"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Diálogo y Reconciliación Nacional"

COMUNICADO Nº 005-2018-OGITT/INS

Fecha de publicación en la página web del REPEC: 03 de julio 2018

Con el fin de asegurar la debida aplicación del **Artículo 35** del Reglamento de Ensayos Clínicos, el cual establece: "Los sujetos de investigación podrán recibir del patrocinador una compensación razonable por los gastos extraordinarios ocasionados y pérdida de productividad que se deriven de su participación, que <u>estará especificada en el consentimiento informado</u>. El CIEI evaluará dicha compensación según cada caso; y evaluará que no influya indebidamente en el sujeto de investigación". La OGITT comunica lo siguiente:

- 1. Los sujetos de investigación podrán recibir una compensación con el fin que se les reembolsen los gastos (por ejemplo: gastos de transporte, alojamiento, comunicación, alimentación) y/o compensen la pérdida de productividad, tiempo, entre otros, que se deriven de su participación. Cualquier compensación a los sujetos de investigación deberá ser razonable y proporcional y, en ningún caso, podrá constituir una influencia indebida.
- 2. La OGITT ha constatado que las compensaciones por concepto de transporte y alojamiento no están siendo adecuadamente reembolsadas en los casos en donde los sujetos de investigación incurren en mayores gastos por cuestiones de distancia (por ejemplo, sujetos de investigación que viven en provincias); perjudicándose así su bienestar y vulnerándose el principio de justicia.
- 3. Que en aras de salvaguardar los derechos de los sujetos en investigación, los investigadores y patrocinadores deberán tomar en cuenta las consideraciones personales y específicas de cada sujeto de investigación para el cálculo de la compensación por los gastos ocasionados que se deriven de su participación y,
- 4. Los Comités Institucionales de Ética en Investigación deberán evaluar con especial atención la información suministrada respecto a las compensaciones que figuran en los formatos de consentimiento informado con el fin de que esté previsto que las compensaciones establecidas consideren las posibles condiciones de cada sujeto de investigación.

www.ins.gob.pe www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe

Cápac Yupanqui 1400 Jesús María, Lima-Perú CT: (511) 748-1111