



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# **LISTADO DE SUPUESTOS TAXATIVOS NO SUSTANCIALES QUE SON CONSIDERADOS COMO EL(LOS) CAMBIO(S) MENOR(ES) AL PROTOCOLO Y/O AL CONSENTIMIENTO INFORMADO**



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

## Decreto Supremo que modifica e incorpora diversos artículos en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA

DECRETO SUPREMO  
N° 028-2023-SA

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú establecen que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la Política Nacional de Salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 184-2023-DIIS/INS

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 27 OCT. 2023

Visto, el expediente N° 00028729-2023, el cual incluye el Informe N°722-2023-ETEC-SUDEC/DIIS/INS, emitido por el Equipo de Trabajo de Evaluación de Ensayos Clínicos y Listado de Suministros, mediante el cual se presenta la propuesta de listado de los supuestos taxativos y no sustanciales que son considerados como cambios menores al protocolo y/o consentimiento informado; y, la Nota informativa N° 935-2023-SUDEC/DIIS/INS, emitida por la Subdirección de Ensayos Clínicos de la Dirección Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud, y;

18 de octubre del 2023



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# Cambio menor al protocolo y/o al formato de consentimiento informado

“Cambio que se realiza a propuesta del patrocinador y bajo su responsabilidad, conforme a las consideraciones establecidas en el Reglamento de Ensayos Clínicos y en las normas emitidas por la Dirección de Investigación e Innovación en Salud – DIIS del Instituto Nacional de Salud, que versa respecto a cambios taxativos y no sustanciales a la versión vigente del protocolo y/o del formato de consentimiento informado, siendo distinto a la aprobación de una enmienda”.



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS

Fuente: Resolución directoral N°184-2023-DIIS/INS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

## Cambio menor al protocolo y/o al formato de consentimiento informado

1

Corrección de error tipográfico

2

Actualización de información como consecuencia de procedimientos de modificaciones de las condiciones de autorización de ensayo clínico o enmiendas

3

Aclaraciones y/o modificaciones de aspecto administrativo u operativo



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Fuente: Resolución directoral N°184-2023-DIIS/INS

1

## Corrección de error tipográfico

**Error material involuntario** recaído en una palabra, término, o expresión que resulta de la redacción, transcripción o traducción de una expresión específica. Este tipo de error **no altera el sentido, objetivo** o intención de la palabra, término o expresión. Para este tipo de error -previamente a la corrección- se debe verificar el empleo de la **palabra, término o expresión a corregir en el texto íntegro del protocolo y/o FCI aprobados, y que no existan otras inconsistencias relacionadas a este.**



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

1.1

## Reemplazo de palabras por sinónimos o por términos vinculados a su objetivo o intención

### Vigente

- Paciente
- Estudio
- Medicamentos



### Modificación propuesta

- Sujeto de Investigación
- Ensayo
- Fármacos

**Sí es un cambio menor, debido a que el nuevo término no altera la idea principal.**



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS



PERÚ

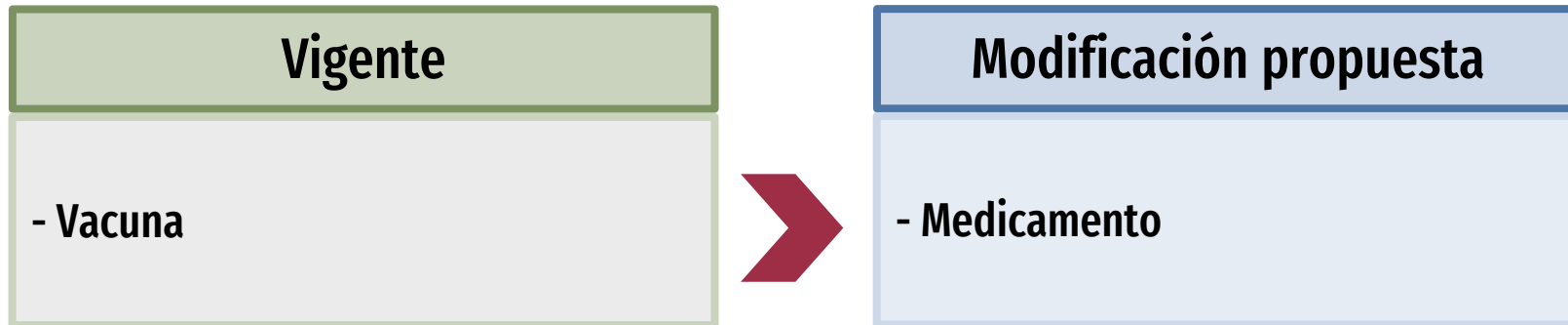
Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

1.1

## Reemplazo de palabras por sinónimos o por términos vinculados a su objetivo o intención



**NO** es un cambio menor, debido a que no son términos equivalentes.



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

1.2

## Modificación de siglas o abreviaturas

Estas modificaciones sólo cambiarán el orden de las iniciales de las palabras o términos, ya identificados, que conforman la abreviatura. Así también, pueden cambiar (agregar o retirar) alguna inicial de la abreviatura; sin embargo, para todos los efectos, la intención o el objetivo de la abreviatura no puede variar.



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS

Fuente: Resolución directoral N°184-2023-DIIS/INS





PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

1.2

## Modificación de siglas o abreviaturas

### Vigente

- Gota seca (DB)
- Cáncer de mama metastásico (MBC)



### Modificación propuesta

- Mancha de gota seca (MGS)
- Cáncer de mama metastásico (CMM)

**SÍ es un cambio menor, debido a que el texto abreviado mantiene la idea principal.**



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

1.3

**Corrección por traducción inexacta de un término o expresión de la versión del protocolo y/o FCI en inglés (o idioma extranjero) al español.**

Para realizar esta(s) corrección(es), es requisito indispensable que el administrado presente al CIEI la versión en inglés o en idioma extranjero del protocolo y/o FCI autorizada, cuya versión en español se encuentre vigente.



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS

Fuente: Resolución directoral N°184-2023-DIIS/INS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

1.3

## Corrección por traducción inexacta de un término o expresión de la versión del protocolo y/o FCI en inglés (o idioma extranjero) al español.

### Inglés

Is currently participating in or participated in a study of an investigational agent or has used an investigational device within 4 weeks before the first dose study intervention.

### Vigente

Ha recibido un fármaco en investigación o ha usado un dispositivo en investigación dentro de las 4 semanas antes de la administración de la intervención del estudio.



### Modificación propuesta

Actualmente está participando o ha participado en un estudio de un dispositivo en investigación o ha usado un dispositivo en investigación dentro de las 4 semanas antes de la administración de la intervención del estudio.

**Si es un cambio menor, debido a que el sentido del párrafo y la idea principal se mantiene.**



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

1.3

Corrección por traducción inexacta de un término o expresión de la versión del protocolo y/o FCI en inglés (o idioma extranjero) al español.

Vigente

NOTE: As of Amendment 04, Second Course treatment is not an option for participants. There are currently no participants in the Second Course Phase.



Modificación propuesta

NOTA: hasta la enmienda 04 el tratamiento de segunda tanda no es una opción para los participantes. Actualmente no hay participantes en la fase de segunda tanda.

**NO** es un cambio menor, debido a que el sentido del párrafo cambió.



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

2

## Actualización de información como consecuencia de procedimientos de modificaciones de las condiciones de autorización de ensayo clínico o enmiendas

Corresponde a las actualizaciones que se deben realizar al protocolo y/o FCI aprobados, como consecuencia de procedimientos de modificaciones o enmiendas del ensayo clínico, las cuales están vinculadas al cambio de título del protocolo, y/o nombre del investigador principal (IP), y/o nombre del patrocinador, y/o CRO; y/o la fecha de finalización del estudio siempre que el cambio se encuentre previamente autorizado mediante Resolución Directoral u Oficio emitido por la DIIS del INS, como resultado del procedimiento administrativo correspondiente.



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS

Fuente: Resolución directoral N°184-2023-DIIS/INS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

2

## Actualización de información vinculada al cambio del nombre del patrocinador del ensayo clínico

Vigente

Nombre del Patrocinador:  
ABCD PERÚ FARMA



Modificación propuesta

Nombre del Patrocinador:  
ABFG PERÚ FARM.  
+ RD autorizada por la DIIS/INS



**Sí** es un cambio menor, debido a que previamente se **AUTORIZÓ** el cambio de patrocinador mediante Resolución Directoral N° 000-2023-DIIS/INS.



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

2

## Actualización de información vinculada al cambio de título del ensayo clínico

### Vigente

Título del protocolo: “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de **ABCDABCD-001** frente al tratamiento estándar, en pacientes con cáncer de riñón”



### Modificación propuesta

Título del protocolo: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de **ABCDABCD-001 (RIÑONPERU-011)** frente al tratamiento estándar, en pacientes con cáncer de riñón”  
**+ RD autorizada por la DIIS/INS**

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
  
N° 000-2023-DIIS/INS  
RESOLUCIÓN DIRECTORAL

**SI** es un cambio menor, debido a que previamente se AUTORIZÓ el cambio de título mediante Resolución Directoral N° 000-2023-DIIS/INS.



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

2

## Actualización de información vinculada al cambio de la fecha de finalización del estudio

### Vigente

Fecha de finalización del estudio:  
El estudio finalizará el 31 de Octubre del 2023.



### Modificación propuesta

Fecha de finalización del estudio:  
El estudio finalizará el 31 de Octubre del 2024, fecha donde termina el seguimiento del último paciente enrolado  
**+ RD de autorización de extensión de tiempo autorizada por la DIIS/INS**

**Sí** es un cambio menor, debido a que previamente se **AUTORIZÓ** la extensión de tiempo mediante Resolución Directoral N° 000-2023-DIIS/INS.



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS





PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

3

## Aclaraciones y/o modificaciones de aspecto administrativo u operativo

Son aquellos cambios que se realizan al protocolo y/o FCI aprobados por razones estrictamente administrativas u operativas. Además, una aclaración es una precisión a la información o contenido del protocolo y/o FCI, cuya adición no altera el sentido, objetivo o intención del documento.



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS

Fuente: Resolución directoral N°184-2023-DIIS/INS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

3

## Aclaraciones y/o modificaciones de aspecto administrativo u operativo

Vigente

CT de la UE: No corresponde  
EudraCT: 2019-003632-41  
JRCT: 2080225172



Modificación propuesta

EU CT: 2022-500752-39-01  
CT de la UE: No corresponde  
EudraCT: 2019-003632-41  
JRCT: 2080225172

**Sí es un cambio menor, debido a que se añade información precisa del ensayo clínico.**



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

3

## Aclaraciones y/o modificaciones de aspecto administrativo u operativo

Vigente

No existe la sección



Modificación propuesta

Se agregó la sección:

*10.7.2 República Checa*

*Se detallan los siguientes aspectos:*

- *Criterios de inclusión/exclusión*
- *Tratamiento concomitante*

**Si es un cambio menor, debido a que se añade información precisa del ensayo clínico.**



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

3.1

**Añadir una explicación o aclaración de aspectos contenidos en el protocolo y/o FCI, sin que ello lleve a modificar o alterar el sentido, objetivo o intención del contenido del mismo**

### Vigente

En caso afirmativo, se debe descontinuar al participante de la intervención del estudio (no confundir con la discontinuación del estudio)



### Modificación propuesta

En caso afirmativo, se debe descontinuar inmediatamente al participante de la intervención del estudio (no confundir con la discontinuación del estudio).

**SÍ es un cambio menor, debido a que se añade una aclaración sin modificar el sentido.**



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

3.1

**Añadir una explicación o aclaración de aspectos contenidos en el protocolo y/o FCI, sin que ello lleve a modificar o alterar el sentido, objetivo o intención del contenido del mismo**

**Vigente**

La ocurrencia debe documentarse según corresponda.



**Modificación propuesta**

La ocurrencia debe documentarse según corresponda (Desviación del protocolo principal/importante).

**Si es un cambio menor, debido a que se añade una aclaración sin modificar el sentido.**



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS

## 3.1

**Añadir una explicación o aclaración de aspectos contenidos en el protocolo y/o FCI, sin que ello lleve a modificar o alterar el sentido, objetivo o intención del contenido del mismo**

**Vigente**

Muestras de sangre para realizar análisis exploratorios de seguridad o clínicos en plasma y suero para identificar marcadores candidatos que puedan correlacionarse con la probabilidad de beneficio clínico / tolerabilidad.

**Modificación propuesta**

Muestras de sangre para realizar análisis exploratorios de seguridad o clínicos en suero para identificar marcadores candidatos que puedan correlacionarse con la probabilidad de beneficio clínico / tolerabilidad.

**NO es un cambio menor, debido a que no se está realizando una aclaración, y al eliminar el análisis del plasma se está limitando el tipo de pruebas que se pueden realizar.**



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

3.1

**Añadir una explicación o aclaración de aspectos contenidos en el protocolo y/o FCI, sin que ello lleve a modificar o alterar el sentido, objetivo o intención del contenido del mismo**

Vigente

Acumulación de fluidos que causa hinchazón en las piernas



Modificación propuesta

Acumulación de líquidos que causa hinchazón, por ejemplo, en las piernas

**NO es un cambio menor, debido a que se altera el sentido de la oración.**



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

3.2

## Disminución en la cantidad del número de enrolados a nivel Perú en el FCI, sin que se altere el número de enrolados a nivel global

### Vigente

Se espera que, aproximadamente, 162 personas participen en este estudio. En Perú, se espera la participación de 5 personas.



### Modificación propuesta

Se espera que, aproximadamente, 162 personas participen en este estudio. En Perú, se espera la participación de 3 personas.

**Si** es un cambio menor, debido a que el número de enrolados en el país disminuye.



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS





PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

3.2

## Disminución en la cantidad del número de enrolados a nivel Perú en el FCI, sin que se altere el número de enrolados a nivel global

Vigente

Tamaño de la Muestra: 350  
participantes



Modificación propuesta

Tamaño de la Muestra: 324  
participantes

**NO** es un cambio menor, debido a que la modificación del tamaño de muestra global requiere de una justificación con sustento estadístico.



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

3.3

**Modificación de datos y puntos de contacto de los miembros del equipo de investigación y/o Comité Institucional de Ética e Investigación y/o entidad regulatoria y/o patrocinador (nombres, teléfonos, correo electrónico, direcciones) y/o nombres de los centros de investigación.**

### Vigente

Nombre del Patrocinador:  
**CATAL & MAYERS Corp**

Domicilio legal registrado:  
**North West Avenue, New Jersey, USA**



### Modificación propuesta

Nombre del Patrocinador:  
**CATAL & MAYERS LLC**

Domicilio legal registrado:  
**Lincon Park Avenue, New Jersey, USA**

**Sí es un cambio menor, debido a que se modifica la información del patrocinador.**



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

3.3

**Modificación de datos y puntos de contacto de los miembros del equipo de investigación y/o Comité Institucional de Ética e Investigación y/o entidad regulatoria y/o patrocinador (nombres, teléfonos, correo electrónico, direcciones) y/o nombres de los centros de investigación.**

### Vigente

Nombre del presidente del CIEI:  
**Romina Castro Peña**

Dirección: **Jr. Huascar 490 Lima-Peru**

Teléfono: +51 **98001000**

Email: **r.castro@xyz.pe**



### Modificación propuesta

Nombre del presidente del CIEI:  
**Carla Quispe Boggio**

Dirección: **Jr. Ucayali 400 Lima - Peru**

Teléfono: +51 **98005000**

Email: **c.quispe@xyz.pe**

**Sí** es un cambio menor, debido a que se modifica la información del CIEI.



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

3.3

**Modificación de datos y puntos de contacto de los miembros del equipo de investigación y/o Comité Institucional de Ética e Investigación y/o entidad regulatoria y/o patrocinador (nombres, teléfonos, correo electrónico, direcciones) y/o nombres de los centros de investigación.**

### Vigente

Investigador principal:  
**Alcidez Alcantar Bayer**

Contacto: **+51 945789894**  
Correo: **a.alcantar@xyz.pe**



### Modificación propuesta

Investigador principal:  
**Eucebio Lopez Carrazco**

Contacto: **+51 967587960**  
Correo: **e.lopez@xyz.pe**

**NO** es un cambio menor, debido a que se requiere de una Resolución Directoral que apruebe el procedimiento de cambio de IP.



SUBDIRECCIÓN DE ENSAYOS  
CLÍNICOS

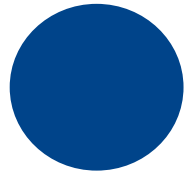


PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud



## A tener en cuenta:

- El control de cambios debe realizarse en base a la última versión vigente del protocolo y/o FCI aprobada por el CIEI y la DIIS/INS.
- Un cambio menor no genera una nueva versión del protocolo ni del FCI autorizados; pero generará un cambio en la fecha del documento.
- El CIEI debe verificar que los cambios realizados en el protocolo y/o FCI se encuentren alineados a la normativa de cambios menores y no sean cambios que requieran una solicitud de enmienda.
- De tener consultas comunicarse al área de ensayos clínicos del INS [consultaensayos@ins.gob.pe](mailto:consultaensayos@ins.gob.pe)