**REGLAMENTO DE APLICACIÓN DE SANCIONES RELACIONADAS A LAS
INFRACCIONES AL REGLAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS, APROBADO POR
DECRETO SUPREMO N° 021-2017-SA**

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto de la norma

El presente Decreto Supremo tiene por objeto regular y establecer la escala de sanciones relacionadas a las infracciones por el incumplimiento de las disposiciones establecidas en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, su aplicación y ejecución.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación

El presente Decreto Supremo es de aplicación para las personas naturales y/o jurídicas (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, institución de investigación, investigador principal) que cometan infracciones al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

TITULO II

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Capítulo I

Aplicación de sanciones

Artículo 3.- Aplicación y rango de sanciones

3.1. De conformidad con los artículos 129 y 132 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud impone las siguientes sanciones al patrocinador, a la Organización de Investigación por Contrato, a la institución de investigación o al investigador principal:

- a) Amonestación
- b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias.
- c) Cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico.
- d) Cancelación del registro de centro de investigación.
- e) Cancelación del ensayo clínico.
- f) Restringir al investigador para la realización de futuros ensayos por un período a ser determinado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, de acuerdo al nivel de gravedad de la infracción.

3.2 De acuerdo a la gravedad de la infracción cometida, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud aplica las sanciones antes mencionadas según el siguiente rango:

3.2.1 A los patrocinadores y/u Organización de Investigación por Contrato:

- a) Infracciones leves: Amonestación o multa de hasta treinta (30) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

- b) Infracciones graves: Cancelación del ensayo clínico o multa de hasta sesenta (60) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- c) Infracciones muy graves: Cancelación del ensayo clínico o multa de hasta cien (100) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

3.2.2 A la institución de investigación:

- a) Infracciones leves: Amonestación o multa de hasta treinta (30) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- b) Infracciones graves: Multa de hasta sesenta (60) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) o cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico.
- c) Infracciones muy graves: Cancelación del registro de centro de investigación o multa de hasta cien (100) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

3.2.3. Al investigador principal

El periodo para la restricción al investigador será mínimo de un (01) mes hasta un máximo de cinco (05) años.

- a) Infracciones leves: Amonestación
- b) Infracciones graves: Restricción al investigador para la realización de futuros ensayos por un período de hasta tres (03) años.
- c) Infracciones muy graves: Restricción al investigador para la realización de futuros ensayos por un período de hasta cinco (05) años.

3.3. La imposición de las sanciones se realiza con estricto arreglo a los criterios señalados en el artículo 135 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y al principio de razonabilidad establecido en el numeral 3 del artículo 248 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

3.4 Las sanciones monetarias y no monetarias se aplican según la metodología de cálculo establecida por el Instituto Nacional de Salud.

Artículo 4.- Contenido de la Resolución de sanción

La Resolución que impone la sanción debe contener, como mínimo:

- a) Nombres y apellidos completos o razón social del infractor.
- b) Identificación del infractor: Número de Documento Nacional de Identidad (DNI) o, en caso de tratarse de personas jurídicas, Registro Único de Contribuyente (RUC).
- c) Domicilio del infractor.
- d) Descripción de los hechos imputados.
- e) Tipificación del o las infracciones imputadas.
- f) Sanción a imponer.
- g) En caso de sanción de multa, el monto de la misma.
- h) De ser el caso, el número de la cuenta bancaria en la que debe efectuarse el pago de la multa correspondiente.

Capítulo II Ejecución de las sanciones

Artículo 5.- Ejecución de las Resoluciones de sanción

La ejecución de las Resoluciones de sanción impuestas se rige conforme a lo dispuesto en el Capítulo IX del Título II del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo 6.- Plazo para el pago de la multa

En caso de sanción de multa, el importe de la multa impuesta debe ser cancelado dentro de los quince (15) días hábiles contados desde el día siguiente de notificada la Resolución, y de no presentarse recursos administrativos, o de agotarse la vía administrativa, se procede a iniciar el procedimiento de ejecución coactiva, conforme a lo establecido en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 26979, Ley de Procedimiento de Ejecución Coactiva, aprobado por Decreto Supremo N° 018-2008-JUS, y su Reglamento.

Para el pago de la multa se tiene en cuenta el valor de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente al momento de realizar el pago.

Artículo 7.- Encargo de gestión

De acuerdo a lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria Final del Texto Único Ordenado de la Ley N° 26979, Ley de Procedimiento de Ejecución Coactiva, aprobado por Decreto Supremo N° 018-2008-JUS, el Instituto Nacional de Salud puede celebrar convenios de encargos de gestión, a fin de encargar el trámite de procedimientos de ejecución coactiva de las multas impuestas, dentro del marco de lo dispuesto por el artículo 208 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo 8.- Reducción por pago oportuno

El administrado tiene el beneficio del 10% de descuento del importe de la multa, si realiza el pago dentro de los quince (15) días hábiles de notificada la Resolución de multa.

Artículo 9. Registro de sanciones

El Instituto Nacional de Salud regula la implementación y funcionamiento del registro de las sanciones aplicadas al patrocinador, a la Organización de Investigación por Contrato, a la institución de investigación o al investigador principal, en concordancia con lo establecido en el artículo 137 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, una vez culminado el procedimiento administrativo.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- El Instituto Nacional de Salud, mediante Resolución de su titular, aprueba la metodología de cálculo de sanciones a aplicar en el marco del presente Reglamento y en el marco del Reglamento de Ensayos Clínicos, así como las disposiciones complementarias que resulten pertinentes para la mejor aplicación y ejecución del presente Decreto Supremo.

Segunda.- El Instituto Nacional de Salud, mediante Resolución de su titular, aprueba los procedimientos que regulan el ejercicio de la potestad sancionadora, precisando las distintas autoridades competentes para la actuación de la fase instructora y sancionadora, así como aquella encargada de resolver los recursos administrativos.

ANEXO

CUADRO DE INFRACCIONES APLICABLES SEGÚN GRADO DE INFRACCIÓN Y SUJETO INFRACTOR

	TIPO DE INFRACCIONES	GRADO DE INFRACCIÓN	SUJETO INFRACTOR
1	Impedir la actuación de los inspectores de la autoridad reguladora debidamente acreditados. Artículo 131 literal a) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.	MUY GRAVE	Investigador principal
2	Utilizar en los sujetos algún producto en investigación sin contar con la autorización referida en el artículo 67 del Reglamento. Artículo 131 literal b) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.	MUY GRAVE	Investigador principal
3	Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización de la autoridad reguladora. Artículo 131 literal c) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.	MUY GRAVE	Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Investigador principal
4	Efectuar modificaciones a las condiciones de autorización del ensayo clínico o enmiendas al protocolo de investigación sin haber sido previamente autorizados por la autoridad reguladora. No constituye infracción una desviación del protocolo en un sujeto de investigación requerida para eliminar un riesgo inmediato o un cambio aprobado por el CIEI aplicable a un sujeto de investigación que no constituya una enmienda al protocolo. Artículo 131 literal d) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.	MUY GRAVE	Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Investigador principal
5	Incumplimiento de la obligación de comunicar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, los eventos adversos del producto en investigación. Artículo 131 literal e) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.	MUY GRAVE	Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Investigador principal
6	Comunicar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud los efectos adversos detectados vencido el plazo establecido en el Reglamento. Artículo 131 Literal f) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.	GRAVE	Patrocinador Organización de Investigación por Contrato
7	Incumplimiento por parte de las personas y entidades que participan en el ensayo clínico del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad del sujeto de investigación.	GRAVE	Investigador principal

	Artículo 131 literal g) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.		
8	Realizar la promoción, información o publicidad del producto en fase de investigación. Artículo 131 literal h) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.	LEVE	Patrocinador Investigador principal
9	Incumplimiento de las medidas de seguridad establecidas por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica. Artículo 131 literal i) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.	MUY GRAVE	Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Institución de investigación Investigador principal
10	Realizar el ensayo clínico sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización. Artículo 131 literal j) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.	MUY GRAVE	Patrocinador Investigador principal
11	Realizar el ensayo clínico sin contar con el consentimiento informado del sujeto de investigación o, en su caso, de la persona legalmente indicada para otorgarlo. Artículo 131 literal k) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.	MUY GRAVE	Investigador principal
12	Incumplimiento del deber de informar a la persona sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto de investigación. Artículo 131 literal l) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.	MUY GRAVE	Investigador principal
13	Fabricar o falsificar la información requerida por el Reglamento o los datos relacionados con el ensayo Artículo 131 literal m) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.	MUY GRAVE	Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Investigador principal
	Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el Reglamento y las normas que emanen de éste. Artículo 131 literal n) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA:		
14	Incumplimiento de notificar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), la destrucción del Producto de Investigación.	GRAVE	Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Institución de investigación Investigador principal
15	Incumplimiento de notificar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), las desviaciones de las condiciones autorizadas del ensayo clínico.	GRAVE	Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Institución de investigación Investigador principal

16	Incumplimiento del deber de notificar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), las publicaciones relacionadas al ensayo clínico autorizado.	LEVE	Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Institución de investigación Investigador principal
17	Incumplimiento del deber de notificar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los resultados del ensayo clínico autorizado.	LEVE	Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Institución de investigación Investigador principal