- 3.7 Decreto Supremo N° 014-2020-SA a través de la cual se establecen medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- 3.8 Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el documento técnico: "Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos".
- 3.9 Resolución Jefatural 072-2019-J-OPE/INS, que aprueba la "Guía para Inspecciones a Ensayos Clínicos".
- 3.10 Resolución Jefatural N° 096-2020-J-OPE/INS, que aprueba la Creación del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.
- 3.11 Resolución Jefatural N° 097-2020-J-OPE-INS, que aprueba el documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento para la revisión ética de Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19", en el marco de la emergencia sanitaria nacional.
- 3.12 Resolución Jefatural N° 098-2020-J-OPE-INS, que aprueba el documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento de autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19", en el marco de la emergencia sanitaria nacional.
- 3.13 Resolución Jefatural N° 139-2020-J-OPE/INS que aprueba "Pautas para la ejecución de ensayos clínicos durante la emergencia sanitaria por COVID-19".



G. RIVERA



Y. HURTADO



N. ZETAR.

	PROCEDIMIENTO	PRT-INS <u>23</u>
	PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES EN EL MARCO REGULATORIO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 01

4. ASPECTOS GENERALES

4.1. Definiciones operativas

4.1.1 **Buenas Prácticas Clínicas.**- Es 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 de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.

4.1.2 **Cancelación del ensayo clínico.**- Es la interrupción definitiva de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación, por razones justificadas. Este procedimiento se da a solicitud del patrocinador o como sanción aplicada por la OGITT del INS. Las medidas que se adopten para proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, serán definidos en el acto resolutivo.

4.1.3 **Cancelación del registro de un Centro de Investigación.**- Procedimiento bajo el cual se dispone la desactivación permanente de la inscripción del centro de investigación en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) implicando la inhabilitación del centro de investigación para ejecutar ensayos clínicos. El registro de un centro de investigación se cancelará a solicitud del representante legal de la institución de investigación o como sanción impuesta por la OGITT del INS. Las medidas que se adopten para proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, serán definidos en el acto resolutivo.

4.1.4 **Cierre de un Centro de Investigación para un ensayo clínico.**- Procedimiento administrativo mediante el cual se cancelan de forma anticipada, todas las actividades de un ensayo clínico que se ejecuta en un centro de investigación. Este procedimiento se da por causa justificada, a solicitud del patrocinador o como sanción aplicada por la OGITT. Las medidas que se adopten para proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, serán definidos en el acto resolutivo.

4.1.5 **Documentación.**- Incluye todos los registros de cualquier tipo, como documentos, registros magnéticos, ópticos, entre otros; que describen los métodos y conducción de estudio, factores que lo afectan y acciones tomadas. Comprende asimismo: el protocolo, copias de los requisitos presentados a la autoridad reguladora, autorización del ensayo clínico y aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), currículum vitae de los investigadores, formato de consentimiento informado, manual del investigador, informes de monitoreo, certificados de auditorías, correspondencia, parámetros de referencia, formulario de registro de caso, comunicaciones periódicas y comunicación final, registros originales como la historia clínica, pruebas de laboratorio, informes clínicos, diarios de los sujetos, entre otros relacionados al ensayo clínico.

4.1.6 **Enmienda.**- Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.

4.1.7 **Ensayo Clínico.**- Es 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. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.

4.1.8 **Inspección.**- Revisión oficial realizada por el INS de los documentos, instalaciones, registros, los sistemas de garantía de calidad y cualquier otra fuente que considere el INS; y, que esté relacionada con el ensayo clínico en el centro de investigación, en las instalaciones del patrocinador o de la Organización de Investigación por Contrato (OIC), CIEI o en cualquier otro que involucra al ensayo clínico.



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-23
	PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES EN EL MARCO REGULATORIO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 01

- 4.1.9 **Investigador principal.**- Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de investigación.
- 4.1.10 **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.
- 4.1.11 **Supervisión.**- Diligencia de carácter técnico administrativo que ordena la OGITT del INS, con el objeto de comprobar que la realización del ensayo clínico cumple con lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos. La supervisión se efectúa a través de inspecciones ordinarias y extraordinarias y con personal calificado multidisciplinario.
- 4.1.12 **Restricción al investigador para la realización de futuros ensayos clínicos.**- Sanción a través del cual se impide al investigador la realización de futuros ensayos clínicos, a partir de notificada la sanción. Se establece el mismo por un periodo a ser determinado por la OGITT del INS de acuerdo al nivel de gravedad de la infracción.
- 4.1.13 **Participantes en la ejecución de un ensayo clínico.**- Personas naturales o jurídicas que participan en la ejecución de un ensayo clínico, tales como: Patrocinador, Organización de investigación por contrato (OIC), el monitor, el investigador principal, los centros de investigación, la institución de investigación y los Comités Institucionales de Ética en Investigación.



4.2. De las infracciones

- 4.2.1. Según el artículo 131 del Reglamento de Ensayos clínicos, constituyen infracciones al REC:
- a) Impedir la actuación de los inspectores de la autoridad reguladora debidamente acreditados.
 - b) Utilizar en los sujetos algún producto en investigación sin contar con la autorización referida en el REC.
 - c) Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización de la autoridad reguladora.
 - d) Efectuar modificaciones a las condiciones de autorización del ensayo clínico o enmiendas al protocolo de investigación sin haber sido previamente autorizados por la autoridad reguladora. No constituye infracción una desviación del protocolo en un sujeto de investigación requerida para eliminar un riesgo inmediato o un cambio aprobado por el CIEI aplicable a un sujeto de investigación que no constituya una enmienda al protocolo.
 - e) Incumplimiento de la obligación de comunicar a la OGITT del INS, los eventos adversos del producto en investigación.
 - f) Comunicar a la OGITT del INS los efectos adversos detectados vencido el plazo establecido en el REC.
 - g) Incumplimiento por parte de las personas y entidades que participan en el ensayo clínico del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad del sujeto de investigación.
 - h) Realizar la promoción, información o publicidad del producto en fase de investigación.
 - i) Incumplimiento de las medidas de seguridad establecidas por la OGITT.
 - j) Realizar el ensayo clínico sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización.
 - k) Realizar el ensayo clínico sin contar con el consentimiento informado del sujeto de investigación o, en su caso, de la persona legalmente indicada para otorgarlo.
 - l) Incumplimiento del deber de informar a la persona sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto de investigación.



	PROCEDIMIENTO	PRT- INS <u>23</u>
	PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES EN EL MARCO REGULATORIO DE LOS ENSAYOS CLINICOS	Edición N° 01

m) Fabricar o falsificar la información requerida por el REC o los datos relacionados con el ensayo.

n) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el REC y las normas que emanen de éste.

4.2.2. Del grado de las infracciones.

Las infracciones al marco regulatorio de ensayos clínicos pueden ser:

- a) **INFRACCIONES LEVES.**- Aquellas infracciones que configuran un incumplimiento a obligaciones formales del Reglamento de Ensayos Clínicos, sin que implique perjuicio alguno a los sujetos de investigación y/o la calidad e integridad de los datos del ensayo clínico, durante o después de la ejecución de un ensayo clínico.
- b) **INFRACCIONES GRAVES.**- Aquellas infracciones que implican una acción u omisión que ponen en riesgo los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, y/o la calidad e integridad de los datos del ensayo clínico, y/o acciones u omisiones no contempladas en el protocolo de investigación, durante o después de la ejecución de un ensayo clínico.
- c) **INFRACCIONES MUY GRAVES.**- Aquellas infracciones que implican una acción u omisión que afecte adversamente los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, y/o la calidad e integridad de los datos del ensayo clínico, y/o acciones u omisiones no contempladas en el protocolo de investigación, durante o después de la ejecución de un ensayo clínico.

4.2.3. Para la imposición de sanciones se considerará lo establecido en el artículo 135° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

4.3. De las sanciones

4.4.1 Según el artículo 132 del Reglamento de Ensayos clínicos, constituyen sanciones:

- a) Amonestación.
- b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias.
- c) Cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico.
- d) Cancelación del registro de centro de investigación.
- e) Cancelación del ensayo clínico.
- f) Restringir al investigador para la realización futuros ensayos por un período a ser determinado por la OGITT del INS de acuerdo al nivel de gravedad de la infracción.

4.4.2 Sanciones aplicables al investigador principal:

- a) Amonestación
- b) Multa
- c) Restringir al investigador para la realización futuros ensayos por un período a ser determinado por la OGITT del INS de acuerdo al nivel de gravedad de la infracción

4.4.3 Sanciones aplicables al centro de investigación:

- a) Multa
- b) Cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico.
- c) Cancelación del registro de centro de investigación



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-23
	PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES EN EL MARCO REGULATIVO DE LOS ENSAYOS CLINICOS	Edición N° 01

4.4.4 Sanciones aplicables a la OIC:

- a) Amonestación
- b) Multa

4.4.5 Sanciones aplicables al patrocinador:

- a) Amonestación
- b) Multa
- c) Cancelación del ensayo clínico

4.4. Etapas

El presente procedimiento se desarrolla mediante dos etapas:

4.4.1 ETAPA INSTRUCTORA, a cargo de la Oficina Ejecutiva de Investigación, quien debe cumplir con los plazos establecidos.

4.4.2 ETAPA SANCIONADORA, a cargo de Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, quien debe cumplir con los plazos establecidos.



5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

5.1 Etapa Instructora

5.1.1 La fase instructora se inicia en mérito de un informe de inspección ordinaria o extraordinaria, a través del cual se podrán determinar con carácter preliminar si concurren circunstancias que justifiquen la iniciación del procedimiento.

5.1.2 Decidida la iniciación del procedimiento, la OEI notifica a él/los participante/s en la ejecución de un ensayo clínico, posible/s sancionado/s, la imputación de cargos en la que consten:

- a) los hechos que se le imputen a título de cargo,
- b) la calificación de las infracciones que tales hechos puedan constituir,
- c) la expresión de las sanciones que se les pudiera imponer,
- d) la autoridad competente para imponer la sanción y
- e) la norma que atribuye tal competencia.



5.1.3 Notificada la imputación de cargos, el/ los participante/s en la ejecución de un ensayo clínico, posible/s sancionado/s, tienen un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles contados a partir de la fecha de notificación, para presentar el/los descargos que estimen pertinentes ante la OEI.

5.1.4 Vencido el plazo antes señalado, y con el respectivo descargo o sin él, la OEI puede, de considerarlo pertinente, en un plazo máximo de 30 (treinta) días hábiles, realizar de oficio todas las actuaciones que resulten necesarias para el examen de los hechos, recabando los datos e información que sea relevante para determinar la existencia de responsabilidad susceptible de sanción.

5.1.5 Dicho plazo puede ser prorrogado por la OEI por un mismo período de tiempo.

5.1.6 Concluido, lo descrito anteriormente, la OEI formula un informe final de instrucción en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles. En este informe se concluye determinando la existencia de una infracción; y por consiguiente, la imposición de una sanción, o la no existencia de una infracción. Dicho informe debe establecer de manera motivada las conductas que se consideren probadas constitutivas de infracción, la norma que prevé la imposición de sanción y la sanción propuesta, o la declaración de no existencia de infracción, según corresponda.



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-23
	PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES EN EL MARCO REGULATIVO DE LOS ENSAYOS CLINICOS	Edición N° 01

5.2 Etapa Sancionadora

- 5.2.1 Recibido el informe final de instrucción, la OGITT, para decidir la aplicación de la sanción, puede disponer la realización de actuaciones complementarias, siempre que las considere indispensables para resolver el procedimiento para cuyo efecto tiene un plazo máximo de quince (15) días hábiles.
- 5.2.2 El informe final de instrucción debe ser notificado a el/los participante/s en la ejecución de un ensayo clínico posible/s sancionado/s, para que en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles, contados a partir de la fecha de notificación, presenten los descargos que estimen pertinentes.
- 5.2.3 Vencido el plazo y con el respectivo descargo o sin él, la OGITT, en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles, emite la resolución correspondiente que aplique la sanción o la decisión de archivar el procedimiento, la cual será notificada el/los participante/s en la ejecución de un ensayo clínico, posible/s de la sanción o no.
- 5.2.4 Dicha resolución determina la existencia o no de responsabilidad administrativa respecto de cada uno de los hechos imputados, y de ser el caso, impone las sanciones dispuestas en el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- 5.2.5 La resolución final, según corresponda, debe contener: (i) Fundamentos de hecho y de derecho sobre la determinación de responsabilidad administrativa respecto de cada hecho imputado. (ii) Imposición de la sanción respectiva.
- 5.2.6 En caso se determine que no existe responsabilidad administrativa respecto de los hechos imputados, la OGITT, archivará el procedimiento, decisión que será notificada a los interesados.

5.3 Plazo de caducidad

- 5.3.1 El plazo para resolver los procedimientos iniciados es de nueve (9) meses contados desde la fecha de notificación de la imputación de cargos. Este plazo puede ser ampliado de manera excepcional, como máximo por tres (3) meses, debiendo la OGITT emitir una resolución debidamente sustentada, justificando la ampliación del plazo, previo a su vencimiento.
- 5.3.2 Transcurrido el plazo máximo para resolver, sin que se notifique la resolución respectiva, opera automáticamente la caducidad del procedimiento y se procederá a su archivo.
- 5.3.3 La caducidad es declarada de oficio por la OGITT. El administrado se encuentra facultado para solicitar la caducidad del procedimiento en caso la OGITT no la haya declarado de oficio.
- 5.3.4 En el supuesto que la infracción no hubiera prescrito, la OEI evalúa el inicio de un nuevo procedimiento. La caducidad del procedimiento administrativo no interrumpe la prescripción.
- 5.3.5 La declaración de la caducidad no deja sin efecto las actuaciones de las supervisiones, así como los medios probatorios que no puedan o no resulten necesarios ser actuados nuevamente. Las medidas de seguridad dictadas se mantienen vigentes durante el plazo de tres (3) meses adicionales en tanto se disponga el inicio del nuevo procedimiento, luego de lo cual caducan, pudiéndose disponer nuevas medidas de la misma naturaleza en caso se inicie el procedimiento.

5.4 Recursos administrativos

- 5.4.1 Los recursos administrativos previstos en el presente procedimiento son los siguientes:
- RECURSO DE RECONSIDERACIÓN: Se interpone ante la OGITT, quien emite la resolución objeto de impugnación y debe sustentarse en nueva prueba.
 - RECURSO DE APELACIÓN: Se interpone ante la autoridad que emite la resolución en primera instancia - OGITT, a fin que lo eleve a la Jefatura del INS, el que resolverá sobre el mismo. El recurso debe indicar los fundamentos de derecho que lo sustenten.

	PROCEDIMIENTO	PRT-INS- <u>23</u>
	PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES EN EL MARCO REGULATORIO DE LOS ENSAYOS CLINICOS	Edición N° 01

5.4.2 El término para la interposición de los recursos es de quince (15) días hábiles perentorios, y serán resueltos en el plazo de treinta (30) días hábiles, conforme a la normativa legal vigente.

5.4.3 Lo no dispuesto en el procedimiento se rige según la ley de la materia en general Decreto Supremo N° 04-2019-JUS.

5.5 Notificación y publicación de sanciones

5.5.1 La OGITT del INS notificará la sanción impuesta a las personas y entidades que participan en la ejecución del ensayo clínico, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que hubiere lugar y/o de la comunicación al Ministerio Público, a la Autoridad de Salud del Nivel Nacional, a la Autoridad Nacional de Medicamentos y a los colegios profesionales correspondientes.

5.5.2 Una vez quede firme la resolución que determina la imposición de una sanción o se haya agotado la vía administrativa, la OGITT del INS publicará, en el portal web institucional del INS, el nombre de la persona o institución que haya sido objeto de la sanción. Dicha publicación se mantendrá por un año, salvo que la sanción sea por un período mayor, siendo retirado de oficio o a solicitud de parte al término de dicho período.

6. RESPONSABILIDADES

6.1 El/la Director/a General de la OGITT es responsable de asegurar la implementación del presente procedimiento y de cumplir el presente procedimiento en lo que le corresponda.

6.2 El/la directora/a Ejecutivo/a de la Oficina Ejecutiva de Investigación OEI de la OGITT, cumple y hace cumplir en su oficina lo establecido en el presente procedimiento.

6.3 El/la directora/a Ejecutivo/a de la Oficina Ejecutiva de Investigación OEI de la OGITT es el/la responsable de la difusión del presente procedimiento a todos los involucrados en la ejecución de los ensayos clínicos.

7. FORMULARIOS

No existen formularios utilizados en aplicación del presente procedimiento.

