



COMUNICADO N° 005 -2025-DIIS/INS

Fecha de publicación: 29 de octubre del 2025

Cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos en la presentación y autorización de los formatos de consentimiento informado

El Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, prescribe en el Capítulo II del Título III, la obligatoriedad obtención del consentimiento informado en modo y forma, a través del Formato de Consentimiento Informado, el cual debe cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 34 del mismo cuerpo reglamentario; con la finalidad simplificar los procedimientos de evaluación y en aplicación del marco normativo antes referido,

SE COMUNICA:

El Patrocinador que solicita la autorización para la ejecución de un Ensayo Clínico deberá presentar el Formato de Consentimiento Informado (principal) y la totalidad de Formatos de Consentimiento adicionales, complementarios o específicos¹, de corresponder, según la naturaleza del Ensayo Clínico y la población participante;

Asimismo, se exhorta a los administrados a garantizar que cada formato de consentimiento informado presentado:

- Refleje adecuadamente las particularidades del estudio y del grupo de participantes al que se dirige.
- Emplee un lenguaje claro, veraz, completo y comprensible.
- Mantenga la trazabilidad documental de su aprobación ética y autorización regulatoria antes de su aplicación.

El **Instituto Nacional de Salud**, a través de la DIIS-SUDEC, reafirma su compromiso con la protección de los participantes en investigación y la aplicación de prácticas éticas y regulatorias alineadas con los estándares internacionales.

Atentamente,

Subdirección de Ensayos Clínicos (SUDEC)
Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS)
Instituto Nacional de Salud

¹ Por ejemplo, aquellos aplicables a la recolección y almacenamiento de muestras biológicas para uso futuro, tamizaje, investigaciones opcionales o cohortes particulares, procedimientos específicos, mujeres embarazadas y sus parejas, menores de edad mediante asentimiento informado, o los destinados a padres o representantes legales que otorgan el consentimiento correspondiente (Este listado es enunciativo y no limitativo)