



# Decreto Supremo

## ESTABLECEN MEDIDAS PARA ASEGURAR EL ADECUADO DESARROLLO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19 EN EL PAÍS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los numerales II 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 y 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 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 de Helsinki y en las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, los numerales 1) y 9) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas, así como, la 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 dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, el artículo 4-A incorporado al Decreto Legislativo antes referido a través de la Ley N° 30895, Ley que fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud, dispone que el Ministerio de Salud, en su condición de ente rector y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por la Ley N° 30895, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular,

20.000 7888



N. Zerpa



L. CUEVA



V. ZAMORA

planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación y rehabilitación en salud, y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el literal i) del numeral 2.1 del artículo 2 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, dispone como su ámbito de competencia la Investigación y Tecnologías en Salud;

Que, el literal a) del numeral 1 del artículo 136 del precitado reglamento establece que el Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Adscrito del Ministerio de Salud;

Que, el literal a) del artículo 6 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, establece como un objetivo estratégico institucional del Instituto Nacional de Salud, desarrollar investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas. Asimismo, el literal b) del artículo 22 del citado Reglamento precisa que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica 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;

Que, por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprobó 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.

Que, por Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS se aprobó el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos; entre otros, con el objetivo de brindar los lineamientos y formatos que deberán ser aplicados por los administrados personas naturales o jurídicas, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con ensayos clínicos en el territorio nacional;

Que, la Organización Mundial de la Salud, con fecha 11 de marzo de 2020, ha calificado el brote de COVID-19 como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea;

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA se declaró la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia del COVID-19; y se dictaron medidas de prevención y control para evitar la propagación del COVID-19;

Que, mediante Decreto de Urgencia N° 025-2020 se dicta medidas urgentes y excepcionales destinadas a reforzar el sistema de vigilancia y Respuesta Sanitaria frente al COVID-19 en el territorio nacional, disponiendo que el Ministerio de Salud, en cumplimiento de su función rectora, es el órgano encargado de planificar, dictar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar todas las acciones orientadas a la prevención, protección y control de la enfermedad producida por el COVID-19, con todas las instituciones públicas y privadas, personas jurídicas y naturales que se encuentren en el territorio nacional, conforme a las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional, para lo cual, mediante resolución del titular, aprueba las disposiciones complementarias para su aplicación e implementación;

Que, en el marco del brote del COVID-19, es necesario que se establezcan procedimientos para la realización de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19, así como mecanismos de evaluación ética apropiados para la protección de los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación, durante la emergencia sanitaria nacional;



N. Zerpa



L. CUEVA



V. ZAMORA



# Decreto Supremo

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley N° 26842, Ley General de Salud; 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; el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y el Decreto Supremo N° 001-2003-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud;

## DECRETA:

### Artículo 1.- Objeto

El presente Decreto Supremo establece 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.



N. ZERPA

### Artículo 2.- Finalidad

Son fines del presente Decreto Supremo:

1. Fomentar la realización de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19.
2. Proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación, cumpliendo la normativa internacional de ética en investigación.



L. CUEVA

### Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Decreto Supremo se aplica a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con la realización de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el territorio nacional.

### Artículo 4.- Ensayos Clínicos de COVID-19

El Instituto Nacional de Salud, mediante el acto resolutivo correspondiente aprueba los procedimientos para la revisión ética; así como los procedimientos de autorización y supervisión de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.



V. ZAMORA

### Artículo 5.- Conformación del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación

Autorícese al Instituto Nacional de Salud, para que mediante el acto resolutivo correspondiente conforme 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.

### Artículo 6.- refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Salud.



N. Zerpa

### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

#### Primera. – Cumplimiento de estándares internacionales de ética en investigación y demás disposiciones del INS

La realización de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19, en tanto dure la emergencia sanitaria nacional, deben cumplir con los estándares internacionales de ética en investigación y regirse por las disposiciones que establezca el Instituto Nacional de Salud.

#### Segunda. – Obligatoriedad e implementación del Registro de Investigaciones Científicas del COVID-19.

Es obligatorio el registro de investigaciones científicas de la enfermedad COVID-19, para todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con la realización de investigaciones científicas de la enfermedad COVID-19 en el territorio nacional; para lo cual, el Instituto Nacional de Salud implementa un registro de investigaciones científicas de la enfermedad COVID-19, en la plataforma PRISA (Proyectos de Investigación en Salud). Se exceptúan las investigaciones de tipo ensayos clínicos, las cuales son registradas en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC.

Dado en la Casa de Gobierno en Lima, a los once días del mes de abril del año dos mil veinte.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

VÍCTOR ZAMORA MESÍA  
Ministro de Salud



L. CUEVA