



COMUNICADO N° 004-2025-DIIS/INS

Fecha de publicación: 16 de setiembre del 2025

Exhortación al cumplimiento de la normativa sobre la responsabilidad del Investigador Principal y las competencias del Equipo de Investigación

La Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud, en el marco de sus competencias, comunica lo siguiente:

De conformidad con el artículo 22 de la Ley N.º 26842 – Ley General de Salud, el ejercicio de las profesiones vinculadas a la atención de la salud en el Perú está reservado a profesionales titulados, colegiados y habilitados.

En el marco de la ejecución de un Ensayo Clínico, de conformidad con el artículo 50 y literal c) del artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos (D.S. N.º 021-2017-SA), el Investigador Principal es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación, asegurando la idoneidad profesional de los miembros conformantes del Equipo de Investigación.

En esa línea, y en mérito del numeral 13, inciso 2.1 del artículo 2, el Equipo de Investigación es el grupo conformado por profesionales con competencias (profesionales titulados y colegiados vinculados a la atención de la salud) y conocimientos en la ejecución de un ensayo clínico y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución.

En consecuencia, se EXHORTA a los Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato, Instituciones de Investigación e Investigadores Principales intervinientes en la ejecución de un Ensayo Clínico, el cumplimiento cabal de las disposiciones legales y reglamentarias.

Atentamente,

Subdirección de Ensayos Clínicos

Dirección de Investigación e Innovación en Salud – DIIS

Instituto Nacional de Salud