



Resolución Ministerial

Lima, 03 de Noviembre del 2020

Visto, los Expedientes N° 20-084988-001 y N° 20-084988-002, que contienen los Oficios N° 2191-2020-JEF/INS y N° 2540-2020-JEF/INS, el Informe N° 024-2020-AEC-OEI-OGITT/INS y la Nota Informativa N° 225-2020-OEI-OGITT/INS, del Instituto Nacional de Salud; y, el Informe N° 1151-2020-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; y, que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, el numeral 9 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, ha previsto que el Ministerio de Salud es competente en investigación y tecnologías en salud;

Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado Decreto Supremo N° 021-2017-SA, establece que los aspectos específicos para la ejecución de ensayos clínicos con medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos galénicos y dispositivos médicos serán determinados por Decreto Supremo;

Que, el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, dispone que el Instituto Nacional de Salud es un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía funcional, administrativa, económica y financiera en el ejercicio de sus atribuciones; constituye un pliego presupuestal; asimismo, el literal b) del artículo 7 del citado Decreto





S. YANCOURT

Legislativo establece como funciones del Instituto Nacional de Salud, entre otras, normar las actividades en el ámbito de la investigación, innovación y tecnologías en salud;



Que, el numeral 1 del artículo 14 del Reglamento que establece Disposiciones Relativas a la Publicidad, Publicación de Proyectos Normativos y Difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, ha previsto que las entidades públicas dispondrán la publicación de los proyectos de normas de carácter general que sean de su competencia en el Diario Oficial El Peruano, en sus Portales Electrónicos o mediante cualquier otro medio, en un plazo no menor de treinta (30) días antes de la fecha prevista para su entrada en vigencia, salvo casos excepcionales. Dichas entidades permitirán que las personas interesadas formulen comentarios sobre las medidas propuestas;



G. PONCE F.

Que, el Instituto Nacional de Salud ha propuesto la publicación del proyecto de Reglamento que establece disposiciones específicas para la realización de ensayos clínicos con dispositivos médicos, por quince (15) días calendario;

Con el visado del Jefe del Instituto Nacional de Salud, de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Viceministro de Salud Pública; y,



L. CUEVA

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y, en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:



C. CABEZAS

Artículo 1.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Reglamento que establece disposiciones específicas para la realización de ensayos clínicos con dispositivos médicos, así como su Exposición de Motivos y Decreto Supremo aprobatorio, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, durante el plazo de quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano, a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe.

Artículo 2.- Encargar al Instituto Nacional de Salud, la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR ELENA MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud





Decreto Supremo

PROYECTO

DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO QUE ESTABLECE DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; y que, el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, el numeral 9 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, ha previsto que el Ministerio de Salud es competente en investigación y tecnologías en salud;

Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;



C. CABEZAS

Que, el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades,

dispone que el Instituto Nacional de Salud es un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía funcional, administrativa, económica y financiera en el ejercicio de sus atribuciones; constituye un pliego presupuestal;

Que, la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado Decreto Supremo N° 021-2017-SA, establece que los aspectos específicos para la ejecución de ensayos clínicos con medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos galénicos y dispositivos médicos serán determinados por Decreto Supremo;

Que, a través de la Resolución Ministerial N° XXX-2020/MINSA se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento que establece disposiciones específicas para la realización de ensayos clínicos con dispositivos médicos, a efecto de recibir las sugerencias y aportes de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general, durante el plazo de quince (15) días calendario;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el Reglamento que establece disposiciones específicas para la realización de ensayos clínicos con dispositivos médicos, que consta de ocho (8) títulos, dos (2) capítulos, cincuenta y cuatro (54) artículos, tres (3) disposiciones complementarias finales, una (1) disposición complementaria transitoria y tres (3) anexos, que forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de Salud.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA

Única.- Modifica el artículo 67 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA

Modifícase el artículo 67 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA conforme al siguiente detalle:

“Artículo 67. Requisitos para la autorización del ensayo clínico

El patrocinador u OIC, para solicitar la autorización de un ensayo clínico debe cumplir con presentar los siguientes documentos debidamente foliados:

- a) *Solicitud de autorización del ensayo clínico, según ficha de registro establecido en el REPEC (Registro Peruano de Ensayos Clínicos), que incluye información del comprobante de pago.*
- b) *Copia del documento de aprobación emitido por el representante legal de la(s) institución(es) de Investigación donde se realizará el ensayo clínico.*
- c) *Declaración jurada según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayo Clínico, firmado por el patrocinador e investigador principal, que establece que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico.*





Decreto Supremo

- d) *Declaración Jurada firmada por el patrocinador e investigador principal sobre el acondicionamiento del centro de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, según modelo establecido en el REPEC.*
- e) *Copia de la póliza del seguro vigente (contrato de seguro) adquirido por el patrocinador.*
- f) *Declaración Jurada del patrocinador de que cuenta con un fondo financiero que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro y según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos*
- g) *Protocolo de investigación en versión en español y en idioma original si es diferente al español según el Anexo 1 del presente reglamento; y Formato(s) de Consentimiento informado según el Anexo 4 del presente reglamento, aprobados por el CIEI acreditado por el INS, adjuntando además la copia del documento de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el respectivo CIEI. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).*
- h) *En caso de patrocinador extranjero: Copia de la constancia de la delegación de funciones al representante del patrocinador autenticado con Apostilla de la Haya, cuando corresponda, o legalizado por el Ministerio de Relaciones exteriores del Perú.*
- i) *Manual del Investigador actualizado, en versión español e idioma original si es diferente al español. Este podrá ser reemplazado por la Ficha Técnica del producto en caso cuente con registro sanitario en el país o registro de comercialización en algún país de alta vigilancia sanitaria junto con la información científica que justifique la utilización del producto en investigación en las condiciones del ensayo. Se presenta en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).*
- j) *Presupuesto total nacional detallado del ensayo clínico, según el modelo establecido en el REPEC.*
- k) *Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo clínico, según el modelo establecido en el REPEC.*
- l) *Curriculum vitae actualizado, no documentado de todo el equipo de investigación de ensayos clínicos de cada centro de investigación y copia de los documentos que acrediten: capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en Investigación en seres humanos con vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad.*

m) Documento que contiene la opinión favorable de la ANM del perfil de seguridad, calidad y desempeño del producto en investigación."

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima,
veinte.

del mes de

del año dos mil



REGLAMENTO QUE ESTABLECE DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer disposiciones específicas para la realización de ensayos clínicos con dispositivos médicos en el país, en el marco de lo establecido por la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

Artículo 2.- Definiciones y abreviaturas

A efectos de este Reglamento se adoptan las siguientes definiciones operativas y abreviaturas:

2.1 Definiciones:

1. **Accesorios para un dispositivo médico:** Artículo previsto específicamente por el fabricante para usarse en conjunto con un dispositivo médico en particular, permitiendo y asistiendo al dispositivo médico a ser usado de acuerdo con su uso previsto.
2. **Auditoría:** Análisis sistemático e independiente de las actividades y documentos relativos al estudio efectuado por el patrocinador, para determinar si las actividades, los datos registrados, analizados y reportados se realizaron en cumplimiento al protocolo, los procedimientos operativos estándar del patrocinador, las buenas prácticas clínicas (BPC) y los requisitos reglamentarios aplicables.
3. **Buenas Prácticas Clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación, de acuerdo con las normas de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano y el documento Investigación clínica de dispositivos médicos para humanos de la Organización Internacional de Normalización (ISO 14155).
4. **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Son un conjunto de normas mínimas establecidas para la ejecución de los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos de acuerdo a las características de un diseño que debe estar dentro de los límites aceptados y vigentes.
5. **Centro de investigación:** Es la unidad física de la institución de investigación donde se conduce uno o más ensayos clínicos
6. **Ciclo de vida:** Todas las fases de la vida de un dispositivo médico desde su diseño inicial hasta su retiro del servicio y disposición final.
7. **Deficiencia del dispositivo médico:** Todo defecto o inadecuación de la identidad, la calidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad o rendimiento del dispositivo médico en investigación que conlleva a un funcionamiento defectuoso, errores de utilización o a la incorrecta información facilitada por el fabricante.



8. **Desviación al protocolo del ensayo clínico:** Cualquier falta de cumplimiento de los procedimientos o requisitos definidos en la versión aprobada del protocolo de ensayo clínico, y se clasifican en:
- a) Desviaciones críticas o muy graves: procedimientos o prácticas que afectan negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos en investigación y/o la calidad e integridad de los datos.
 - b) Desviaciones mayores o graves: procedimientos o prácticas que pudieran afectar negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos en investigación y/o la calidad e integridad de los datos.
 - c) Desviaciones menores o leves: procedimientos o prácticas que no se espera que afecten adversamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos y / o la calidad e integridad de los datos.
9. **Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:
- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
 - c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
 - d) Soporte o mantenimiento de la vida.
 - e) Control de la concepción.
 - f) Desinfección de dispositivos médicos
10. **Dispositivo médico activo:** Cualquier dispositivo médico cuyo desempeño depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante conversión de dicha energía. Los dispositivos médicos previstos a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un dispositivo médico activo y el paciente, sin cambios significativos, no son considerados como dispositivos médicos activos. El software autónomo se considera dispositivo médico activo.
11. **Dispositivo médico activo para diagnóstico:** Cualquier dispositivo médico activo usado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, para suministrar información para la detección, el diagnóstico, el monitoreo o tratamiento de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas.
12. **Dispositivo médico activo terapéutico:** Cualquier dispositivo médico activo usado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, para sostener, modificar, reemplazar o restaurar las funciones o estructuras biológicas con el objetivo de tratar o aliviar una enfermedad o lesión.
13. **Dispositivo médico combinado:** Cualquier dispositivo médico que incorpora como parte integrante un fármaco que puede ejercer sobre el cuerpo humano una acción auxiliar o accesorio a la del dispositivo médico, pero ambos forman un solo producto y está destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación.
14. **Dispositivo médico en investigación:** Cualquier dispositivo médico que se investiga o se utiliza como comparador en un ensayo clínico, incluidos los dispositivos médicos con registro sanitario cuando se están evaluando para un nuevo uso previsto, en poblaciones nuevas, con materiales nuevos o cambios en su diseño. Para efectos de este Reglamento, los términos "dispositivo médico en



investigación", "dispositivo médico" y "producto en investigación" se utilizan de forma intercambiable.

15. **Dispositivo médico invasivo:** Un dispositivo médico que, en su totalidad o en parte, penetra en el interior del cuerpo, ya sea a través de un orificio corporal o a través de la superficie del cuerpo.
16. **Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico:** Es aquel dispositivo médico que tiene cualquiera de las siguientes características:
 - a) Ser invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de su superficie, con la ayuda o en el contexto de una intervención quirúrgica.
 - b) Su penetración no se produce a través de un orificio corporal.
17. **Dispositivo médico implantable:** Todo dispositivo médico, incluidos los que son parcial o totalmente absorbidos que, por medio de una intervención quirúrgica y destinada a permanecer en el lugar implantado después de la mencionada intervención, está previsto para:
 - a) Introducirse totalmente en el cuerpo humano; o,
 - b) Reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo.

Cualquier dispositivo médico previsto para introducirse parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer en el lugar implantado después de la intervención por más de treinta (30) días, también se considera un dispositivo médico implantable.
18. **Duración del uso:** Es el uso continuo de un dispositivo médico en el organismo humano y puede ser:
 - a) **Transitorio:** Previsto normalmente para uso continuo por menos de sesenta (60) minutos;
 - b) **Corto plazo:** Previsto normalmente para uso continuo entre sesenta (60) minutos y treinta (30) días;
 - c) **Largo plazo:** Previsto normalmente para uso continuo por más de treinta (30) días.

Entiéndase al uso continuo como:

- El uso no interrumpido del dispositivo médico.
- La duración total del uso del mismo dispositivo médico sin tener en cuenta la interrupción temporal de uso durante un procedimiento o, el retiro temporal para fines de limpieza o desinfección del dispositivo médico.
- El uso acumulado de un dispositivo médico previsto por el fabricante para su reemplazo inmediato por otro del mismo tipo.

19. **Ensayo clínico con un dispositivo médico:** Toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de un dispositivo médico, con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad. Los sujetos de investigación son asignados al dispositivo médico y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
20. **Efecto adverso serio:** Evento adverso relacionado con la utilización de un dispositivo médico en investigación. Esta definición incluye eventos adversos que resulten del uso erróneo, inadecuado o de cualquier mal funcionamiento del dispositivo en investigación.



21. **Evaluación clínica:** Valoración y análisis de los datos clínicos concernientes a un dispositivo médico para verificar la seguridad y el desempeño clínico del dispositivo cuando este se usa de la forma prevista por el fabricante.
22. **Evento adverso serio:** Evento adverso que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:
- a) dio lugar a una muerte;
 - b) dio lugar a un deterioro grave de la salud del sujeto que:
 - i. produjo una enfermedad o lesión con riesgo de pérdida de la vida, o
 - ii. produjo una deficiencia permanente de una estructura corporal o una función corporal, o
 - iii. precisó la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización existente, o
 - iv. precisó una intervención médica o quirúrgica para impedir una enfermedad con riesgo de pérdida de la vida o lesión o deficiencia permanente de una estructura corporal o una función corporal;
 - c) dio lugar a angustia fetal, muerte fetal o a una anomalía congénita o un defecto de nacimiento.
23. **Efecto adverso serio inesperado del dispositivo médico en investigación:** Es el efecto adverso grave del producto que por su naturaleza, incidencia, intensidad o consecuencias no ha sido identificado en la versión actualizada del informe de análisis del riesgo.
- Un efecto adverso serio esperado del producto es un efecto que por su naturaleza, incidencia, intensidad o consecuencias ha sido identificado en el informe de análisis de riesgos.
24. **Fabricante:** Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico. El fabricante es el responsable del dispositivo médico final independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esta misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s).
25. **Gestión del riesgo:** Aplicación sistemática de las políticas, los procedimientos y las prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.
26. **Intención de uso, uso previsto o finalidad prevista:** La intención objetiva del fabricante con respecto al uso de un dispositivo médico, proceso o servicio, tal como se refleja en las especificaciones, instrucciones y la información proporcionada por el fabricante.
27. **Instrucciones de uso:** Información del fabricante para proveer a los usuarios las pautas necesarias de cómo usar el dispositivo médico con seguridad y para garantizar el desempeño previsto por el fabricante, teniendo en cuenta su capacitación y conocimiento. Esta información debe ser de fácil entendimiento.
28. **Investigador principal:** Es la persona responsable de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación. Puede actuar como investigador principal, un médico o persona que ejerza una profesión reconocida en el país para llevar a cabo investigaciones en razón a su formación científica y de su experiencia en la condición de estudio; sea apto por su formación académica, entrenamiento y experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del ensayo clínico, cuente con tiempo suficiente para conducir apropiadamente el estudio dentro del período acordado y conozca los lineamientos de las Buenas

Prácticas Clínicas, Ética en Investigación en seres humanos y la normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos.

29. **Institución de investigación:** Es el establecimiento de salud o el servicio médico de apoyo público o privado debidamente autorizado y categorizado por la autoridad de salud correspondiente.
30. **Modelo:** Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un dispositivo médico.
31. **Monitor:** Es la persona elegida por el patrocinador u OIC que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el patrocinador y el investigador principal, cuando éstos no coincidan en la misma persona, y debe ser profesional de las ciencias de la salud, apto por su formación académica, entrenamiento y experiencia para monitorizar adecuadamente ensayos clínicos con dispositivos médicos y conocer los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas, Ética en Investigación en seres humanos y la normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos con dispositivos médicos.
32. **Patrocinador:** Es la persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes, que asume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y la financiación de un ensayo clínico. El patrocinador deberá estar registrado en el REPEC conducido por el INS previamente a la solicitud de autorización de un ensayo clínico. Cuando un investigador independiente inicia y toma toda la responsabilidad de un ensayo clínico, aquél asume el papel de patrocinador.
33. **Riesgo en dispositivos médicos:** Combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la severidad de dicho daño.

2.2 Abreviaturas

ANM	Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
BPC	Buenas Prácticas Clínicas
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CEI	Comité de Ética en Investigación
CIEI	Comités Institucionales de Ética en Investigación
DM	Dispositivo Médico
IMDRF	Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos
INS	Instituto Nacional de Salud
MI	Manual del investigador
OGITT	Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
OIC	Organización de investigación por contrato
REAS-NET	Reporte de eventos adversos serio
REC	Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, o el que haga sus veces
REPEC	Registro Peruano de Ensayos Clínicos

Artículo 3.- Alcance

3.1 Las disposiciones establecidas en el presente Reglamento resultan de aplicación obligatoria para la realización de ensayos clínicos con dispositivos médicos en el país.

3.2 Los ensayos clínicos que requieren de autorización previa por parte de la OGITT del INS son aquellos cuyo producto en investigación corresponda a:



- a) Dispositivos médicos de clase III o IV.
- b) Dispositivos médicos independientemente de su clase de riesgo y cumplan alguna de las siguientes condiciones:
 - 1. Sean invasivos
 - 2. Introducen energía al sujeto de investigación
 - 3. Se utiliza como único procedimiento diagnóstico sin la confirmación por otros métodos.

3.3. De tratarse de ensayos clínicos con dispositivos médicos no incluidos en el numeral 3.2. del presente artículo, el patrocinador y el investigador principal deben dar cumplimiento a todas las siguientes condiciones:

- a) Iniciar el ensayo clínico, únicamente luego de:
 - 1. Obtener la aprobación para realizar el estudio, por parte del Comité Institucional de Ética en investigación acreditado por el INS.
 - 2. Obtener la aprobación para realizar el estudio por parte de la Institución de Investigación, bajo las condiciones y requisitos que la Institución de Investigación establezca.
 - 3. Registrar el ensayo clínico en el REPEC.
- b) Conducir el ensayo clínico de conformidad con los postulados éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y en las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.
- c) Garantizar la calidad, validez y actualización periódica de toda la información del ensayo clínico incluida en el REPEC, incluyendo la disposición pública de los resultados del ensayo clínico a través del REPEC, una vez que estén disponibles.

Estos ensayos clínicos se encuentran fuera del alcance de las demás disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 4.- Postulados éticos

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, los ensayos clínicos deben ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, así como a las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados. Asimismo, les serán de aplicación los postulados éticos contenidos en las normas nacionales e internacionales que estén vigentes y les sean aplicables.

TITULO II

RESPONSABILIDADES DE LAS PERSONAS Y ENTIDADES QUE PARTICIPAN EN LA EJECUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 5.- Responsabilidades del patrocinador

A efecto del presente Reglamento, las responsabilidades del patrocinador son las establecidas en el REC, además de:

- a) Asegurar la calidad y el control de calidad en el desarrollo clínico del dispositivo médico en investigación.
- b) Seleccionar al monitor del estudio, y asegurar que tenga formación sobre el sistema de aseguramiento y control de la calidad, así como capacitación en la utilización del dispositivo médico en investigación.
- c) Asegurar que el (los) investigador (es) tengan experiencia en el campo de aplicación del dispositivo médico y tengan capacitación en la utilización del mismo.
- d) Garantizar que el dispositivo médico en investigación y la intervención de control cuando se utilice, sean fabricados de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad



específicas al tipo de dispositivo médico u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Artículo 6.- Responsabilidades de la organización de investigación por contrato

A efecto del presente Reglamento, las responsabilidades de las OIC corresponden a las establecidas en el REC.

Artículo 7.- Responsabilidades del monitor

Respecto a las responsabilidades del monitor se consideran las establecidas en el REC, además de:

- a) Asegurar que el investigador principal y el equipo de investigación reciban capacitación en la utilización del producto en investigación.
- b) Asegurar que todos los eventos adversos y deficiencias del dispositivo médico en investigación que podrían haber ocasionado efectos adversos serios sean notificados al patrocinador sin retraso injustificado.
- c) Asegurar que todos los eventos adversos serio y las desviaciones se notifican al CEI.
- d) Verificar, según sea necesario, que cualquier acción correctiva y preventiva se implemente de forma eficaz.

Artículo 8.- Responsabilidades del investigador principal

Las responsabilidades del investigador principal son las establecidas en el REC, además de:

- a) Notificar puntualmente al comité institucional de ética en investigación. cualquier desviación del protocolo de investigación clínica que afecte a los derechos, seguridad o bienestar del sujeto o a la integridad científica de la investigación clínica, incluyendo las desviaciones que ocurran en circunstancias de emergencia,
- b) Supervisar el uso del dispositivo médico.
- c) Garantizar que el dispositivo medico de investigación se use solo con sujetos en investigación tras la obtención de un consentimiento informado. El investigador principal debe limitar el uso del dispositivo médico en investigación al sujeto de investigación que forma parte del ensayo clínico.
- d) Notificar al patrocinador, al CEI, al INS y a la ANM todos los eventos adversos serios y las deficiencias del producto que podrían haber causado un efecto adverso serio del producto.
- e) Proporcionar al patrocinador, cuando este lo solicite, cualquier información adicional relacionada con el informe de seguridad de un evento adverso particular.

Artículo 9.- Responsabilidades de los Comités Institucionales de Ética en Investigación

Las responsabilidades de los CIEI son las establecidas en el REC.

Artículo 10.- Institución de investigación

10.1 La institución de investigación es la que asume la responsabilidad de solicitar ante el INS la acreditación para la constitución de un CIEI en dicha institución de investigación.

10.2 Los establecimientos de salud del primer nivel de atención pueden funcionar como instituciones de investigación en los siguientes casos:

- a) Cuando el ensayo clínico evalúa un dispositivo médico en investigación destinado a un tratamiento ambulatorio y que no conlleve un riesgo adicional al esperado para esa dolencia o enfermedad a ser tratada o prevenida.
- b) El investigador principal debe asegurar la capacidad resolutoria de la institución de investigación para la atención de emergencias o eventos adversos serios,



incluyendo equipamiento, insumos y profesional capacitado que permita reanimación cardiopulmonar y estabilización del participante y su transferencia adecuada y oportuna a un establecimiento de salud con internamiento que pueda atenderlo.

10.3 En la institución de investigación puede funcionar uno o más centros de investigación, siempre que cumplan con los requisitos mínimos exigidos en el REC.

Artículo 11.- Centros de investigación

El centro de investigación debe disponer de instalaciones para la conducción del ensayo clínico, respecto a infraestructura física, equipos, instrumentos y recursos humanos, los cuales deben adecuarse a la condición de estudio del ensayo a ejecutar, conforme el Anexo 4 del REC.

TÍTULO III

DE LA AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

CAPÍTULO I

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO CON DISPOSITIVOS MEDICOS

Artículo 12.- Requisitos para la autorización del ensayo clínico con dispositivos médicos

El patrocinador u OIC, para solicitar la autorización de un ensayo clínico con dispositivos médicos debe cumplir con presentar los siguientes documentos debidamente foliados:

- a) Solicitud de autorización del ensayo clínico según ficha de registro establecido en el REPEC (Registro Peruano de Ensayos Clínicos) que incluye información del comprobante de pago.
- b) Copia del documento de aprobación emitido por el representante legal de la(s) institución(es) de Investigación donde se realizará el ensayo clínico.
- c) Declaración jurada según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayo Clínico, firmado por el patrocinador e investigador principal, que establece que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico.
- d) Declaración Jurada firmada por el patrocinador e investigador principal sobre el acondicionamiento del centro de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, según modelo establecido en el REPEC.
- e) Copia de la póliza del seguro vigente (contrato de seguro) adquirido por el patrocinador.
- f) Declaración Jurada del patrocinador de que cuenta con un fondo financiero que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro y según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos
- g) Protocolo de investigación en versión en español y en idioma original si es diferente al español según el Anexo 1 del presente Reglamento; y Formato(s) de Consentimiento informado según el Anexo 4 del REC, aprobados por el CIEI acreditado por el INS, adjuntando además la copia del documento de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el respectivo CIEI. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).
- h) En caso de patrocinador extranjero: Copia de la constancia de la delegación de funciones al representante del patrocinador autenticado con Apostilla de la Haya,



cuando corresponda, o legalizado por el Ministerio de Relaciones exteriores del Perú.

- i) Manual del Investigador actualizado, en versión español e idioma original si es diferente al español. Este podrá ser reemplazado por la Ficha Técnica del dispositivo médico en caso cuente con registro sanitario en el país o registro de comercialización en algún país de alta vigilancia sanitaria junto con la información científica que justifique la utilización del dispositivo médico en investigación en las condiciones del ensayo. Se presenta en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).
- j) Presupuesto total nacional detallado del ensayo clínico, según el modelo establecido en el REPEC.
- k) Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo clínico, según el modelo establecido en el REPEC.
- l) Curriculum vitae actualizado, no documentado de todo el equipo de investigación de ensayos clínicos de cada centro de investigación y copia de los documentos que acrediten: capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en Investigación en seres humanos con vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad.
- m) Documento que contiene la opinión favorable de la ANM del perfil de seguridad, calidad y desempeño del dispositivo médico.

Artículo 13.- Evaluación del dispositivo médico en investigación

13.1 La ANM evalúa el perfil de seguridad del dispositivo médico en investigación en base al MI, la información señalada en el Anexo 3 del presente Reglamento, el resumen del protocolo, la bibliografía y otro tipo de investigación disponible que sea requerida; y, la calidad y desempeño en base a la información señalada en el precitado Anexo 3, emitiendo una opinión vinculante a través de un informe técnico en el plazo máximo de 30 días hábiles.

13.2 En caso que la evaluación del dispositivo médico en investigación no corresponda a la ANM, dicha evaluación debe ser realizada por el órgano que cuente con competencia para ello.

Artículo 14.- Protocolo del ensayo clínico

El protocolo del ensayo clínico es el documento que establece los antecedentes, justificación y objetivos del ensayo clínico y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecuta. El protocolo debe incluir la información especificada en el Anexo 1 del presente Reglamento.

Artículo 15.- Manual del investigador

El MI es el documento que recopila la información clínica y no clínica actualizada sobre el (los) dispositivo(s) médico(s) en investigación, y que es pertinente para la investigación clínica. El MI debe incluir la información especificada en el Anexo 2 del presente Reglamento.

Artículo 16.- Inicio del ensayo clínico

Se inicia el ensayo clínico cuando se cuente con la resolución emitida por la OGITT del INS que autoriza, especificando el balance beneficio/riesgo es favorable para el sujeto de investigación o para la sociedad.

Artículo 17.- Ensayos clínicos en situaciones de desastre y brotes de enfermedades

17.1 Los ensayos clínicos en situaciones de desastre y brotes de enfermedades deben realizarse en atención a la normativa nacional e internacional en ética de la investigación.

17.2 La OGITT del INS establece procedimientos y mecanismos flexibles y apropiados para una revisión ética acelerada y rigurosa de los protocolos de investigación por parte de los CIEI; y, garantiza procedimientos rápidos de autorización de los ensayos clínicos.



C. CABEZAS

CAPÍTULO II

DE LA MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y ENMIENDAS AL PROTOCOLO

Artículo 18.- Modificación de las condiciones de autorización del ensayo clínico

Para las modificaciones de las condiciones de autorización del ensayo clínico con dispositivos médicos se aplican los mismos principios éticos, técnicos y administrativos contemplados en el REC.

Artículo 19.- Tipos de modificaciones

Las modificaciones de las condiciones de autorización del ensayo clínico son:

- a) Ampliación del número de centros de investigación.
- b) Ampliación o modificación del listado de suministros a importar.
- c) Cambio de patrocinador u OIC.
- d) Cambio de investigador principal.
- e) Extensión de tiempo de realización del ensayo clínico.
- f) Cancelación del ensayo clínico.
- g) Cierre de centro de investigación para un ensayo clínico.
- h) Suspensión de ensayo clínico.

Artículo 20.- Modificación por ampliación del número de centros de investigación

Para solicitar la modificación por ampliación del número de centros de investigación, el patrocinador u OIC debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de ampliación del número de centros de investigación justificando los motivos de la ampliación, que incluya número y fecha del comprobante de pago por derecho de tramitación.
- b) Copia del documento de aprobación emitido por el representante legal de la(s) institución(es) de investigación donde se realizará el ensayo clínico, quien deberá acreditar dicha representación mediante el poder respectivo.
- c) Copia del documento de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el respectivo CIEI acreditado por el INS.
- d) Formato(s) de consentimiento informado aprobado(s) por el CIEI.
- e) Declaración jurada según modelo (señalado en REPEC) firmado por el patrocinador e investigador principal, que certifica que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico.
- f) Declaración jurada firmada por el patrocinador e investigador principal sobre el acondicionamiento del centro de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico.
- g) Currículum vitae actualizado, no documentado de cada miembro del CIEI de cada centro de investigación, según formato (señalado en REPEC), adjuntando la copia de los documentos que acrediten capacitación en Buenas Prácticas Clínicas de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad.

Artículo 21. Modificación por ampliación o modificación del listado de suministros a importar.

Para solicitar la modificación por ampliación o modificación del listado de suministros a importar, el patrocinador o la OIC debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de ampliación o modificación del listado de suministros justificando los motivos, que incluya número y fecha del comprobante de pago por derecho de tramitación.



- b) Listado detallado adicional o modificado de suministros necesarios para la ejecución del ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimiento de Ensayos Clínicos.

Artículo 22. Cambio de patrocinador u Organización de Investigación por Contrato

Para comunicar el cambio del patrocinador o de OIC, el patrocinador o la OIC vigente debe presentar los siguientes documentos debidamente foliados:

- a) Solicitud de cambio de patrocinador o OIC justificando los motivos, que incluya número y fecha del comprobante de pago por derecho de tramitación.
- b) Copia de delegación de responsabilidades del patrocinador extranjero a la nueva OIC debidamente apostillado, caso contrario, legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Perú.
- c) Copia de la carta de toma de conocimiento del CIEI que aprobó el estudio, de haber estado informado del nuevo patrocinador o de la nueva OIC.

Artículo 23. Cambio de investigador principal

Para comunicar el cambio del investigador principal, el patrocinador o la OIC deberá presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de cambio de investigador principal justificando los motivos, que incluya número y fecha del comprobante de pago por derecho de tramitación.
- b) Currículum vitae actualizado no documentado del investigador principal propuesto.
- c) Nuevo(s) formatos(s) de consentimiento informado aprobado(s) por el CIEI que aprobó el estudio, consignando los datos del investigador principal propuesto.

Artículo 24. Solicitud de extensión de tiempo de realización del ensayo clínico

Para solicitar la extensión de tiempo de realización del ensayo clínico, el patrocinador u OIC, con treinta (30) días calendario previos al término de la vigencia del ensayo clínico, debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de extensión de tiempo de realización del ensayo clínico justificando los motivos, que incluya número y fecha del comprobante de pago por derecho de tramitación.
- b) Copia del documento de probación de la extensión de tiempo otorgada por el representante legal de la(s) institución(es) de investigación donde se realizará el ensayo clínico.
- c) Copia del documento de aprobación de la extensión de tiempo por un CIEI con registro en el INS.

Artículo 25. Solicitud de cancelación del ensayo clínico

Para solicitar la cancelación del ensayo clínico, el patrocinador o la OIC debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de cancelación del ensayo clínico justificando los motivos, que incluya número y fecha del comprobante de pago por derecho de tramitación.
- b) Informe de las medidas que se adoptarán con los sujetos de investigación, de corresponder.

Artículo 26. Solicitud de cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico

Para solicitar el cierre de centro de investigación, el patrocinador u OIC debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de cierre del centro de investigación justificando los motivos del cierre.
- b) Informe final del centro de investigación, incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento del cierre.



C. CABEZAS



- c) Informe de las medidas que se adoptarán con los sujetos de investigación, de corresponder.

Artículo 27. Solicitud de suspensión del ensayo clínico

Para solicitar la suspensión del ensayo clínico, el patrocinador o la OIC debe presentar los siguientes documentos debidamente foliados:

- a) Solicitud de suspensión del ensayo clínico justificando los motivos para la suspensión y describiendo los datos obtenidos hasta el momento de la misma.
- b) Informe de las medidas que se adoptarán con los sujetos de investigación, de corresponder.

Artículo 28.- Autorización de las enmiendas al protocolo de investigación y/o consentimiento informado

Las enmiendas al protocolo de investigación y/o consentimiento informado proceden previa autorización de la OGITT del INS.

Artículo 29.- Solicitud de autorización de cambio de título de un ensayo clínico

Cuando la enmienda se realice en el título del ensayo clínico, se requerirá autorización con resolución otorgada por la OGITT del INS, para lo cual el patrocinador o la OIC deben presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de cambio de título de un ensayo clínico justificando los motivos, que incluya número y fecha de comprobante de pago por derecho de tramitación.
- b) Aprobación del cambio de título del ensayo clínico por un CIEI acreditado por el INS.

Artículo 30.- Solicitud de autorización de informe de enmienda

Otras enmiendas se autorizarán con oficio, para lo cual el patrocinador o la OIC debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de informe de enmienda, que incluya la lista de documentos a enmendar (documento, versión y fecha), que incluya número y fecha de comprobante de pago por derecho de tramitación.
- b) Protocolo y/o formato(s) de consentimiento informado con control de cambios en versión español y en idioma original si es distinto al español. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).
- c) Protocolo de investigación con la enmienda integrada en versión español y en idioma original si es distinto al español y/o Formato(s) de Consentimiento Informado final(es), adjuntando además la copia del documento aprobado de la enmienda al protocolo de investigación y/o formato(s) de consentimiento informado emitido por un CIEI acreditado por el INS. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).
- d) Justificación de los cambios propuestos.

TÍTULO IV

DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN INVESTIGACIÓN

Artículo 31.- Clasificación de los dispositivos médicos

31.1 De acuerdo a la clase de riesgo los dispositivos médicos se clasifican en cuatro (4) clases o niveles de riesgo:

- Clase I: De bajo riesgo
- Clase II: De moderado riesgo
- Clase III: De alto riesgo
- Clase IV: Crítico en materia de riesgo



31.2 Los investigadores o fabricantes deben clasificar los dispositivos médicos materia de investigación siguiendo o tomando en consideración las reglas de clasificación señaladas en el Anexo 1 del Reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, aprobado por Decreto Supremo N° 003-2020-SA o el que haga sus veces.

Artículo 32.- Rotulado

El rotulado de los dispositivos médicos en investigación clínica debe indicar que el dispositivo médico es de "*uso exclusivo para investigación clínica*" y señalar "*prohibida su venta*" impreso con tinta indeleble, además deben estar en idioma español indicando:

- a) Identificación del estudio y su patrocinador
- b) El nombre del fabricante
- c) El nombre del dispositivo
- d) Número de lote, serie o código para identificar el proceso de producción.
- e) Forma de presentación (cuando corresponda)
- f) Condición biológica (cuando corresponda)
- g) Método de esterilización (cuando corresponda)
- h) Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación
- i) Instrucciones especiales para operación, instalación y/o uso.

Artículo 33.- Autorización para la importación del dispositivo médico en investigación y productos complementarios

33.1 La ANM autoriza la importación de un dispositivo médico en investigación previa presentación de la información que sustente su seguridad, calidad y desempeño durante el ciclo de vida del dispositivo médico en investigación.

33.2 La ANM autoriza la importación del producto en investigación y productos complementarios, cuando sea requerido, mediante una resolución directoral, la misma que especificará la vigencia de la autorización. La autorización se otorga dentro de tres (3) días hábiles de presentarse la solicitud.

33.3 Para solicitar la autorización de importación del producto en investigación se requiere la previa presentación de los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
- b) Listado de productos en investigación, productos complementarios y los suministros a utilizar en el ensayo clínico.

Artículo 34.- Fabricación en el país del dispositivo médico en investigación

Para la fabricación de dispositivos médicos en investigación se requiere solicitar ante la ANM la autorización excepcional conforme a lo establecido en el literal b) artículo 20 del Reglamento para el registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Artículo 35.- Destino final de los dispositivos médicos en investigación no utilizados

Para el caso de dispositivos médicos en investigación no utilizados, se debe considerar lo siguiente:

- a) El patrocinador o su representante es el responsable de la destrucción o desnaturalización de los dispositivos médicos en investigación no utilizados y/o devueltos. No deben destruirse sin previa autorización escrita del patrocinador. En caso el dispositivo médico en investigación sea destruido o desnaturalizado sin autorización por parte del patrocinador, el centro de investigación puede



hacerse responsable del proceso de destrucción o desnaturalización en coordinación con el patrocinador.

- b) Los dispositivos médicos que no hayan podido demostrar eficacia, seguridad y/o desempeño en el periodo de investigación, deben devolverse al patrocinador en las condiciones acordadas, definidas y especificadas en procedimientos escritos y aprobados como parte del protocolo de investigación. Estos deben identificarse claramente y conservarse en una zona adecuada y controlada, además debe llevarse un inventario documentado de los dispositivos médicos devueltos según el centro de investigación.
- c) Sólo se destruyen los dispositivos médicos en investigación una vez que cualquier discrepancia en la contabilidad final de los mismos se haya investigado, explicado y resuelto.
- d) Los procedimientos de destrucción de los dispositivos médicos en investigación deben documentarse y registrarse, detallándose claramente el dispositivo médico destruido, el número de lote o serie, la cantidad destruida y la fecha de destrucción. Este proceso debe permitir la trazabilidad de los lotes o series, y de las cantidades reales destruidas o desnaturalizadas de los dispositivos médicos en investigación. Esta información debe ser remitida a la ANM junto con el informe final del proyecto de investigación.
- e) La destrucción de los dispositivos médicos en investigación se realiza en presencia de un notario público, con conocimiento de la ANM.

TÍTULO V

VIGILANCIA, MONITOREO DE SEGURIDAD Y DEFICIENCIAS DEL PRODUCTO

Artículo 36.- Vigilancia

36.1 El patrocinador o su representante autorizado deben notificar a la OGITT del INS sobre los siguientes hechos tan pronto tengan conocimiento de los mismos, así como sobre las medidas correctivas que procedan, para:

- a) Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características del dispositivo médico.
- b) Cualquier inadecuación del rotulado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a un evento adverso serio.
- c) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a la indicación de uso propuesto del dispositivo médico en investigación, por los motivos mencionados en el literal a) del presente artículo, que haya inducido al fabricante a realizar una acción correctiva sobre los productos del mismo tipo.

36.2 El patrocinador debe comunicar a la OGITT del INS las medidas de prevención, retiro u otras acciones correctivas, así como cualquier advertencia relacionada al dispositivo médico en investigación en investigación, la cual debe ser proporcionada en idioma original y traducido de corresponder.

Artículo 37.- Monitoreo

El patrocinador debe monitorear y evaluar sistemáticamente todos los eventos adversos y las deficiencias del dispositivo durante el desarrollo del dispositivo médico en investigación. Además, debe establecer un plan de monitoreo para la detección de eventos adversos tardíos, justificando el período propuesto.

Artículo 38.- Reporte por el investigador principal

El investigador principal deberá informar la ocurrencia de todos los eventos adversos serios y las deficiencias del dispositivo al patrocinador o a la OIC y al CIE, seguido de informes escritos pormenorizados, debiendo suministrar cualquier información solicitada y manifestar su opinión sobre la evaluación causalidad entre el evento adverso y el dispositivo médico en investigación.

Artículo 39.- Notificación y registro de reportes de seguridad por el patrocinador y la OIC

El patrocinador u OIC debe:

- a) Notificar a la OGITT todos los eventos adversos serios y las deficiencias del dispositivo médico en investigación que podrían haber causado un efecto adverso serio.
- b) Mantener todos los registros de los eventos adversos serios, las deficiencias del dispositivo, los efectos adversos serios del dispositivo y los efectos adversos serios no previstos del dispositivo. La OGITT puede solicitar tales registros en cualquier momento.
- c) Informar los procedimientos para actualizar el manual del investigador, además de reevaluar los riesgos y beneficios para los participantes.

Artículo 40.- Plazos

40.1 El investigador principal debe informar al patrocinador o su representante y al CIEI sobre los eventos adversos serios y las deficiencias del dispositivo médico en investigación en el plazo de hasta 24 horas de sucedido el hecho o en cuanto tome conocimiento del mismo.

40.2 El patrocinador notifica a la OGITT del INS todos los eventos adversos serios, las deficiencias del dispositivo médico en investigación, además de los efectos adversos serios del dispositivo médico en investigación ocurridos en el país en un plazo máximo de 7 días calendarios de sucedido el hecho o en cuanto tome conocimiento del mismo, a través del sistema de reporte virtual de eventos adversos serios (REAS-NET).

40.3 La información complementaria sobre el seguimiento de los eventos adversos serios debe ser realizada dentro de los 8 días posterior a su notificación. Cuando se haya completado el seguimiento el patrocinador envía el informe final a la OGITT del INS. Además, de ser necesario la apertura del ciego, se envía un informe a la OGITT en la que se determine si se utilizó o no dispositivo médico en investigación, según formato establecido en el REAS-NET.

Artículo 44.- Notificación a la ANM

La OGITT del INS comunica a la ANM los eventos adversos serios y las deficiencias del dispositivo ocurridos en el país, en el plazo máximo de 15 días hábiles después de haber recibido la notificación. Para esto hace referencia a la información ingresada en la plataforma virtual REAS-NET.

Artículo 45.- Evaluación e informe de la seguridad

El patrocinador es responsable de la clasificación de los eventos adversos y de la evaluación continua de la seguridad de la investigación clínica y debe:

- a) Revisar la evaluación del investigador principal de todos los eventos adversos y determinar y documentar por escrito su gravedad o seriedad y relación con el producto en investigación; en caso de desacuerdo entre el patrocinador y el(los) investigador(es) principal(es), el patrocinador debe comunicar ambas valoraciones a la OGITT del INS.
- b) Revisar todas las deficiencias del dispositivo médico en investigación y determinar y documentar por escrito si podrían haber causado un efecto adverso grave serio (o grave) al sujeto de investigación; en caso de desacuerdo entre el patrocinador y el investigador principal, el patrocinador debe comunicar ambas valoraciones a la OGITT del INS.
- c) Asegurar que el investigador principal notifique al CEI todos los eventos adversos serios y las deficiencias del dispositivo médico en investigación que podrían haber causado un efecto adverso serio al sujeto de investigación.



C. CABEZAS



- d) En el caso de ensayos clínicos multicéntricos, el patrocinador debe de informar a todos los investigadores principales por escrito de todos los eventos adversos serios en todos los centros de investigación que se hayan notificado, dentro del período de tiempo establecido y basado en el riesgo percibido según se define en el informe de análisis del riesgo.
- e) Asegurar que el (los) centro(s) de investigación y la OGITT del INS reciban toda nueva información sobre la investigación clínica con el producto en investigación.
- f) En el caso de eventos adversos serios relacionados al dispositivo médico en investigación y sus deficiencias que podrían haber causado eventos adversos serios al sujeto de investigación, determinar si el análisis del riesgo requiere ser actualizado y evaluar si se requieren acciones correctivas o preventivas.

TITULO VI

DE LOS INFORMES Y PUBLICACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 46.- Informes de avance

El informe de avance de cada uno de los centros de investigación que ejecutan el estudio debe ser remitido por el patrocinador o su representante legal en el país, con periodicidad trimestral o semestral de acuerdo a lo señalado en la resolución de autorización del ensayo clínico, contando desde la fecha de autorización del ensayo clínico en el Perú. El plazo máximo de presentación es de hasta 7 días calendario luego de cumplirse el periodo trimestral o semestral, a la OGITT del INS.

Artículo 47.- Informe final del centro de investigación

El informe final de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico debe ser presentado por el patrocinador o su representante legal en el país, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la visita de cierre realizada por el monitor a la OGITT del INS.

Artículo 48.- Informe final nacional

El informe final nacional es presentado luego de finalizado el ensayo clínico en todos los centros de investigación a nivel nacional, el cual debe ser presentado por el patrocinador o su representante legal en el país, dentro de los 60 días calendario siguientes a la fecha de presentación del informe final del último centro de investigación. Para los ensayos clínicos ejecutados sólo en Perú, además se deberá informar los resultados y conclusiones del ensayo clínico, los cuales serán compartidos a la ANM.

Artículo 49.- Informe final internacional

El informe final internacional debe ser presentado por el patrocinador o su representante legal en el país dentro de los 12 meses luego de finalizado el ensayo clínico en todos los centros de investigación a nivel internacional, el cual consigna los resultados finales y conclusiones del ensayo clínico; los cuales son compartidos a la ANM.

Artículo 50.- Publicación de resultados de los ensayos clínicos autorizados y realizados

50.1 LA OGITT del INS pone a conocimiento del público, a través del portal web del REPEC, un resumen y resultados de cada uno de los ensayos clínicos autorizados y realizados por el patrocinador.

50.2 El patrocinador puede publicar el ensayo clínico en una revista científica nacional o internacional, debiendo remitir en medio electrónico una copia de dicha publicación al INS y a la institución de investigación. La publicación debe reflejar en forma estricta el informe final remitido y no debe darse a conocer en forma prematura ni sobredimensionar los resultados obtenidos.

TITULO VII DE LAS INSPECCIONES

Artículo 51.- Inspecciones para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas

51.1 La OGITT del INS puede realizar inspecciones ordinarias o extraordinarias a los centros de investigación en donde se ejecuten ensayos clínicos con dispositivos médicos para verificar el cumplimiento de la regulación vigente en ensayos clínicos y las BPC.

51.2 Las inspecciones en BPC siguen las directrices del Manual de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (Documento E6), y de guías específicas de inspección en BPC para dispositivos médicos consideradas en la ISO 14155.

Artículo 52.- De la verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del dispositivo médico en investigación

52.1 La fabricación en el país de un dispositivo médico en investigación en clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.

52.2 La ANM puede realizar inspecciones para verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

52.3 Cuando se trate de establecimientos no farmacéuticos, la ANM puede realizar inspecciones para verificar el cumplimiento de los procesos y procedimientos relacionados a las Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo al tipo de dispositivo médico.

TÍTULO VIII DEL ACCESO POST-ESTUDIO

Artículo 53.- Autorización del acceso post estudio al dispositivo médico en investigación

La autorización del acceso post – estudio se otorga a través de los siguientes mecanismos:

- a) Autorización de un ensayo clínico que corresponde a un estudio de extensión con un dispositivo médico, la cual es otorgada por el INS, según lo dispuesto en el REC.
- b) Autorización de la ANM para un dispositivo médico en investigación, el cual debe haber demostrado ser beneficioso para el sujeto de investigación, a criterio del investigador principal y su uso se mantendrá en cuanto hubiere beneficio.

Artículo 54.- Requisitos para el acceso post estudio al producto de investigación en caso de requerir autorización por la ANM

La autorización de la ANM se otorga para cada caso concreto. Esta solicitud será realizada por el patrocinador que realizó el ensayo clínico. Son requisitos para esta autorización:

- a) Solicitud de autorización dirigida a la ANM.
- b) Consentimiento informado por escrito del sujeto de investigación o de su representante legal (firmado por el sujeto de investigación y el investigador principal).
- c) Informe clínico en el que el investigador principal justifique la necesidad de dicho tratamiento.
- d) Receta médica oficial debidamente cumplimentada.



- e) Conformidad del responsable de la institución o establecimiento donde se aplicará el tratamiento, según corresponda.
- f) MI actualizado, según corresponda.
- g) Copia de la resolución directoral de autorización del ensayo clínico del cual se deriva el caso concreto.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIA FINALES

Primera.- Aspectos no previstos en el presente Reglamento

Los aspectos no previstos en este Reglamento son resueltos por la OGITT del INS en el marco de las normas de Buenas Prácticas Clínicas, las consideraciones del IMDRF, así como de las normas nacionales e internacionales que estén vigentes y le sean aplicables.

Segunda.- Comercialización de dispositivos médicos en etapa de experimentación

Está prohibida la comercializarse dispositivos médicos que se encuentren en etapa de experimentación, investigación o prototipos funcionales, así como el uso distinto a lo autorizado en su correspondiente documento resolutivo. En caso de incumplimiento se aplican las medidas de seguridad y/o sanciones conforme a lo establecido en el Capítulo XIII de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Tercera.- Difusión

El INS debe realizar acciones de difusión, información y capacitación del contenido y alcances del presente Reglamento a favor de su personal y del público usuario. Dichas acciones podrán ejecutarse a través de internet, copias impresas del presente Reglamento, charlas, afiches u otros medios que aseguren la adecuada difusión de la misma.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única.- Regulación transitoria

- a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor del presente reglamento, se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión.
- b) No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente reglamento que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.



Anexo 1

GUÍA PARA EL PROTOCOLO DEL ENSAYO CLINICO

El protocolo del ensayo clínico debe incluir los aspectos que se recogen a continuación:

1. Identificación del protocolo

- c) Título del ensayo clínico.
- d) Código del protocolo asignado por el patrocinador para todas las versiones del mismo.
- e) La fecha y el número de versión, que se actualizan en caso de enmiendas a este documento.
- f) Resumen del historial de las revisiones en el caso de enmiendas.

2. Identificación y descripción del producto en investigación

- a) Nombre del fabricante del dispositivo médico.
- b) Nombre del Patrocinador del ensayo clínico.
- c) Nombre o número del modelo/tipo, incluyendo la versión del software y los accesorios, si existen, que permitan la identificación completa.
- d) Fin previsto del dispositivo médico en el ensayo clínico propuesto.
- e) Población e indicaciones para las que está previsto el producto en investigación.
- f) Descripción del dispositivo médico incluyendo cualquier material que estará en contacto con tejidos o fluidos corporales. (Esto debe incluir información sobre cualquier producto medicinal, tejidos humanos o animales o sus derivados, u otras sustancias biológicamente activas).

3. Justificación del diseño de la investigación clínica

La justificación del diseño del ensayo clínico debe comprender:

- a) Una evaluación de los resultados de los ensayos/estudios preclínicos pertinentes efectuados para justificar la utilización del dispositivo médico en investigación en seres humanos, y
- b) Una evaluación de los datos clínicos que son pertinentes para la investigación clínica propuesta con el dispositivo médico.

4. Riesgos y beneficios del producto en investigación e investigación clínica

- a) Beneficios clínicos esperados
- b) Efectos adversos esperados del dispositivo médico.
- c) Riesgos residuales asociados con el dispositivo médico en investigación, identificados en el informe de análisis del riesgo
- d) Riesgos asociados con la participación en la investigación clínica
- e) Interacciones posibles con tratamientos médicos concomitantes
- f) Medidas que se tomarán para controlar o mitigar los riesgos.
- g) La justificación del balance positivo beneficio-riesgo.

5. Objetivos e hipótesis de la investigación clínica

- a. **Objetivos:** sobre la base de la justificación desarrollada y el diseño del estudio, concretar los objetivos del ensayo, diferenciándolo cuando proceda, el general de los específicos o el primario de los secundarios. para los ensayos de múltiples brazos, los objetivos deben aclarar el modo en que se compararán todos los grupos de tratamiento (por ejemplo: a versus b; a versus c).
- b. **Hipótesis:** si en el planteamiento del problema es factible su proposición.



- c. **Criterio de valoración principal y secundario**, y otras valoraciones de la evolución o el desenlace, incluida la variable específica de medición (por ejemplo, volumen corriente o tidal), la métrica de análisis (por ejemplo, cambio con respecto al valor inicial o línea de base, valor final, o tiempo hasta el evento), el método de agregación (por ejemplo, mediana, proporción) y el momento de medición de cada variable. el criterio de valoración primario es la variable capaz de proporcionar la evidencia más clínicamente relevante y convincente directamente relacionada con el objetivo primario del ensayo. el criterio de valoración primario debería ser la variable utilizada en los cálculos del tamaño de la muestra, o el resultado principal que se utiliza para determinar el efecto de la intervención. los criterios de valoración secundarios corresponden a otras variables utilizadas para medir el efecto o influencia de la intervención estudiada. Un resultado secundario puede implicar el mismo evento, variable, o experiencia que el resultado primario, pero medido en puntos de tiempo distintos que el resultado primario.

6. Diseño de la investigación clínica

- a) Tipo de ensayo (por ejemplo, de grupos paralelos, de grupos cruzados, factorial, de un solo grupo), razón de asignación y marco de trabajo (por ejemplo, superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio) incluyendo un diagrama esquemático del diseño, procedimientos y periodos.
- b) La duración esperada de la participación de los sujetos de investigación y una descripción de la secuencia y duración de todos los periodos del ensayo.
- c) Descripción de las medidas tomadas para minimizar o evitar sesgos, tales como la aleatorización, que incluye el método para generar la secuencia de asignación y mecanismos para su ocultamiento, y cegamiento.
- d) Descripción de los criterios de finalización o interrupción del ensayo clínico.

7. Selección de los sujetos de investigación

- a) Descripción de los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos.
- b) Criterios para el retiro de sujetos de investigación individuales del tratamiento o del ensayo clínico, incluidos los procedimientos para la recogida de datos sobre los sujetos de investigación retirados, los procedimientos para la sustitución de sujetos y el seguimiento de los sujetos que han sido retirados del tratamiento o del ensayo clínico.

8. Descripción del tratamiento

- a) Descripción de los tratamientos o intervenciones para cada grupo con detalles suficientes que permitan reproducirlas.
- b) Descripción de las intervenciones de estudio: cualquier material que será utilizado en la intervención, cada uno de los procedimientos, actividades y/o procesos utilizados, quien realizará la intervención y, si procede, su experiencia; señalar el número de veces que la intervención será usada y durante qué período de tiempo incluyendo el número de sesiones, horario, duración o intensidad (según corresponda) y la ubicación en la que se produce la intervención, por ejemplo, hospitalización, UCI, entre otros.
- c) Listar los cuidados concomitantes e intervenciones relevantes permitidos, incluyendo el tratamiento de rescate, y no permitidos durante el ensayo clínico.
- d) Criterios para interrumpir o modificar las intervenciones asignadas a cada sujeto en el ensayo (por ejemplo, por daños al participante, a petición del participante o debido a una mejoría o a un empeoramiento de la enfermedad).
- e) Estrategias para mejorar el cumplimiento del tratamiento, así como cualquier método para vigilar el cumplimiento (por ejemplo, retorno de la medicación, pruebas de laboratorio).
- f) Descripción de los procedimientos para trazar, almacenar, utilizar el producto de investigación en los sujetos de investigación, así como su destrucción y devolución.

9. Evaluaciones y procedimientos

- a) Cronograma para reclutar, realizar las intervenciones, incluidos períodos de preinclusión, procedimientos en cada visita del estudio destinados a la evaluación, registro y análisis de los criterios de valoración.
- b) Se debe incluir un diagrama de flujos que especifique los procedimientos o actividades a realizarse durante el estudio en función del tiempo; con detalles en el pie de página.

10. Eventos adversos

Señalar:

- a) Definición de los eventos adversos y los efectos adversos del producto;
- b) Definición de las deficiencias del producto;
- c) Descripción de los eventos adversos graves y efectos adversos graves del producto y, cuando proceda, de los efectos adversos graves inesperados del producto;
- d) Periodo de tiempo en el que el investigador principal debe notificar todos los eventos adversos y las deficiencias del producto al patrocinador y, cuando proceda, a los CIEI y a la autoridad reguladora.
- e) Información sobre el proceso de notificación de eventos adversos (fecha del evento adverso, tratamiento, resolución, evaluación tanto de la gravedad o seriedad como de la relación con el producto en investigación).
- f) Información sobre el proceso de notificación de las deficiencias del producto.
- g) Lista de eventos adversos previsibles y efectos adversos esperados del producto, junto con su incidencia, mitigación o tratamiento posible.
- h) Información de contacto de emergencia para notificar los eventos adversos graves y efectos adversos graves del producto.

11. Consideraciones estadísticas

- a) Tamaño muestral: Número estimado de participantes que se necesitan para alcanzar los objetivos del estudio y explicación sobre cómo se determinó dicho número, incluidas las premisas clínicas y estadísticas que respalden el cálculo del tamaño de la muestra.
- b) Duración aproximada del período de reclutamiento en función del número de pacientes disponibles y estrategias para lograr el reclutamiento adecuado a fin de alcanzar el tamaño de muestra previsto: lugar de donde serán reclutados los sujetos, forma (medios de difusión, registro de pacientes), tasas de reclutamiento esperado.
- c) Especificar las pruebas estadísticas que se prevé utilizar en el análisis de los criterios de valoración primarios y secundarios. Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del plan de análisis estadístico que no figuren en el protocolo.
- d) Métodos para cualquier otro análisis adicional (por ejemplo, análisis de subgrupos o análisis ajustados).
- e) Definición de la(s) población(es) de análisis (no es suficiente sólo mencionar que se realizará el análisis por intención a tratar o por protocolo, el protocolo deberá señalar la definición considerada) y de cualquier método estadístico para tratar los datos faltantes (por ejemplo, imputación múltiple).
- f) Indicar si está prevista la realización de cualquier análisis intermedio y de las reglas de interrupción, incluido quién tendrá acceso a los resultados intermedios y quien tomará la decisión final de terminar el ensayo.

12. Gestión de los datos y conservación de los registros

- a) Planes para ingresar, codificar, proteger y guardar los datos, incluido cualquier proceso para mejorar su calidad (por ejemplo, ingreso por duplicado o revisión del rango de valores), con respecto a la privacidad de la información y de acuerdo la normativa sobre protección de datos personales.
- b) Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del procedimiento de gestión de datos que no figuren en el protocolo.

13. Aspectos éticos

- a) Consideraciones generales: Aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto.
- b) Información que será proporcionada a los sujetos y disposiciones para la obtención del consentimiento informado.
- c) Planes de los investigadores, patrocinador u OIC para notificar y obtener la aprobación de las enmiendas al protocolo de investigación del CIEI y de la OGITT del INS, antes de su implementación.
- d) Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los sujetos de investigación en aras de garantizar su confidencialidad según la normativa nacional y recomendaciones internacionales.
- e) Garantía de la existencia de una póliza de seguro, de la indemnización y la compensación de conformidad con lo dispuesto en REC.
- f) Previsiones para el acceso post-estudio al producto en investigación.

14. Publicación de los resultados

Planes de los investigadores y patrocinador para comunicar los resultados del ensayo a los sujetos de investigación, los profesionales de la salud, el público y otros grupos pertinentes (por ejemplo, en una publicación, presentación de información en bases de datos de resultados u otros arreglos para difundir los datos), incluida cualquier restricción de publicación.

15. Referencias bibliográficas

Elaboradas según norma estándar de publicaciones.

16. Anexos

De corresponder.



ANEXO 2

MANUAL DEL INVESTIGADOR (MI) PARA DISPOSITIVOS MEDICOS EN INVESTIGACIÓN

I. Generalidades

1. Introducción

El contenido del MI debe incluir, como mínimo, todos los elementos enumerados en este anexo.

2. Identificación del MI

- a) Nombre del dispositivo médico en investigación.
- b) Número de referencia del documento, si se ha asignado.
- c) Versión o fecha del MI.
- d) Resumen del historial de las revisiones en el caso de enmiendas, si procede.
- e) Número de versión/edición.

3. Patrocinador/fabricante

Nombre y dirección del patrocinador y fabricante del dispositivo médico en investigación.

II. Información sobre el dispositivo médico en investigación

- a) Resumen de la literatura publicada y evaluación que apoye la justificación del diseño y utilización prevista del dispositivo médico en investigación.
- b) Declaración sobre la clasificación reglamentaria del dispositivo médico en investigación.
- c) Descripción del dispositivo médico en investigación, sus componentes y accesorios; incluyendo los materiales utilizados, diagramas principales del diseño, diagramas de circuitos (si corresponde), incluyendo los materiales y biomateriales, junto con una descripción y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos diagramas.
- d) Resumen de los procesos de fabricación pertinentes y de los procesos de validación relacionados al control de calidad de los materiales y el dispositivo médico en investigación.
- e) Descripción detallada de cómo se han abordado incompatibilidad y seguridad biológica.
- f) Descripción del mecanismo de acción del dispositivo médico en investigación, junto con la literatura científica que avala el mecanismo.
- g) Descripción de los métodos de esterilización.
- h) Las instrucciones del fabricante para la instalación y utilización del dispositivo médico en investigación, incluyendo cualquier requisito necesario para su almacenamiento y manipulación, preparación para su uso y cualquier reutilización prevista (por ejemplo, esterilización), cualquier comprobación de la seguridad o de sus prestaciones antes de su utilización y cualquier precaución a tomar después de ser utilizado (por ejemplo, desecho), si es pertinente.
- i) Descripción de las indicaciones clínicas previstas.

III. Estudios preclínicos

Incluir el resumen de los estudios preclínicos que se han efectuado con el dispositivo médico en investigación, junto con una evaluación de los resultados de tales estudios que justifiquen su utilización en humanos.

El resumen debe incluir o, cuando proceda, hacer referencia a los resultados de:

- a) Los cálculos de tamaño de muestra de acuerdo al diseño de estudio.
- b) Los estudios *in vitro*.
- c) Los estudios mecánicos y eléctricos.
- d) Los estudios de fiabilidad.
- e) La validación del software en relación con la función del dispositivo médico.
- f) Los estudios *ex vivo*.
- g) Una evaluación de la seguridad biológica.
- h) Cualquier estudio adicional útil para sus indicaciones.

IV. Datos clínicos existentes

- a) Resumen de la experiencia clínica previa pertinente con el dispositivo médico que tengan características similares con el dispositivo médico en investigación, incluyendo las características que se refieran a otras indicaciones de uso del dispositivo médico en investigación.
- b) Identificación y análisis del historial de peligros y riesgos asociados al dispositivo médico en investigación (si corresponde).

V. Evaluación del riesgo

La evaluación de riesgos debe señalar, cómo se identificaron y caracterizaron los peligros y cómo se estimaron los riesgos derivados de los peligros identificados y justificados en relación con los beneficios previstos. Para ello, el informe de gestión del riesgo debe considerar:

- a) Los riesgos asociados con el dispositivo médico en investigación estimados de acuerdo con la Norma ISO 14971 vigente antes de realizar un ensayo clínico.
- b) El análisis del riesgo, basado en una revisión objetiva de datos médicos y científicos publicados y no publicados disponibles en relación al dispositivo médico y que contenga una identificación de los riesgos residuales ponderados con respecto a los beneficios esperados para los sujetos.
- c) Los efectos adversos esperados del dispositivo médico en investigación.
- d) Riesgos, contraindicaciones, advertencias, etc. esperadas para el dispositivo médico en investigación.

VI. Referencias reglamentarias y otras referencias

Estas referencias deberán estar al final del documento.



ANEXO 3

INFORMACIÓN RELACIONADA A LA SEGURIDAD, CALIDAD Y DESEMPEÑO DEL DISPOSITIVO MEDICO EN INVESTIGACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

Para efectos de contar con la opinión favorable de la ANM del perfil de seguridad, calidad y desempeño del dispositivo médico en investigación, se requiere la presentación de la siguiente información:

1. Descripción general del dispositivo médico que incluya:

- a. Nombre genérico del Dispositivo Médico.
- b. Nombre comercial (de corresponder).
- c. Nivel de riesgo del dispositivo médico (Decreto Supremo N° 003-2020-SA).
- d. Descripción detallada del dispositivo médico incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y mecanismo de acción.
- e. Plano dimensional o diseño del dispositivo médico.
- f. Detalle de sustancias adicionales al dispositivo médico (si corresponde)
- g. Condiciones para su transporte y almacenamiento.
- h. Evidencia de comercialización (si existiere), a nivel internacional.
- i. Condiciones de esterilidad (si corresponde).
- j. Partes, componentes, accesorios, indicando el tipo de material que lo conforman (enumeración y descripción detallada de cada uno, según corresponda).
- k. Flujograma del proceso de manufactura, conteniendo las fases y etapas, incluido la descripción de cada fase o etapa hasta la obtención del prototipo funcional del dispositivo médico.
- l. Descripción de los métodos, y controles usados en el proceso de manufactura, proceso embalaje, almacenamiento e instalación del Dispositivo Médico.
- m. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales, aclaraciones (cuando corresponda).
- n. Procedimiento de mantenimiento (si corresponde).
- o. Reporte de normas nacionales y extranjeras a las que se acoge durante el proceso de manufactura del prototipo funcional del dispositivo médico.
- p. Condiciones biológicas (de corresponder).
- q. Tiempo de vida útil (de corresponder).
- r. Toda otra información que se solicite de acuerdo a la naturaleza del equipo.
- s. Descripción de la eficacia y seguridad de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.

2. Información de los Materiales del Dispositivo Médico

- a. Fabricante y país de cada una de las partes, componentes, accesorios del dispositivo médico detallados en el punto j) de la descripción general del dispositivo médico.
- b. Ensayos realizados sobre las materias primas (físicos, químicos, etc.).
- c. Normas nacionales y extranjeras a las que se acogen.

3. Informe de gestión de riesgo (diseño, desarrollo y producción del dispositivo médico).- Análisis Riesgo-Beneficio, que incluya identificación de los peligros y los posibles riesgos asociados con la fabricación, incluyendo factores relacionados con la elección del dispositivo médico, elección de materiales, software (si corresponde) y con la utilización del dispositivo médico, junto con una descripción de las acciones que se han llevado a cabo con el fin de minimizar o eliminar los riesgos identificados,

teniendo en consideración la norma técnica UNE-EN ISO 14971, (norma específica para la aplicación de la Gestión de Riesgos a los Dispositivos Médicos según corresponda), en la que deberá describirse el alcance de las actividades de gestión de riesgo, las responsabilidades, los criterios de aceptabilidad de los riesgos la información sobre la producción y la post producción que se ha de reunir y examinar en relación con el dispositivo médico y todas las actividades de gestión de riesgo que se llevan durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico.

4. Estudios Técnicos y Comprobación Analítica

- a. Resumen de los documentos de Verificación y Validación de Diseño y desarrollo.
- b. Certificados de análisis, (si los tuviera).
- c. Declaración de Conformidad de cumplimiento de Normas Internacionales o Nacionales a las que se acogen.

5. Del diseño y desarrollo

Todos los procedimientos deben estar debidamente documentados:

- a. Etapas de diseño y desarrollo.
- b. Actividades de verificación, validaciones apropiadas en cada etapa de diseño y desarrollo.
- c. Evaluación de la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos
- d. Validación del diseño y desarrollo. - Las validaciones de diseño y desarrollo se deben llevar a cabo de acuerdo con las disposiciones planificadas y documentadas para asegurar que el dispositivo medico resultante este en capacidad de cumplir los requisitos para la aplicación especificada o uso previsto.
- e. La validación debe incluir métodos, criterios de aceptación y según sean apropiadas técnicas estadísticas que fundamenten el tamaño de las muestras.
- f. La validación del diseño se debe llevar a cabo en dispositivos médicos representativos. El dispositivo médico representativo incluye unidades o lotes de producciones iniciales, o sus equivalentes. Se debe registrar el fundamento para la selección del dispositivo médico usado para la validación.
- g. Como parte de la validación de diseño y desarrollo se debe llevar a cabo valoraciones Clínicas o valoraciones de desempeño.
- h. Si para el uso previsto se requiere que el dispositivo esté conectado a otro dispositivo o que tenga una interfaz con él, la validación debe incluir confirmación de que los requisitos para la aplicación especificada o uso previsto se ha cumplido cuando dichos dispositivos están conectados o en interfaz.
- i. La validación debe finalizarse antes de que el dispositivo médico sea liberado para uso por parte del cliente.
- j. Resultados y conclusiones de la validación y de las acciones necesarias.

- 6. Principios esenciales de seguridad y desempeño:** Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse cumpliendo en lo que corresponda o sea aplicable con los principios esenciales de seguridad y desempeño establecidos en el TITULO III: ANEXO II del Decreto Supremo N° 003-2020-SA.

- 7. Proyecto de rotulado y manual de instrucciones de uso del dispositivo médico en investigación,** según lo establecido en el artículo 25 del presente Reglamento.

8. De la verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del dispositivo médico en investigación, según lo dispuesto en el artículo 45 del presente Reglamento.



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO QUE ESTABLECE DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

I. MARCO LEGAL

De conformidad a lo dispuesto en la Constitución Política del Perú, la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado. Asimismo, se establece, entre otros derechos fundamentales de la persona, el derecho a la vida, así como a su integridad moral, psíquica y física.

Los numerales I y XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; y que, el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud; asimismo, el artículo 28 de la precitada Ley dispone que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados,

El numeral 9 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, ha previsto que el Ministerio de Salud es competente en investigación y tecnologías en salud; y, en su artículo 4 establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

El artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, dispone que el Instituto Nacional de Salud – INS es un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía funcional, administrativa, económica y financiera en el ejercicio de sus atribuciones; constituye un pliego presupuestal. Asimismo, el artículo 7 del citado Decreto Legislativo señala que el Instituto Nacional de Salud tiene como función, entre otras, normar las actividades en el ámbito de la investigación, innovación y tecnologías en salud; y en epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria; en el marco de sus competencias.

Bajo ese marco normativo, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, con el objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país.



II. EXPOSICIÓN DE LA PROPUESTA

La Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado Decreto Supremo N° 021-2017-SA, establece que los aspectos específicos para la ejecución de ensayos clínicos con medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos galénicos y dispositivos médicos serán determinados por Decreto Supremo.

Si bien el Reglamento de Ensayos Clínicos contempla aspectos regulatorios de los ensayos clínicos que podrían ser aplicables a productos en investigación que correspondan a dispositivos médicos independientemente de su clase de riesgo (como los roles y funciones de cada uno de los actores que participan en los ensayos clínicos y los aspectos éticos de la investigación con seres humanos), muchos de los otros aspectos que establece la regulación como los requerimientos efectuados para solicitar una autorización de ensayo clínico a los patrocinadores para la investigación de tipo ensayo clínico no eran aplicables cuando el dispositivo correspondía a una clase de riesgo I o II, además la información relacionada a la seguridad y calidad de estos productos no les eran aplicables, lo cual generó que los patrocinadores desestimaran sus solicitudes.

El término dispositivos médicos cubre una amplia gama de instrumentos o equipos, desde simples depresores de lengua hasta máquinas de hemodiálisis. Al igual que los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, son esenciales para atención de pacientes; con la innovación y el rápido avance de las tecnologías, los dispositivos médicos son actualmente una de las industrias de más rápido crecimiento, sin embargo, muchos países carecen de acceso a dispositivos y equipos de alta calidad que sean apropiados para sus necesidades epidemiológicas específicas. Esto es particularmente en los países en desarrollo, como el nuestro donde las evaluaciones de tecnología de salud son raras y donde los controles reglamentarios son escasos o ausentes.

Asimismo, dado que los dispositivos médicos son cruciales para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades, y reconociendo esta importante función de las tecnologías sanitarias, la Organización Mundial de la Salud mediante su objetivo estratégico "asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias" y el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos han establecido una serie de documentos internacionalmente aceptados en el marco de la necesidad de establecer los parámetros regulatorios necesarios para el desarrollo de dispositivos médicos; los mismos que han sido adoptados por diferentes autoridades regulatorias del mundo como la FDA, EMA, Health Canadá, PMDA Japón entre otras.

Por ello, la regulación de los dispositivos médicos permite el acceso de los pacientes a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces, así como de restringir el acceso a aquellos productos inseguros o que no presentan una relación riesgo-beneficio aceptable; debiéndose establecer políticas que aborden todos los elementos relacionados a la investigación clínica con dispositivos médicos, y en todas sus etapas de desarrollo clínico; más aún en el contexto de pandemia por la COVID-19 donde resalta la necesidad de contar con normatividad sobre el uso de dispositivos médicos

aún en fase de investigación que son necesarios para hacer frente a una necesidad de salud pública (por ejemplo, dispositivos médicos cuya indicación de uso sea el soporte ventilatorio).

En ese sentido, en virtud a la citada Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento de Ensayos Clínicos la Oficina General en Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT elabora y propone el proyecto de Reglamento que establece disposiciones específicas para la realización de ensayos clínicos con dispositivos médicos en el país. Considerando los dispositivos médicos, según su clase de riesgo, pueden ser desde clase I a clase IV, siendo los de clase IV lo de mayor riesgo. EL presente reglamento establece los procedimientos a seguir para que el INS autorice la ejecución de los ensayos clínicos con:

- a) Dispositivos médicos de clase III o IV; y,
- b) Dispositivos médicos o independientemente de su clase de riesgo y cumplan alguna de las siguientes condiciones:
 - i. Sean invasivos,
 - ii. Introduce energía al sujeto de investigación; y,
 - iii. Se utiliza como único procedimiento diagnóstico sin la confirmación por otros métodos.

Aquellos dispositivos que no apliquen a la descripción señalada, dado que son de muy bajo riesgo, se establece que para su ejecución deben contar con la aprobación de un Comité de Ética en Investigación acreditado por el INS, la autorización de la institución donde se realizará el ensayo clínico, así como su registro en el "Registro Peruano de Ensayos Clínicos- REPEC", no siendo necesario la aprobación por parte del INS

Finalmente, en Setiembre del 2018, se inició la elaboración de la menciona propuesta de reglamento de dispositivos médicos, para ello se contó con la participación del Equipo de ensayos clínicos, Centro Nacional de Control de Calidad del INS - CNCC, el Centro Nacional de Productos Biológicos del INS - CNPB, la Oficina General de Asesoría Técnica del INS - OGAT, la Oficina General de Administración del INS - OGA y la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID; siendo los documentos fuente consultados los siguientes: Documentos del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, Norma ISO 13485, Norma ISO 14155, Norma ISO 14971, Regulación sobre dispositivos médicos de la Unión Europea, EE.UU, Canadá y Brasil; así como normativa nacional relacionada a tema.



III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La aplicación e implementación del presente Decreto Supremo cuenta con un balance costo-beneficio favorable para todos los involucrados en la medida que garantizará que en el Perú se realicen ensayos clínicos con dispositivos médicos independientemente de su clase de riesgo, procurando su rigurosidad ética y validez científica en el país, para así proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación. Además, su aplicación no genera gastos adicionales para el Estado peruano pues, actualmente, el Instituto Nacional de Salud cuenta con la infraestructura, logística y

personal necesario para elaborar los procedimientos de autorización y ejecución de ensayos clínicos con dispositivos médicos e implementarlos.

El presente reglamento es suma importancia debido a que establece disposiciones relacionadas a la investigación clínica con dispositivos médicos, y en todas sus etapas de desarrollo clínico, más aún en el contexto de pandemia por la COVID-19 donde resalta la necesidad de contar con normatividad sobre el uso de Dispositivos Médicos aún en fase de investigación que son necesarios para hacer frente a un problema de salud pública.

IV. IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN VIGENTE

El presente reglamento se emite acorde sobre la base de lo dispuesto en la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

