

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N^o 077 -2020-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 13 de abril de 2020

VISTO:

El expediente con Registro N° 06980- 2020, que contiene el Informe N° 262 -2020-OEI-OGITT/INS de fecha 13 de abril de 2020, emitido por la Oficina Ejecutiva de Investigación – OEI, y la Nota Informativa N° 015- 2020-OGITT/INS de fecha 13 de abril de 2020, emitido por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica-OGITT y el proveído N° 067-2020-OGAT/INS, que remite el Informe N° 009-2020-OEO-OGAT/INS, y el Informe Legal N°018-2020-DG-OGAJ/INS, de fecha 13 de abril de 2020, del Instituto Nacional de Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud tiene como objetivo estratégico institucional el desarrollar investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas, y promueve el desarrollo y ejecución de la investigación y la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad, a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica;

Que, el pasado 11 de marzo de 2020, el brote del COVID - 19 extendido en diferentes países del mundo de manera simultánea, fue calificado como una pandemia por la Organización Mundial de la Salud, y el Estado Peruano mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, declaró la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, dictando medidas de prevención y control para evitar la propagación del COVID-19; asimismo, mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM publicado el 15 de marzo de 2020, declaró el Estado de Emergencia Nacional disponiendo el aislamiento social obligatorio (cuarentena) por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19;

Que, las Investigaciones en contextos de emergencias o brotes de enfermedades plantean diversos desafíos conforme lo advierte el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), señalando entre las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos – Pauta 20: Investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades, que existe la necesidad de generar conocimiento rápidamente, mantener la confianza pública y superar obstáculos prácticos a la ejecución de la investigación que, a la vez, deben equilibrarse con la necesidad de asegurar la validez científica de la investigación y mantener los principios éticos en su realización; siendo importante que los Estados cuenten con mecanismos y procedimientos flexibles que aseguren que las investigaciones se realicen de manera adecuada bajo circunstancias de presión y excepcionalidad, lejos de la habitualidad;

Que, de acuerdo a las pautas de la Organización Mundial de la salud (OMS) sobre la ética en la vigilancia de la salud pública, las emergencias por desastres o brotes de enfermedades tienen efectos perjudiciales sobre el estado de salud de las poblaciones, y las autoridades de



V. SUÁREZ



A. Bedriñana C.



J. ACOSTA B.



C. HERNANDEZ S.



C. CABEZAS



J. AYOW.



L. AVALOS

salud deben tener respuestas de salud pública que incluyen actividades de vigilancia, así como de investigación;

Que, según la orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), realizar y garantizar investigaciones en salud durante una emergencia sanitaria, es un deber ético, pues la investigación es esencial para comprender la enfermedad y formular intervenciones y prácticas para su manejo y evaluar la seguridad y la eficacia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamiento, vacunas y estrategias de manejo;

Que, mediante Decreto Supremo N°014-2020-SA, publicado el 12 de abril de 2020, el Ministerio de Salud, estableció medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional, con la finalidad de fomentar la realización de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19, y proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación, cumpliendo la normativa internacional de ética en investigación;



Que, el artículo 4 del precitado decreto supremo dispone, que el Instituto Nacional de Salud, mediante el acto resolutivo correspondiente APRUEBA los procedimientos para la revisión ética de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID 19, en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional.



Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N°021-2017-SA, regula la ejecución de los ensayos clínicos en el país, quedando sujetas a sus disposiciones las personas naturales o jurídicas pública o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional, pero no contiene disposiciones específicas sobre la realización de ensayos clínicos durante emergencias sanitarias como las que actualmente está viviendo el país por el brote del COVID-19;



Que, el artículo 7 de este Reglamento, señala que el Instituto Nacional de Salud, es la autoridad reguladora en ensayos clínicos, encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento de dicho reglamento y las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como de dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;



Que, a través del documento del visto, y dando cumplimiento a las disposiciones establecidas por el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud ha elaborado el procedimiento para la revisión ética de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19;

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



De conformidad con el Decreto Supremo N°021-2017-SA, Decreto que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, y lo previsto en el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, Decreto Supremo que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país;

En uso de las atribuciones establecidas en el literal h) del artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N097 -2020-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 13 de abril de 2020



A. Godriñana C.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR 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 declarada, y que como anexo, forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- DISPONER que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT realice la comunicación de la presente resolución.

Artículo 3°.- Disponer la publicación de la presente Resolución Jefatural en el Diario Oficial "El Peruano", así como en Portal Institucional del Instituto Nacional de Salud.



J. ACOSTA B.

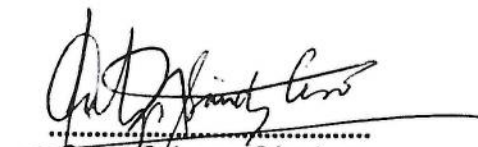
Regístrese, comuníquese y publíquese,



V. SUÁREZ



C. HERNÁNDEZ S.


César Cabezas Sánchez
JEFE
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



J. AYO W.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto a: interesado. Registro N° 113 Lima, 15/4/2020


SRA. LUISA ALBERTINA AVALOS CHUMBE
FEDEATARIO

**PROCEDIMIENTO
PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE ENSAYOS CLÍNICOS
DE LA ENFERMEDAD COVID-19**

PRT-INS- 012



A. Bedriñana C.

Elaborado por:	OEI-OGITT	Equipo técnico OEI
Revisado por:	OEI-OGITT DG-OGITT OEO - OGAT DG - OGAJ	Med. Catherine Hernández Sotomayor Med. Joshi R. M. Acosta Barriga Med. Germán F. Rivera Del Río Abog. Anatoly Bedriñana Córdova
Aprobado por:	JEFATURA	Med. Cesar A. Cabezas Sánchez

Resolución Jefatural N° 097 -2020-J-OPE/INS

Fecha: 13/04/2020



G. RIVERA




J. ACOSTA B.



L. AVALOS




C. HERNÁNDEZ S.

	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-.....
	PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19	Edición N° 01

ÍNDICE

1.	Objetivo.....	3
2.	Ámbito de Aplicación.....	3
3.	Referencias o Base Legal.....	3
4.	Aspectos Generales.....	3
5.	Revisión ética de ensayos clínicos de enfermedad COVID-19...	5
6.	Responsabilidades.....	7
7.	Formularios.....	7
8.	Anexos.....	7



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-.....
	PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19	Edición N° 01

1. OBJETIVO

Asegurar la revisión ética de los ensayos clínicos para la prevención, el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19 por parte del "Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19" (CNTEI-COVID19), en el marco de la emergencia sanitaria nacional.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El procedimiento es de aplicación por el CNTEI-COVID19; así como, por toda persona natural o jurídica que solicita la aprobación ética de los ensayos clínicos para la prevención, el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19 en el país; así como a los órganos o unidades orgánicas del INS en lo que corresponda.

Lo establecido en el presente procedimiento, es de aplicación hasta la culminación de todos los Ensayos clínicos que fueron autorizados por el Instituto Nacional de Salud en el marco de la emergencia sanitaria nacional por esta enfermedad.

3. BASE LEGAL

- 3.1 Decreto Supremo 014-2020-SA, que Establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- 3.2 Decreto Supremo 008-2020 SA que declara en Emergencia Sanitaria a nivel Nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19
- 3.3 Decreto Supremo 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos

4. ASPECTOS GENERALES

1 Del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19


4.1.1 Constitución

El CNTEI-COVID19 es un comité ad hoc, independiente, creado mediante Resolución Jefatural del Instituto Nacional de Salud, en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional por el brote de COVID-19.

4.1.2 Finalidad

El CNTEI-COVID19 tiene como finalidad proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación a través de la revisión y supervisión éticas de los ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19 durante la emergencia sanitaria declarada.



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-.....
	PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19	Edición N° 01

4.1.3 Competencia

El CNTEI-COVID19 tiene como competencia exclusiva realizar la evaluación y supervisión ética de los protocolos de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19 realizados en el Perú durante la emergencia sanitaria.

Quedan sujetas a las decisiones del CNTEI-COVID19 las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19 en el territorio nacional.

4.1.4 Conformación

El CNTEI-COVID19 es un grupo multidisciplinario de hombres y mujeres que pertenecen a Comités Institucionales de Ética en Investigación acreditados por el Instituto Nacional de Salud, con los siguientes perfiles:

- Profesional de la salud, con conocimientos en metodología de la investigación.
- Profesional médico con especialidad en infectología, neumología, epidemiología, cuidados intensivos u otra relacionada a la enfermedad COVID-19.
- Químico farmacéutico
- Profesional del derecho
- Profesional de las ciencias sociales o conductuales
- Profesional con formación en bioética
- Miembro de la comunidad

El CNTEI-COVID19 cuenta con miembros titulares y alternos.

Todos los miembros cuentan con capacitación en ética de la investigación; así mismo, deben contar con disponibilidad para participar en las actividades propias de su función que se requieran durante la emergencia declarada.

4.1.5 Designación de miembros

La designación de los miembros del CNTEI-COVID19 se formaliza mediante Resolución Jefatural del Instituto Nacional de Salud.


4.1.6 Apoyo Administrativo

El CNTEI-COVID19 debe contar con un/a secretario/a administrativo/a, que lo asigna la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (OGITT-INS).

4.1.7 Asesoría

El CNTEI-COVID19 puede contar con el asesoramiento de especialistas o expertos, nacionales o internacionales, cuando resulte necesario para evaluar un determinado protocolo de investigación.



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-.....
	PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19	Edición N° 01

4.2 Funciones del CNTEI-COVID19

- 4.2.1 Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19 sometidos para su revisión inicial de manera acelerada y rigurosa.
- 4.2.2 Evaluar las enmiendas, reportes de eventos adversos serios, los reportes internacionales de seguridad y otros documentos sometidos a su consideración de manera acelerada y rigurosa.
- 4.2.3 Evaluar la idoneidad del investigador principal y su equipo de investigación, así como de los centros de investigación.
- 4.2.4 Realizar el seguimiento correspondiente, incluyendo las supervisiones in situ, a los ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19 autorizados por el Instituto Nacional de Salud.
- 4.2.5 Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra sus derechos, seguridad y bienestar, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.
- 4.2.6 Otras que se consideren necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación en el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada.



A. Bedriñana C.

4.3 Responsabilidades de los miembros del CNTEI-COVID19

- 4.3.1 Asistir y participar activamente en las sesiones.
- 4.3.2 Revisar los protocolos de investigación y otra documentación en los plazos establecidos y con la rigurosidad respectiva.
- 4.3.3 Abstenerse de participar en las revisiones de protocolos de investigación en los que medie un conflicto de interés.
- 4.3.4 Velar por la confidencialidad de la información de los protocolos de investigación, sujetos de investigación y de las actividades que realicen.
- 4.3.5 Expresar su opinión en las deliberaciones, mostrando respeto y tolerancia hacia los demás. Los miembros deberán reflexionar críticamente sobre el protocolo de investigación con el fin de favorecer el consenso.
- 4.3.6 Otras que contribuyan a lograr la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19.

5. REVISIÓN ÉTICA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19

De la caracterización del procedimiento

La revisión ética de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 se realiza mediante la evaluación ética y la supervisión ética que realiza el CNTEI-COVID19.




J. ACOSTA B.



C. HERNÁNDEZ S.



L. AVALOS

	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-.....
	PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19	Edición N° 01

5.2. De la organización interna del CNTEI-COVID19

5.2.1 El CNTEI-COVID19 elige entre sus miembros a un/a Presidente y un/a Secretario/a Técnico/a.

5.2.2 El CNTEI-COVID19 deberá elaborar su normativa interna en el marco de la emergencia sanitaria el cual deberá presentar a la OGITT para su aprobación y difusión.

5.2.3 Mencionada normativa deberá establecer lo siguiente:

- Periodicidad de las reuniones
- Requisitos específicos de quorum para revisar y decidir sobre una solicitud
- Requisitos administrativos para la presentación de expedientes
- Procedimientos de seguimiento de los protocolos de investigación autorizados.
- Procedimientos de preparación y aprobación de las actas de reuniones
- Procedimiento de archivo de la documentación relacionada.

5.3. De las actividades del CNTEI-COVID19

5.3.1 Los miembros del CNTEI-COVID19, firman una declaración de ausencia de conflictos de interés y de confidencialidad, previo al inicio de sus actividades.

5.3.2 El CNTEI-COVID19 recepciona los expedientes a través del correo electrónico: comite_etica_covid19@ins.gob.pe facilitado por la OGITT.

5.3.3 El CNTEI-COVID19 revisa, sesiona y decide, sobre los protocolos, en tiempo oportuno de acuerdo a la emergencia sanitaria nacional por la enfermedad COVID-19.


5.3.4 En tanto existan medidas de restricción de reuniones presenciales, el CNTEI-COVID, sesiona y coordina sus actividades de manera virtual. La OGITT brinda las facilidades respectivas.

5.4. De las comunicaciones

El CNTEI-COVID19 comunica a la OGITT, a través del correo electrónico: ensayosclínicoscovid@ins.gob.pe, respecto a lo siguiente:

- Decisiones en relación a los protocolos evaluados
- Actividades de seguimiento, monitoreo y supervisión realizados a los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 aprobados.




	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-.....
	PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19	Edición N° 01

6. RESPONSABILIDADES

6.1 El Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica es responsable de la implementación del presente procedimientos

6.2 El Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Investigación supervisa la implementación del presente procedimiento.

6.3 Los miembros del CNTEI-COVID19 cumplen y hacen cumplir lo estipulado en el presente procedimiento.


 A. Bedriñana C.

7. FORMULARIOS

No existen formularios utilizados en aplicación del presente procedimiento.

ANEXOS

No se consignan.


 G. RIVERA


 J. ACOSTA B.


 C. FERNANDEZ


 L. AYALOS

12
13
14
15