

“INTEGRIDAD CIENTÍFICA PARA EL SISTEMA NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN”

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO
Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación



2. MARCO ÉTICO Y LEGISLACIÓN INTERNACIONAL Y NACIONAL DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

- 2.1 Regulaciones y directrices que rigen la investigación en seres humanos.
- 2.2 Declaraciones y acuerdos internacionales (Reporte Belmont, Pautas CIOMS, Declaración de Helsinki, entre otros).

2.1. REGULACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

A nivel internacional:

En Estados Unidos aplican las siguientes regulaciones para la investigación con seres humanos:

- Título 45 del Código de Regulación Federal parte 46 subparte A (45 CFR 46) del DHHS más conocida como la regla común en inglés “Common Rule”, contienen requisitos para estudios prospectivos que se someten a Comités de ética de investigación (Institutional review board)
- Regulación de la FDA (21 CFR 50 y 56) Para aprobación regulatoria de productos médicos relacionados a fármacos, dispositivos médicos y productos biológicos)
- La Norma de Privacidad HIPAA (45 CFR 160 y 162) es relevante para los estudios realizados en Estados Unidos, establece estándares para el cuidado de “la privacidad y seguridad de la información electrónica recopilada durante la prestación o facturación de la atención médica”.

Iltis, Ana S., and Douglas MacKay, eds. The oxford handbook of research ethics. Oxford University Press, 2024.

Office for Human Research Protections. 2019. "International Compilation of Human Research Standards." US Department of Health and Human Services. <https://www.hhs.gov/ohrp/international/compilation-human-research-standards>.



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

A nivel internacional:

En la Unión Europea se aplica la regulación para la investigación con seres humanos:

- La Agencia Europea de Medicamento (EMA), está encargada de la protección y promoción de la salud pública y animal, siendo responsable de la evaluación científica de las solicitudes europeas de autorización de comercialización de medicamentos.
- La Unión Europea en enero del 2022 sustituye la Directiva 2001/20/EC y pone en marcha el Reglamento de Ensayos Clínicos (CTR) 536/2014). La nueva regulación fue desarrollada para armonizar los procesos relacionados a la presentación de documentación, evaluación y supervisión de ensayos clínicos a lo largo de los países que conforman la Unión Europea. Esta armonización incluye además un nuevo Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS, por sus siglas en inglés), considerado como plataforma europea para someter, supervisar y evaluar los ensayos clínicos, con mayor transparencia.

Iltis, Ana S., and Douglas MacKay, eds. The oxford handbook of research ethics. Oxford University Press, 2024.

A nivel internacional:

Conferencia Internacional de Armonización (ICH)

El Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) implementó en el año 1990, una serie de documentos para armonizar el proceso de aprobación del desarrollo de fármacos, reuniendo a las autoridades de agencias reguladoras y a la industria farmacéutica de Japón, Europa y Estados Unidos. En la actualidad según la página web de ICH, se cuenta con 23 miembros y 41 observadores (ICH, 2025)

El propósito de estas guías ICH es garantizar que se desarrollen y registren medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad bajo procesos de armonización en la revisión regulatoria, con lo cual se reduce tiempos, documentación repetida, duplicación innecesaria de ensayos clínicos, reducción de nuevas pruebas en animales, tiempo de comercialización acortado, entre otros beneficios.

Con el tiempo, ha adquirido un papel cada vez más importante en la estandarización del proceso global de aprobación de medicamentos, ya que sus principios principales han sido adoptados por muchos países, ya sea como guía o como regulación. Por ejemplo, la ICH ha armonizado el elemento del consentimiento en todos los países. Una crítica a la ICH desde una perspectiva ética es que, si bien requiere la supervisión de un comité de ética y establece requisitos de procedimiento para dicha supervisión, no proporciona ninguna orientación ética sustancial, como criterios para la aprobación. Dicho esto, muchas políticas en países de todo el mundo tampoco proporcionan dicha orientación. Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial

A Nivel Nacional

Reglamento de Ensayos Clínicos

REGULACIÓN VIGENTE

Decreto Supremo N° 028-2023-SA
 Modificación del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA

Reglamento de Ensayos Clínicos Aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA

Fe de erratas Decreto Supremo N° 021-2017-SA Reglamento de ensayos clínicos

Fiscalización de Ensayos Clínicos

Resolución de aprobación

Resolución Jefatural N° 072-2019-J-OPE/INS
 Guía para Inspecciones a Ensayos Clínicos (30/04/2019)

Comité de ética de investigación

REGULACIÓN VIGENTE

Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA
 Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos

Evaluación de los Ensayos Clínicos

REGULACIÓN VIGENTE	FECHA DE APROBACIÓN
Resolución Directoral N° 184-2023-DIIS/INS Listado de los supuestos taxativos y no sustanciales que son considerados como cambios menores al protocolo y/o consentimiento informado	27/10/2023
Procedimiento de autorización de ensayos clínicos Aprobado con Resolución Jefatural N° 252-2022-J-OPE/INS	25/11/2022
Resolución Ministerial N° 655-2019/MINSA Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del INS	27/07/2019
Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos en el Perú Aprobado con Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS	17/11/2017

Sanciones de Ensayos Clínicos

Resolución de aprobación

Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de aplicaciones de sanciones relacionadas a las infracciones al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA

Resolución Directoral N° 043-2024-DIIS/INS
 Guía Metodológica de Graduación de Sanciones por Incumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos



CONCYTEC

“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD (DIIS)

La Dirección de Investigación e innovación en salud DIIS: “Es el órgano de línea, técnico normativo y de prestación de servicios, responsable de normar, fomentar, desarrollar y difundir investigaciones, innovación, transferencia de tecnologías, así como de regular, brindar asistencia técnica, autorizar y supervisar los ensayos clínicos que se realizan en el país, en el marco de las competencias en investigación, innovación y tecnologías en salud que comprende a los ámbitos de salud pública asignados al INS, para contribuir a la salud de la población” (DIIS - INS)

1

Subdirección de Investigación en Salud

2

Subdirección de Ensayos Clínicos

3

Subdirección de Innovación en Salud (SUDIN)



A nivel Nacional:

Legislación de Ensayos Clínicos en Perú

Norma para el uso de drogas en ensayos clínicos RM N° 0212-81-SA/DVM

Elaboración del REC Reuniones INS-DIGEMID. Inicio Ago-04 Taller Nacional Multi-Institucional (15-17 Dic-04) Difusión de propuesta. Página web INS (17/02/05 - 30/03/05) Diario oficial El Peruano (Jun-2006) Aprobación y Publicación DS--017-2006 SA (29 Jul-06)

Ley General de Salud N° 26842 (15 /07/97)

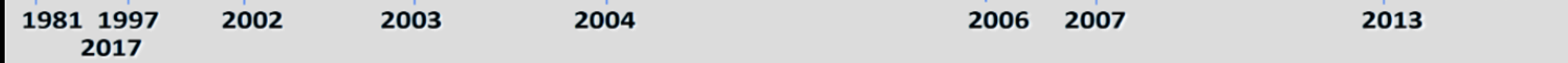
Ley del Ministerio de Salud N° 27657 (17/01/02). Reglamento de la ley MINSA DS 013-2002 S. A.

Autorización EC - INS RM N° 089-2003-SA/DM (24/01/03)

Modificatoria del REC Encargo especial del Ministro Inicio Ago-2006 Difusión de la propuesta Ene 2007 Foro Salud Pronunciamiento público Feb 2007 Conformación de Comisión Técnica Mar 2007 Aprobación y publicación DS- 006-2007 SA (06 jun-07) Aprobación del MAPRO RJ N° 419-2007-J-OPD/INS(05 oct-07)

Propuesta a Modificatoria del REC

Reglamento de EC DS 021-2017



Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA y su modificatoria Decreto Supremo N° 006-2007-SA
Decreto Supremo N° 028-2023-SA que modifica e incorpora diversos artículos en el Reglamento de Ensayos Clínicos
Guía metodológica de graduación de sanciones por incumplimiento del reglamento de ensayos clínicos N° 043-2024-DIIS/INS

COMUNICADO N° 005-2025-DIIS/INS Fecha de publicación: 29/10/2025 Cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos en la presentación y autorización de los formatos de consentimiento informado El Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. prescribe en el Capítulo II del Título III, la obligatoriedad obtención del consentimiento informado en modo y forma, a través del Formato de Consentimiento Informado, el cual debe cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 34 del mismo cuerpo reglamentario; Con la finalidad simplificar los procedimientos de evaluación y en aplicación del marco normativo antes referido, **SE COMUNICA:** El Patrocinador que solicita la autorización para la ejecución de un Ensayo Clínico deberá presentar el Formato de Consentimiento Informado (principal) y la totalidad de Formatos de Consentimiento adicionales, complementarios o específicos[1] de corresponder, según la naturaleza del Ensayo Clínico y la población participante;



2.2. DECLARACIONES Y ACUERDOS INTERNACIONALES

Código de Nuremberg

Consentimiento informado Balance riesgos -beneficios Experimentos previa en animales.
Evitar sufrimiento Experimento solo por personas calificadas.

Declaración de Helsinki

Diseño científico Estudios previos en animales Proporcionalidad entre riesgos predecibles y beneficios posibles Respeto a los derechos del sujeto, Consentimiento informado Respeto de la libertad del individuo. Prevale interés de la persona por sobre los de la ciencia y la sociedad

Guías CIOMS

Valor científico-social y respeto por los derechos Distribución equitativa de los beneficios y cargas Potenciales beneficios individuales y riesgos de la investigación Participación de las comunidades Requisitos para establecer comités de ética de investigación y revisión de protocolos Capacidad de consentimiento informado

Declaración Universal Bioética y Derechos Humanos

“Reconocer la Importancia de la libertad de investigación científica y los beneficios derivados de los avances científicos y tecnológicos, al tiempo. Necesidad de la investigación y desarrollo en el marco de los principios éticos establecidos en esta Declaración y respetar la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales”.

1947

1948

1964

1979

1982

1997

2005

Promueve derecho a la vida. Derecho a la libertad; a no estar sometido ni a esclavitud ni a torturas; A la libertad de opinión y de expresión A la educación y al trabajo

Declaración Universal de los Derechos Humanos

Principios éticos: Beneficiencia Respeto: consentimiento informado Justicia

Reporte Belmont

Respeto a la dignidad y derechos, consentimiento informado, evaluación de riesgos y beneficios, confidencialidad y no discriminación de resultados de la investigación molecular y biológica

Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

El Informe Belmont

Redactado por la Comisión Nacional para la Protección de Investigación Biomédica y de Comportamiento en el año 1979, determinó los principios éticos básicos que deben regir la investigación con seres humanos, reconoce como poblaciones vulnerables y que requieren protecciones especiales.

- Las minorías raciales
- Las personas económicamente desfavorecidas
- Las personas muy enfermas
- Las personas institucionalizadas

El reporte enfatiza que estas poblaciones no deberían asumir “cargas desproporcionadas en la investigación” (Comisión Nacional de EE. UU., 1979, p. 8).

Department of Health, Education, and Welfare. Belmont Report. EE. UU.: Department of Health, Education, and Welfare; 1979. https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf

Guías CIOMS



CIOMS 1993. Directrices éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos.
CIOMS 2002. Pautas Éticas Internacionales Para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.
CIOMS 2009. Directrices éticas internacionales para estudios epidemiológicos.
CIOMS 2016. Directrices éticas internacionales para investigaciones relacionadas con la salud en seres humanos.

Declaración de Helsinki



18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964
29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975
35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983
41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989
48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996
52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000
Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002
Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004
59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008
64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013
y por la 75ª Asamblea General, Helsinki, Finlandia, octubre 2024



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

El Consejo Nuffield de bioética (Council Nuffield on Bioethics) es un organismo independiente que aborda cuestiones de ética de la investigación, tales como:

"La Ética de la Investigación Relacionada con la Atención Sanitaria en Países en Desarrollo",
"Investigación en Países en Desarrollo"

*Nuffield Council on Bioethics. 2002. The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries.
<https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-developing-countries>*

La Declaración de Helsinki



La Declaración de Helsinki fue la primera política internacional sobre ética de la investigación desarrollada por la Asociación Médica Mundial en la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, en el año 1964. A partir de entonces ha presentado diversas enmiendas, aclaraciones y actualizaciones, siendo la versión actual de octubre 2024.

Es una declaración de principios éticos para ser tomados en cuenta en la investigación con con participantes humanos, material humano o datos identificables (Declaración de Helsinki AMM, 2024).



CONCYTEC

“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

DECLARACIÓN DE HELSINKI : PRINCIPIOS GENERALES

01

ESTÁNDARES ÉTICOS

“La Investigación con participantes humanos está sujeta a estándares éticos que promueven y aseguran el respeto a todos los participantes y protegen su salud y sus derechos”

04

LA CIENCIA NO PUEDE ESTAR POR ENCIMA DE LOS DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES DE LA INVESTIGACIÓN

“El propósito principal de la investigación médica con participantes humanos es generar conocimiento, objetivos nunca deben tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación”.

02

DESIGUALDADES ESTRUCTURALES

“Dado que la investigación médica se lleva a cabo en el contexto de diversas desigualdades estructurales, los investigadores deben considerar cuidadosamente cómo se distribuyen los beneficios, los riesgos y las cargas”.

05

INVESTIGAR CUIDANDO EL MEDIO AMBIENTE

“La investigación médica debe diseñarse y realizarse de manera que evite o minimice el daño al medio ambiente y procure la sustentabilidad ambiental”.

03

INVOLUCRAMIENTO ANTES DURANTE Y DESPUÉS

“Los investigadores deben permitir que los potenciales participantes, y sus comunidades compartan sus prioridades y valores; que participen en el diseño de la investigación, la implementación y otras actividades relevantes; y que se involucren en la comprensión y difusión de los resultados”.

06

INVESTIGACIÓN E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

“La investigación médica debe diseñarse y realizarse de manera que evite o minimice el daño al medio ambiente y procure la sustentabilidad ambiental”.

DECLARACIÓN DE HELSINKI : PRINCIPIOS GENERALES

01

PRINCIPIOS GENERALES

La investigación médica con participantes humanos está sujeta a estándares éticos que promueven y aseguran el respeto a todos los participantes y protegen su salud y sus derechos.

04

REQUISITOS CIENTÍFICOS Y PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Se debe tener un diseño y ejecución científicamente sólidos y rigurosos que tenga la probabilidad de producir conocimientos confiables, válidos y valiosos y evite el desperdicio en la investigación.

02

RIESGOS, CARGAS Y BENEFICIOS

Se deben implementar medidas para minimizar los riesgos y cargas. Los riesgos y cargas deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.”

05

COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

El protocolo debe enviarse al comité de ética de la investigación correspondiente antes de comenzar la investigación. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento y tener independencia y autoridad para resistir influencias indebidas.

03

VULNERABILIDAD DE PERSONAS, GRUPOS Y COMUNIDADES

La investigación médica con personas, grupos o comunidades en situaciones de especial vulnerabilidad solo se justifica si responde a sus necesidades y prioridades de salud y si la persona, el grupo o la comunidad se benefician de los conocimientos, las prácticas o las intervenciones resultantes

06

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la privacidad de los participantes de la investigación y la confidencialidad de su información personal

DECLARACIÓN DE HELSINKI : PRINCIPIOS GENERALES

07

CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO

El consentimiento libre e informado es un componente esencial del respeto de la autonomía individual. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria.

09

ESTIPULACIONES POST ENSAYO

Antes de un ensayo clínico deben establecer estipulaciones para proveer a los participantes la intervención que haya sido identificada como beneficiosa o razonablemente segura en el ensayo, bien sea haciéndolo ellos mismos o por medio del sistema de atención de salud o los gobiernos.

11

REGISTRO Y PUBLICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Se deben publicar tanto los resultados negativos y no concluyentes como los positivos o ponerse a disposición del público de otro modo. En la publicación se deben declarar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses.

08

USO DE PLACEBO

Solo cuando:

- No existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o
- O por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, el uso de cualquier intervención distinta de la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención es necesario para determinar la eficacia o la seguridad de una intervención; y los participantes que reciben una intervención distinta a la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no serán expuestos a riesgos adicionales de daños serios o irreversibles como resultado de no recibir la mejor intervención probada.

10

INTERVENCIONES NO PROBADAS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Cuando se utiliza una intervención no probada en un intento de restablecer la salud o aliviar el sufrimiento de un paciente posteriormente, convertirse en objeto de una investigación diseñada para evaluar su seguridad y eficacia



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Organización Mundial de la Salud (OMS)



La OMS ha publicado las Normas y Guías Operacionales para la Revisión Ética de la Investigación Relacionada con la Salud con Participantes Humanos (Organización Mundial de la Salud, 2011). Las normas tienen como objetivo servir como fuente única para el establecimiento de un comité de ética, incluyendo procedimientos detallados, directrices éticas sustantivas y orientación para quienes lo administran, así como para los investigadores.



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)

CIOMS es una organización internacional, no gubernamental y sin fines de lucro, establecida conjuntamente por la OMS y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

CIOMS ha publicado diversas directrices:

- Primera versión de las pautas del CIOMS (1982): Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos.
- Segunda versión de las pautas del CIOMS (1993): Se publican 2 pautas:
 - Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos en 1991 y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos en 1993.
- Tercera versión de las pautas del CIOMS (2002)
- Pautas epidemiológicas (2009)
- Cuarta versión de las pautas del CIOMS (2016)
- Proceso de revisión de la versión del 2002
- Alcance de la versión del 2016

