



“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

OPINIÓN CONSULTIVA N° 011-2025-JUS/DGTAIPD

ASUNTO : Sobre la naturaleza de la información obrante en los Comités Institucionales de Ética en Investigación: a propósito del ámbito de aplicación subjetivo de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública

REFERENCIA : Memorando 824-2024-JUS/OILC-TAI (HT.001119805-2023)

FECHA : 26 de febrero de 2025

I. ANTECEDENTES

1. Mediante el documento de la referencia, la Funcionaria Responsable de la Atención de Solicitudes de Acceso a la Información Pública del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos encauzó a la Dirección General de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales (en adelante, Dirección General), la siguiente consulta ciudadana:

«En el marco jurídico, "Las personas jurídicas bajo el régimen privado que prestan servicios públicos o ejercen función administrativa", como es el caso de los comités institucionales de ética en investigación (que aprueban los estudios o ensayos clínicos en salud), consulta: deben cumplir con brindar información de sus documentos de decisiones adoptadas, en los diferentes procedimientos en la realización de la investigación en salud?»

II. MARCO NORMATIVO DE ACTUACIÓN

2. De conformidad con el artículo 4 inciso 4 del Decreto Legislativo 1353¹ que crea la Autoridad Nacional de Transparencia y Acceso a la Información Pública, esta Autoridad tiene la función de absolver las consultas que las entidades o las personas jurídicas o naturales le formulen respecto de la aplicación de normas de transparencia y acceso a la información pública.
3. En esa medida, esta Dirección General, en tanto órgano de línea del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos sobre el que recae la Autoridad Nacional de Transparencia y Acceso a la Información Pública (en adelante, Antaip), emite la presente Opinión Consultiva, en mérito a la normativa citada, en el ámbito de la

¹ Decreto Legislativo que crea la Autoridad Nacional de Transparencia y Acceso a la Información Pública, fortalece el Régimen de Protección de Datos Personales y la regulación de gestión de intereses.

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda.”





“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

interpretación en abstracto de las normas; es decir, como pauta de interpretación general y no como mandato específico de conducta para un caso en concreto.

4. En tal sentido, considerando la consulta ciudadana, esta Dirección General se pronunciará sobre la naturaleza de la información obrante en los Comités Institucionales de Ética en Investigación: a propósito del ámbito de aplicación subjetivo de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

III. ANÁLISIS

A. Sobre la naturaleza de la información obrante en los Comités Institucionales de Ética en Investigación: a propósito del ámbito de aplicación subjetivo de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública

5. El artículo 7 de la Constitución Política establece que *“todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa”*. En concordancia, los artículos II y XV del Título Preliminar de la Ley 26842, Ley General de Salud (en adelante, LGS), indican 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, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud”*. (El subrayado es nuestro)
6. El cumplimiento de estas obligaciones se encuentran a cargo del Sector Salud², el cual está conformado por el Ministerio de Salud (organismo rector) y, entre otras entidades, por el Instituto Nacional de Salud (en adelante, INS), que es el órgano público técnico especializado con competencia a nivel nacional en investigación, innovación y tecnologías en salud, en epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, siendo una de sus funciones el: *“Regular, brindar asistencia técnica, autorizar y supervisar los ensayos clínicos que se realizan en el país”*³.
7. Por su parte, el artículo 4 del Decreto Supremo 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos (en adelante, Reglamento de EC), establece como finalidad de la norma el *“(…) proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así*

² Artículo 4 de la LGS.

³ Literal i) del artículo 7 del Decreto Legislativo 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda.”





“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean confiables y sólidos”.

8. Dicho reglamento, en su Título IV, regula a las personas y entidades que participan en la ejecución de ensayos clínicos, entre los que figuran los Comités Institucionales de Ética en Investigación (en adelante, CIEI), los cuales constituye la “(...) instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación (...)”⁴. Dentro de sus funciones figuran:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- e) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- f) Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
- g) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la OIC.
- h) Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación.
- i) Revisar y aprobar los documentos vinculados a la realización de un ensayo clínico para su presentación ante el INS, según lo establecido en el presente Reglamento. La aprobación inicial de los documentos para la realización de un ensayo clínico puede efectuarse por un único CIEI registrado y acreditado de cualquiera de las instituciones de investigación donde se realice el ensayo clínico cuando se trate de un ensayo multicéntrico, siempre que las normas de la Institución de Investigación lo permitan. En el caso de los ensayos con un solo centro, la aprobación inicial de los documentos para la realización de un ensayo clínico debe efectuarse por un CIEI registrado y acreditado por el INS. El CIEI que realice la aprobación, se encarga de realizar la supervisión y monitoreo del ensayo clínico, conforme a las disposiciones del Reglamento y a las que sean establecidas para tal efecto por el INS”⁵.

⁴ Artículo 58 del Reglamento de EC

⁵ Artículo 60 del Reglamento de EC.

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda.”





“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

9. Aunado a que los CIEI gozan de autonomía institucional, profesional, gremial política, comercial y económica⁶, no obstante, como se ha apuntado antes, no son entidades *per se*, sino que forman parte de las instituciones de investigación⁷, institutos públicos de investigación o universidades peruanas, las cuales optan por constituirlos, registrarlos en el INS⁸, acreditarlos⁹; y, de proveerles de recursos humanos y financieros, infraestructura, entre otros.
10. Ahora bien, a propósito de la normativa en transparencia y acceso a la información pública, el artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública¹⁰ (en adelante, TUO de la LTAIP), haciendo una remisión al artículo I del Título Preliminar de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, conforme a su Texto Único Ordenado¹¹ (en adelante, TUO de la LPAG), regula su ámbito subjetivo de aplicación (sujetos obligados por la normativa).
11. Así, siendo que las CIEI forman parte de los establecimientos de salud públicos o privados autorizados por la autoridad competente, institutos públicos de investigación y/o universidades¹², se presenta dos escenarios:
- Los CIEI que forman parte de establecimientos de salud públicos, institutos públicos de investigación y/o universidades públicas.
 - Los CIEI que forman parte de establecimientos de salud privados y universidades privadas.
12. Al respecto, la normativa de transparencia y acceso a la información pública establece alcances diferentes según sea el caso:
- Si la solicitud de información se presenta ante las entidades públicas [entiéndase, los establecimientos de salud públicos, institutos públicos de investigación y/o universidades públicas], de conformidad con el artículo 3 y 10 del TUO de la LTAIP debe tenerse presente que toda información obrante en dichas entidades se presume de acceso público, exceptuando únicamente lo regulado en los artículos

⁶ Segundo párrafo del artículo 59 del Reglamento de EC.

⁷ Artículo 56 del Reglamento de EC: “(...) establecimientos de salud públicos o privados debidamente autorizados y categorizados por la autoridad de salud correspondiente, o quien haga sus veces, tales como hospitales, clínicas, institutos de salud especializados, así como los mencionados en el artículo 57 del presente Reglamento donde funcionan los centros de investigación que realizan ensayos clínicos”. (El subrayado es nuestro)

⁸ Primer párrafo del artículo 59 del Reglamento de EC.

⁹ Artículo 63 del Reglamento de EC.

¹⁰ Aprobado por Decreto Supremo 021-2019-JUS.

¹¹ Aprobado por Decreto Supremo 004-2019-JUS.

¹² A modo ilustrativo, en el régimen privado tenemos el CIEI de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, etc.; y, en el régimen público tenemos el CIEI de la UNMSM, el del Hospital Nacional Hipólito Unanue, etc.

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda.”





“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

15 (información secreta), 16 (información reservada) y 17 (información confidencial) del TUO de la LTAIP (en adelante, régimen de excepciones). Correspondiendo, en este caso, al CIEI, la condición de área poseedora de la información.

Para mayor abundamiento, mediante Opinión Consultiva 031-2021-JUS/DGTAIPD¹³, esta Autoridad ha dado alcances sobre la accesibilidad a la información contenida en las solicitudes de autorización para la ejecución de ensayos clínicos que han sido presentadas al INS para solicitar la autorización.

- Si la solicitud de información se presenta ante una persona jurídica de régimen privado que presta un servicio público o ejerce función administrativa [entiéndase, los establecimientos de salud y las universidades privadas], esta estará únicamente obligada a atender aquellas solicitudes que versen sobre sus tarifas, las características del servicio público que presta o la función administrativa que ejerce¹⁴, teniendo en consideración el régimen de excepciones.

Por ende, y en el marco de la normativa desarrollada en los apartados del 1 al 4 de la presente opinión, las actuaciones del CIEI en tanto estén relacionados al procedimiento de autorización, ejecución y acciones posteriores de ensayos clínicos (por tanto, vinculados al servicio público de salud, que inicia con la autorización por parte del INS¹⁵) son *prima facie* de acceso público.

IV. CONCLUSIONES

1. Los CIEI no son entidades *per se* sino instancias de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, las cuales optan por constituirlos, registrarlos en el INS y acreditarlos. En tal sentido, se presentan dos escenarios como sujetos obligados para la atención de las solicitudes de acceso a la información pública: i) los CIEI que forman parte de establecimientos de salud públicos, institutos públicos de investigación y/o universidades públicas y ii) los CIEI que forman parte de establecimientos de salud privados y universidades privadas
2. El ámbito subjetivo de aplicación del TUO de la LTAIP y su reglamento incluyen no solo a las entidades públicas sino también a las personas jurídicas de régimen privado que prestan un servicio público o ejercen función administrativa; no obstante, los alcances frente a una solicitud de acceso a la información pública varían según sea el caso.

¹³ Disponible en: <https://acortar.link/mT2Mv7>

¹⁴ Artículo 9 del TUO de la LTAIP.

¹⁵ Artículos 6 y 10 del Reglamento de EC, aunado al inciso 9 del artículo 3 del Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda.”





“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

3. La entrega de la información por las CIEI constituidas dentro de los establecimientos de salud públicos, institutos públicos de investigación y/o universidades públicas se regula de conformidad con lo dispuesto por el artículo 3 y 10 del TUO de la LTAIP. Es decir, toda información obrante en dichas entidades se presume de acceso público, exceptuando únicamente el régimen de excepciones.
4. La entrega de la información por las CIEI constituidas por una persona jurídica de régimen privado que presta un servicio público o ejerce función administrativa [entiéndase, los establecimientos de salud y las universidades privadas] únicamente versa sobre las tarifas, características del servicio público que presta o la función administrativa que ejerce, teniendo en consideración el régimen de excepciones. Consecuentemente, las actuaciones del CIEI en tanto estén relacionados al procedimiento de autorización, ejecución y acciones posteriores de ensayos clínicos (por tanto, vinculados al servicio público de salud, que inicia con la autorización por parte del INS) son *prima facie* de acceso público.

Aprobado por:	Aprobado por:
<hr/> Eduardo Luna Cervantes Dirección General de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales	<hr/> Marcia Aguila Salazar Directora (e) de la Dirección de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda.”

