



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

COMUNICADO N° 005 -2024-DIIS/INS

Fecha de publicación en la página web del REPEC: Lima 17 de diciembre 2024

Mediante el presente comunicado la Dirección de Investigación e Innovación en Salud – DIIS informa a los Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato – OIC, que mediante el Oficio Circular N° 004-2024-DIIS/INS de fecha 23/04/2024 se solicitó a sus representadas procedan a actualizar la plataforma electrónica Registro Peruano de Ensayos Clínicos - REPECv2 con el objetivo de recibir y gestionar la información de los ensayos clínicos finalizados y que cuentan con resultados. Así mismo, mediante Comunicado N° 003-2024-DIIS/INS de fecha 25/07/2024, se les otorgo un plazo adicional de 30 días para poder registrar la citada información, el cual venció el 30 de agosto del 2024.

Al respecto, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, sobre las disposiciones relacionadas a la Publicación del ensayo clínico señala lo siguiente:

Artículo 106.- Publicación de resultados de los ensayos clínicos autorizados y realizados: *"El INS deberá poner a disposición de los ciudadanos, a través del portal web del REPEC, un resumen y los resultados de cada uno de los ensayos clínicos autorizados y realizados, en coordinación con el patrocinador".*

Artículo 107.- Obligación de remisión de publicación en revista científica: *"Luego de publicado el ensayo clínico en una revista científica nacional o internacional, el patrocinador remitirá en medio impreso y electrónico una copia de dicha publicación al INS y a la institución de investigación".*

En ese sentido, mediante el Oficio Circular N° 004-2024-DIIS/INS de fecha 12/12/2024, se reitera la solicitud de publicación de los Resultados de los Ensayos Clínicos autorizados y realizados a través de la plataforma REPEC v2, por lo que solicitamos a sus representadas procedan a actualizar la información de los ensayos clínicos finalizados y que cuenten con resultados, hasta el 31 de diciembre 2024, siendo con carácter obligatorio y de responsabilidad del patrocinador del estudio los resultados de cada uno de los ensayos clínicos.

Atentamente,

Subdirección de Ensayos Clínicos
Dirección de Investigación e Innovación en Salud
Instituto Nacional de Salud