

**ORGANISMOS EJECUTORES****INSTITUTO NACIONAL DE SALUD****Conforman el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19****RESOLUCIÓN JEFATURAL  
N° 096-2020-J-OPE/INS**

Lima, 13 de abril de 2020

VISTO:

El expediente con Registro N° 06979-2020, que contiene el Informe N° 261-2020-OEI-OGITT/INS de fecha 13 de abril de 2020, emitido por la Oficina Ejecutiva de Investigación – OEI, la Nota Informativa N° 014-2020-OGITT/INS de fecha 13 de abril de 2020, emitido por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica-OGITT del Instituto Nacional de Salud; y el Informe Legal N°015-2020-DG-OGAJ/INS, de fecha 13 de abril de 2020.

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud, tiene como objetivo estratégico institucional el desarrollar investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas, y promueve el desarrollo y ejecución de la investigación y la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad, a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica;

Que, el pasado 11 de marzo de 2020, el brote del COVID - 19 se ha extendido en diferentes países del mundo de manera simultánea, siendo calificado como una pandemia por la Organización Mundial de la Salud, y el Estado Peruano mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, declaró la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, dictando medidas de prevención y control para evitar la propagación del COVID-19; asimismo, mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM publicado el 15 de marzo de 2020, declaró el Estado de Emergencia Nacional disponiendo el aislamiento social obligatorio (cuarentena) por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19;

Que, las Investigaciones en contextos de emergencias o brotes de enfermedades plantean diversos desafíos conforme lo advierte el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), señalando entre las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos – Pauta 20: Investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades, que existe la necesidad de generar conocimiento rápidamente, mantener la confianza pública y superar obstáculos prácticos a la ejecución de la investigación que, a la vez, deben equilibrarse con la necesidad de asegurar la validez científica de la investigación y mantener los principios éticos en su realización; siendo importante que los Estados cuenten con mecanismos y procedimientos flexibles que aseguren que las investigaciones se realicen de manera adecuada bajo circunstancias de presión y excepcionalidad, lejos de la habitualidad;

Que, de acuerdo a las pautas de la Organización Mundial de la salud (OMS) sobre la ética en la vigilancia de la salud pública, las emergencias por desastres o brotes de enfermedades tienen efectos perjudiciales sobre el estado de salud de las poblaciones, y las autoridades de salud deben tener respuestas de salud pública que incluyen actividades de vigilancia, así como de investigación;

Que, según la orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), realizar y garantizar investigaciones en salud durante una emergencia sanitaria, es un deber ético, pues la investigación es esencial para comprender la enfermedad y formular intervenciones y prácticas para su manejo y evaluar la seguridad y la eficacia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamiento, vacunas y estrategias de manejo;

Que, mediante Decreto Supremo N°014-2020-SA, publicado el 12 de abril de 2020, el Ministerio de Salud, estableció medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional, con la finalidad de fomentar la realización de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19, y proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación, cumpliendo la normativa internacional de ética en investigación;

Que, el artículo 5 del precitado decreto supremo dispone, que el Instituto Nacional de Salud, mediante el acto resolutorio correspondiente conforma el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID 19, en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N°021-2017-SA, regula la ejecución de los ensayos clínicos en el país, quedando sujetas a sus disposiciones las personas naturales o jurídicas pública o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional, pero no contiene disposiciones específicas sobre la realización de ensayos clínicos durante emergencias sanitarias como las que actualmente está viviendo el país por el brote del COVID-19;

Que, el artículo 7 de este Reglamento, señala que el Instituto Nacional de Salud, es la autoridad reguladora en ensayos clínicos, encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento de dicho reglamento y las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como de dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;

Que, a través del documento del visto, y dando cumplimiento a las disposiciones establecidas por el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud propone la conformación del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19; así mismo que el mencionado Comité para su adecuado funcionamiento requiere contar con una secretaria administrativa;

Con el visto bueno de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación, de los Directores Generales de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, y de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Sub Jefe del Instituto Nacional de Salud; y,

De conformidad con el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Decreto que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, y lo previsto en el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, Decreto Supremo que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país;

En uso de las atribuciones establecidas en el literal h) del artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- CONFORMAR** el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19, el cual tendrá nueve (9) miembros titulares y ocho (8) miembros alternos, pertenecientes a los Comités Institucionales de Ética en Investigación acreditados por el Instituto Nacional de Salud;

MIEMBROS TITULARES	
Nombres y Apellidos	N° DNI
Oswaldo Leandro Cornejo Amoretti	43723735
Raffo Lucio Joaquín Escalante Kanashiro	08211626
Mario Alberto Iturregui Obregón	06268637
Otilia Susana León Solís	09272302
Ada Roxana Lescano Guevara	09071343
Rocío Issella López Jaimes	43140574
Pedro Antonio Segura Saldaña	41093526
Juan Francisco Villacorta Santamato	25597123
Aldo Belly Vivar Mendoza	06723158

MIEMBROS ALTERNOS	
Nombres y Apellidos	N° DNI
Jeny Azucena Avalos Hidalgo	18156268
Jorge José Cornejo Valdivia	08730100
Milagros Mariasela Dueñas Roque	41983710
Bertha Paulina Fernández Flores	29691662
Néstor Carlos Flores Rodríguez	10201551
Clotilde Sara Ortega Orihuela	09056489
Luis Enrique Pérez Ramírez	40872852
Vicente Santivañez Stiglich	10225596

**Artículo 2°.-** ENCARGAR a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT, la designación de la secretaria administrativa del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19.

**Artículo 3°.-** DISPONER que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT realice la comunicación de la presente resolución y la organización inmediata del inicio de las actividades del Comité de Ética en Investigación para la Emergencia Nacional por el brote de COVID-19.

**Artículo 4°.-** Disponer la publicación de la presente Resolución Jefatural en el Diario Oficial "El Peruano", así como en Portal Institucional del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese,

CESAR CABEZAS SÁNCHEZ  
Jefe

1865513-1

## Aprueban el documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento para la revisión ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19"

### RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 097-2020-J-OPE/INS

Lima, 13 de abril de 2020

VISTO:

El expediente con Registro N° 06980- 2020, que contiene el Informe N° 262-2020-OEI-OGITT/INS de fecha 13 de abril de 2020, emitido por la Oficina Ejecutiva de Investigación – OEI, y la Nota Informativa N° 015-2020-OGITT/INS de fecha 13 de abril de 2020, emitido por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica-OGITT y el proveído N° 067-2020-OGAT/INS, que remite el Informe N° 009-2020-OEO-OGAT/INS, y el Informe Legal N°018-2020-DG-OGAJ/INS, de fecha 13 de abril de 2020, del Instituto Nacional de Salud; y,

### CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud tiene como objetivo estratégico institucional el desarrollar investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas, y promueve el desarrollo y ejecución de la investigación y la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad, a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica;

Que, el pasado 11 de marzo de 2020, el brote del COVID - 19 extendido en diferentes países del mundo de manera simultánea, fue calificado como una pandemia por la Organización Mundial de la Salud, y el Estado Peruano mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, declaró la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, dictando medidas de prevención y control para evitar la propagación del COVID-19; asimismo, mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM publicado el 15 de marzo de 2020, declaró el Estado de Emergencia Nacional disponiendo el aislamiento social obligatorio (cuarentena) por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19;

Que, las Investigaciones en contextos de emergencias o brotes de enfermedades plantean diversos desafíos conforme lo advierte el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), señalando entre las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos – Pauta 20: Investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades, que existe la necesidad de generar conocimiento rápidamente, mantener la confianza pública y superar obstáculos prácticos a la ejecución de la investigación que, a la vez, deben equilibrarse con la necesidad de asegurar la validez científica de la investigación y mantener los principios éticos en su realización; siendo importante que los Estados cuenten con mecanismos y procedimientos flexibles que aseguren que las investigaciones se realicen de manera adecuada bajo circunstancias de presión y excepcionalidad, lejos de la habitualidad;

Que, de acuerdo a las pautas de la Organización Mundial de la salud (OMS) sobre la ética en la vigilancia de la salud pública, las emergencias por desastres o brotes de enfermedades tienen efectos perjudiciales sobre el estado de salud de las poblaciones, y las autoridades de salud deben tener respuestas de salud pública que incluyen actividades de vigilancia, así como de investigación;

Que, según la orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), realizar y garantizar investigaciones en salud durante una emergencia sanitaria, es un deber ético, pues la investigación es esencial para comprender la enfermedad y formular intervenciones y prácticas para su manejo y evaluar la seguridad y la eficacia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamiento, vacunas y estrategias de manejo;

Que, mediante Decreto Supremo N°014-2020-SA, publicado el 12 de abril de 2020, el Ministerio de Salud, estableció medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional, con la finalidad de fomentar la realización de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19, y proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación, cumpliendo la normativa internacional de ética en investigación;

Que, el artículo 4 del precitado decreto supremo dispone, que el Instituto Nacional de Salud, mediante el acto resolutorio correspondiente APRUEBA los procedimientos para la revisión ética de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID 19, en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional.

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N°021-2017-SA, regula las ejecución de los ensayos clínicos en el país, quedando sujetas a sus disposiciones las personas naturales o jurídicas pública o