



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 219 -2018-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 18 de octubre de 2018

VISTO:

El Expediente con Registro N° 29831-2017, que contiene el recurso de apelación, de fecha 7 de setiembre de 2018, interpuesto por la empresa Sanofi Aventis del Perú S.A., contra la Resolución Directoral N° 301-2018-OGITT/INS, de fecha 14 de agosto de 2018, en el extremo relacionado con la observación 9, resolviéndose la No Autorización del Ensayo Clínico, EC 039-17 titulado: "Estudio Aleatorizado, Doble-Ciego, Controlado con Placebo, de Grupo Paralelo, Multicéntrico para demostrar los efectos de sotagliflozina en eventos cardiovasculares y renales en pacientes con diabetes tipo 2, factores de riesgo cardiovascular e insuficiencia renal moderada", según protocolo EFC14875; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 246-2018-OGITT-OPE/INS, de fecha 27 de junio de 2018, la Directora General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), resolvió no autorizar a la empresa Sanofi Aventis del Perú S.A., la realización del ensayo clínico titulado "Estudio Aleatorizado, Doble-Ciego, Controlado con Placebo, de Grupo Paralelo, Multicéntrico para demostrar los efectos de sotagliflozina en eventos cardiovasculares y renales en pacientes con diabetes tipo 2, factores de riesgo cardiovascular e insuficiencia renal moderada", al no absolverse la observación 3, referida a la implementación del monitoreo de glicemia, así como la observación 9, relacionada con el retiro de la cláusula de exclusión sobre mala praxis, establecida en la póliza de seguro (literal n, numeral 2: Exclusiones de la Sección I: Cobertura);

Que, mediante Resolución Directoral N° 301-2018-OGITT/INS, de fecha 14 de agosto de 2018, la Directora General de la OGITT, resolvió declarar fundado en parte el recurso de reconsideración interpuesto por la empresa Sanofi Aventis del Perú S.A., contra la Resolución Directoral N° 246-2018-OGITT-OPE/INS; fundado en el extremo relacionado con la observación 3 e infundado respecto a la observación 9, no autorizando la realización del precitado ensayo clínico;

Que, mediante Carta: SANOFI CSU-069-2018, de fecha 7 de setiembre de 2018, dirigida a la Directora General de la OGITT, la representante legal de la empresa Sanofi Aventis del Perú S.A., interpuso recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 301-2018-OGITT/INS, para que se eleve al superior jerárquico, a fin que se revoque la misma, declarando fundada la reconsideración solicitada y autorizando la realización del ensayo clínico antes descrito;

Que, mediante Nota informativa N° 066-2018-OCITT/INS, recibida con fecha 12 de setiembre de 2018, la Directora General de la OGITT, en virtud del artículo 218 del Texto Único Ordenado – T.U.O. de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, elevó a la Jefatura institucional, el recurso de apelación interpuesto por la representante legal de la empresa Sanofi Aventis del Perú S.A., adjuntando los antecedentes respectivos;


M. Catacora


M. Pacheco A.


M. CERNA H.



Que, mediante Memorando N° 278-2018-DG-OGAJ/INS, recibido con fecha 21 de setiembre de 2018, la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica solicitó a la Directora General de la OGITT, se sirva disponer a quien corresponda, señalar cuál es el sustento para solicitar como cobertura, la exclusión referida en el literal n) del numeral 2 de la Sección I, establecida en la Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil por Ensayos Clínicos en Humanos, presentada por la empresa Sanofi Aventis del Perú S.A., si con la citada póliza, la cual ampara "lesión física" y daño material", se cumpliría con lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 21-2017-SA;

Que, mediante Carta: SANOFI CSU-053-2018, de fecha 20 de setiembre de 2018, la representante legal de la empresa Sanofi Aventis del Perú S.A., en ejercicio de su legítimo derecho, y conforme al principio del debido procedimiento administrativo, consagrado en el artículo IV del Título Preliminar del señalado TUO de la Ley N° 27444, solicitó al Jefe Institucional el uso de la palabra, a fin de exponer adecuadamente los fundamentos de hecho;

Que, mediante Carta: SANOFI CSU-072-2018, de fecha 2 de octubre de 2018, la representante legal de la empresa Sanofi Aventis del Perú S.A., solicitó al Jefe institucional, se sirva tener presente el contenido de su documento al momento de resolver el recurso, precisando, entre otros, "que su representada en ningún momento ha buscado, busca ni buscará deslindarse de ninguna responsabilidad conferida por la Ley, todo lo contrario, Sanofi reconoce claramente las responsabilidades que la Ley le impone";

Que, mediante Memorando N° 582-2018-OGITT/INS, recibido con fecha 4 de octubre de 2018, la Directora General de la OGITT, remitió adjunto a la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, el contenido del Informe N° 741-2018-OEI-OGITT/INS, de fecha 1 de octubre de 2018, emitido por la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación (OEI), en el cual concluye que el alcance de la cobertura de la póliza de seguro presentada para el ensayo clínico N° 39-2017, no cubre los daños ocasionados por las faltas al Reglamento de Ensayos Clínicos (REC), a las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y a los postulados éticos de la investigación con seres humanos cometidas por acción, omisión o error del investigador principal; por lo que las reclamaciones de los sujetos de investigación referidas a estas faltas estarían excluidas y por ende, los sujetos de investigación desprotegidos;

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala 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; asimismo, en su artículo 28, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, el artículo 33 de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, refiere que el Instituto Nacional de Salud, tiene como misión desarrollar y difundir la investigación y la tecnología en los campos de i) La salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas, ii) La salud pública y el control de las enfermedades transmisibles, iii) La alimentación y nutrición para la salud de la población, iv) Los productos biológicos relacionados con la salud de las personas, v) La investigación, el conocimiento y difusión de aspectos interculturales para mejorar la salud de la población, y vi) El control de calidad de medicamentos, insumos, drogas y otros;

Que, resulta necesario concordar el numeral 2 del artículo 136 del Decreto Supremo N° 008-2017 SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, en el que dispone que el Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Adscrito al Ministerio de Salud; y, lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el cual señala en sus artículos 3 y 4, que el Ministerio de Salud es el Ente Rector del Sector Salud y comprende entre varias materias del ámbito de su competencia,



M. Catacora



M. Pacheco A.



M. CERNA H.



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 219 -2018-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 18 de octubre de 2018

la de investigación y tecnología en salud, siendo ésta por tanto ejecutada a través del Instituto Nacional de Salud, en su calidad de Organismo Público Adscrito al Ministerio de Salud;

Que, el artículo 6 del Decreto Supremo N° 001-2003-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, regula como objetivo del mismo, entre otros, el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

Que, el artículo 7 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del referido Reglamento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación. Asimismo, su artículo 6, señala que la realización de ensayos clínicos requiere de previa autorización mediante Resolución Directoral otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud, o quien haga sus veces, en las condiciones y bajo los requisitos que establece el presente Reglamento;

Que, el segundo párrafo del artículo 73 del citado Reglamento, menciona que el recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la OGITT para que eleve lo actuado al superior jerárquico;

Que, el artículo 118 del Texto Único Ordenado - TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, establece que frente a un acto administrativo que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante los recursos administrativos, iniciándose el correspondiente procedimiento recursivo;

Que, el numeral 216.2 del artículo 216 del precitado TUO, precisa que el término para la interposición de los recursos es de quince (15) días perentorios, y deberán resolverse en el plazo de treinta (30) días;

Que, el artículo 218 del mismo dispositivo, refiere que el recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico;

Que, en el presente caso, el impugnante presentó recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 301-2018-OGITT/INS, de fecha 14 de agosto de 2018, de la Directora General de la OGITT, en el cual resolvió declarar fundado en parte el recurso de reconsideración interpuesto contra la Resolución Directoral N° 246-2018-OGITT-OPE/INS; fundado en el extremo relacionado con la observación 3 e infundado respecto a la observación 9, no autorizando la



M. Cetacor



M. Pacheco A.



M. CERNA H.



realización del ensayo clínico materia de la presente, el día 7 de setiembre de 2018, esto es, dentro el plazo legal correspondiente; por lo que, resulta procedente su interposición;

Que, los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal, los cuales se establecen a efectos de determinar la procedencia de un recurso; por ello, se procedió a evaluar previamente que éste escrito cumpla con los requisitos señalados en el artículo 122 del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, el impugnante en virtud del recurso de apelación interpuesto, plantea los siguientes argumentos:

"Sobre la interpretación errónea del Reglamento de Ensayos Clínicos incurrida por la OGITT:

2. En la Resolución Directoral del 14 de agosto de 2018, la OGITT, invocando lo dispuesto por los artículos 27, 28 y 29 del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC), sobre la base de un interpretación extensiva y carente sustento normativo real, concluye que el Patrocinador de un ensayo clínico está obligado a contratar un seguro de mala práctica médica que ampare la responsabilidad de los investigadores médicos que intervienen en los ensayos clínicos y que, en consecuencia, SANOFI no ha cumplido con levantar la observación 9, razón por la cual decide denegar la reconsideración solicitada (...).

(...)

5. La OGITT, al considerar que la responsabilidad por la eventual mala práctica médica recae sobre el patrocinador, está realizando una interpretación extensiva de lo previsto por el REC, pues esta norma no exige a SANOFI la contratación de una póliza que cubra dicho riesgo. En otras palabras, la OGITT está ampliando, vía interpretación, los requisitos que el REC regula para autorizar la realización de ensayos clínicos, en clara violación al Principio de Legalidad que debe inspirar todo procedimiento administrativo. (...)

6. Como ya hemos señalado anteriormente, las disposiciones sobre la responsabilidad civil por mala práctica están contenidas y desarrolladas en la normativa de orden general, distinta al REC, toda vez que los actos médicos no son un elemento exclusivo de los ensayos clínicos sino un aspecto indispensable y común a la práctica médica en general, ya sea que se trate de la práctica con fines diagnósticos y/o terapéuticos o no. (...)

(...)

10. (...) La OGITT debe tomar en cuenta que, si bien el artículo 27 del REC establece que el patrocinador es responsable por los daños que pueda sufrir el sujeto de investigación, debemos entender que esta responsabilidad debe limitarse a los daños generados a causa del ensayo clínico, siendo dicho riesgo el que el Patrocinador está obligado a mitigar mediante la contratación de un seguro que cubra los costos que se generen en las atenciones médicas requeridas por un sujeto de investigación a causa del uso de un producto o su sometimiento a un procedimiento o intervención realizado con propósito de investigación.

11. Asimismo, debe quedar claro que cuando el artículo 28 del REC establece la obligación del patrocinador de contratar una póliza de seguros que cubra los daños y perjuicios al sujeto de investigación (a efectos del régimen de responsabilidad del artículo 27 el mismo Reglamento), de lo que se trata es mitigar el riesgo al que está expuesto el sujeto de estudio, por la posibilidad de que el producto ensayado tenga efectos negativos en su salud, independientemente de que el reclamo sea planteado contra el patrocinador o el Investigador Principal.

(...)

15. Queda claro entonces que la responsabilidad médica por mala praxis es una responsabilidad personalísima, propia del profesional médico que la comete y esta terminología está dirigida a la práctica médica habitual. Esta no puede ser extendida a otras personas u otras entidades vía interpretación extensiva de la norma (...).

16. En efecto, la decisión de la OGITT de no autorizar a SANOFI la realización de ensayos clínicos por no cumplir con requisitos que la normativa no establece, transgrede el Principio de Legalidad consagrado en el numeral 1.1 del artículo IV del Título Preliminar de la Ley del Procedimiento Administrativo General (...).



M. Catacora



M. Pacheco A.



M. CERNA H.



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 219 -2018-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 18 de octubre de 2018

17. Además, el artículo 39 de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444 (LPAG) (...).

(...)

19. En ese sentido, hay que tener presente que, la cobertura que debe otorgar la póliza de seguro del artículo 28 del REC es prácticamente automática, mientras que la se debería de la responsabilidad civil por mala práctica depende de una declaración que así la califique (en última instancia), por esta razón SANOFI está presentando dos (2) pólizas que son complementarias (...).

20. Sobre la base de lo expuesto, consideramos que la póliza de seguro contratada por SANOFI presentada ante la OGITT sí cumple con los requisitos establecidos en la norma que cubre expresamente todos los riesgos derivados directamente del ensayo clínico, lo cual está en concordancia con el mandato contenido en el artículo 28 del REC, en consecuencia, el hecho de negar a SANOFI la autorización para realizar ensayos clínicos basándose en requisitos no establecidos en ninguna norma es un error de la OGITT, el mismo que vulnera el Principio de Legalidad (...), básico en la actuación de la Administración Pública.

Sobre la selección de los investigadores por parte de SANOFI

(...)

22. Al respecto, somos de la opinión que a OGITT no está interpretando adecuadamente las normas ni está valorando correctamente nuestras pruebas y argumentos. Tal como mencionamos líneas arriba, el REC establece responsabilidades y funciona claramente diferenciadas entre el patrocinador y el investigador principal. Por esta razón, la interpretación de la OGITT respecto de que el patrocinador debe responder por mala praxis del médico investigador constituye un error interpretativo del Órgano Administrativo.

23. Debemos mencionar que SANOFI no solo se limita a la selección de los investigadores del ensayo clínico, sino que, además, está comprometida en seleccionar solo a investigadores que cuenten con una póliza de seguros independiente a la contratada por SANOFI que cubra los actos médicos considerados como mala praxis. Ello, incluso considerando que ni la Ley General de Salud ni el Reglamento de Ensayos Clínicos obliga al patrocinador a cubrir eventos relacionados con la mala praxis. (...)

(...)

25. Como bien señala la OGITT, ni el artículo 51 del REC ni ninguna otra norma de nuestro Ordenamiento Jurídico exigen a los profesionales médicos contar con la póliza que cubra la mala praxis. Sin embargo SANOFI, de buena fe e interesada en realizar el ensayo clínico solicitado, ha decidido ampliar los requisitos para la selección de nuestros investigadores y escoger solo aquellos que se encuentran protegidos por una póliza que cubra la mala práctica.

26. Ello en ninguna medida puede significar que SANOFI haya sostenido que su responsabilidad se limita a seleccionar a los investigadores, como dice la OGITT en la página 4 de la resolución materia de apelación, (...).

27. En ese sentido, queda claro que SANOFI se encuentra no solamente alineado con la normativa aplicable al caso y que no ha afirmado que su responsabilidad se limite a la selección de los investigadores.

La póliza adicional contratada directamente por los investigadores sí cumple con proteger a los sujetos de investigación



M. Castaño



M. Pacheco A.



M. CERNA H.



(...)

30. En efecto, conforme hemos desarrollado líneas arriba, tratándose de riesgos distintos, corresponde mitigarlos a través de coberturas distintas. Es por eso que el seguro de ensayo clínico excluye los reclamos de mala praxis y que el seguro de responsabilidad civil médica excluye los daños derivados del ejercicio de profesiones médicas con fines diferentes al diagnóstico o la terapéutica (entre los cuales se encuentran los ensayos clínicos). Sin embargo, en nuestra mejor intención de satisfacer el requerimiento de la OGITT, es que solicitamos a los investigadores que su póliza de responsabilidad civil contemple una precisión que permita vía delimitación de tales riesgos (consecuencias de ensayo clínico/ mala práctica médica) mayor facilidad en la atención de un eventual reclamo por responsabilidad civil médica.

(...)

32. Esta exclusión implica que tratándose la responsabilidad civil derivada de daños causados por mala práctica médica, de un riesgo distinto al que proviene del ensayo clínico, cuando se presente un reclamo por mala práctica contra un investigador médico, esta póliza se activará, aunque el acto médico al cual se le atribuye el efecto dañoso hubiera sido realizado durante o con ocasión de la realización de un ensayo clínico. Quedando así cubierta dicha eventualidad de que surja un reclamo por mala práctica durante el ensayo clínico.

(...)

35. Como se constata en la precitada condición especial de la póliza de responsabilidad civil médica, los sujetos participantes en un ensayo clínico se encuentran protegidos contra la mala praxis de los investigadores. Por su parte la póliza contratada por el Patrocinador protege a los sujetos participantes contra los daños causados como consecuencia propia y directa por el ensayo clínico y bajo la correcta implementación de los procedimientos del protocolo. Por lo tanto, ambas pólizas se complementan.

(...)"

Que, es materia del presente análisis el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante solicitando se declare fundada su pretensión, a fin que se le autorice la realización del Ensayo Clínico - EC 039 titulado: "Estudio Aleatorizado, Doble-Ciego, Controlado con Placebo, de Grupo Paralelo, Multicéntrico para demostrar los efectos de sotagliflozina en eventos cardiovasculares y renales en pacientes con diabetes tipo 2, factores de riesgo cardiovascular e insuficiencia renal moderada";

Que, de los antecedentes que obran precedentemente, se puede apreciar que la empresa Sanofi Aventis del Perú S.A., presentó su solicitud de autorización para el citado EC 39-17, según protocolo EFC14875, resolviéndose a través de la Resolución Directoral N° 246-2018-OGITT/INS, de fecha 27 de junio de 2018, no autorizar la realización del mismo, al no absolverse la observación 3, referida a la implementación del monitoreo de glicemia, así como la observación 9, relacionada con el retiro de la cláusula de exclusión sobre mala praxis, establecida en el póliza de seguro presentada (literal n, numeral 2: Exclusiones de la Sección I: Cobertura); por ello, el 19 de julio de 2018, la citada empresa interpuso recurso de reconsideración, recurso que fue resuelto mediante Resolución Directoral N° 301-2018-OGITT-OPE/INS, de fecha 14 de agosto de 2018, declarándose fundado en el extremo relacionado con la observación 3 e infundado respecto a la observación 9, considerando que respecto a ésta última, la nueva prueba presentada no cumple con la finalidad de proteger a los sujetos de investigación por los daños que pudiesen sufrir en el ensayo clínico a consecuencia de la eventual acción, omisión o error del investigador principal; dando lugar a que la referida empresa, no estando de acuerdo con lo resuelto, interponga el recurso de apelación materia del presente;

Que, para el procedimiento de solicitud de autorización ensayo clínico, el literal j) del artículo 67 del Reglamento de Ensayos Clínicos, establece que uno de los requisitos a ser presentado es la "Copia de la póliza de seguro vigente (contrato de seguro) adquirido por el patrocinador". Al respecto, la recurrente presentó una póliza de seguro de responsabilidad civil por ensayos clínicos, Póliza N° 0003143, contratada a la compañía de seguros Chubb Seguros Perú S.A., cuya vigencia se extiende hasta el 30 de abril de 2019;



M. Catacora



M. Pacheco A.



M. CERNA H.



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 219 -2018-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 18 de octubre de 2018

Que, el artículo 27 del mismo dispositivo, dispone "El investigador principal y el patrocinador son responsables de brindar atención y el tratamiento médico gratuito del sujeto de investigación en caso sufriera algún daño como consecuencia propia del ensayo clínico". Asimismo, "El patrocinador está obligado a otorgar una indemnización por el daño que un sujeto de investigación pueda sufrir como consecuencia del uso del producto en investigación o por un procedimiento o intervención realizado con el propósito de la investigación, como los procedimientos no terapéuticos";

Que, su artículo 28 establece que "A efectos del régimen de responsabilidad previsto en el artículo 27, el patrocinador deberá contratar una póliza de seguro que cubra los daños y perjuicios al sujeto de investigación, como consecuencia de su participación en el ensayo clínico";

Que, el artículo 29 de dicho Reglamento, regula que "A los efectos del régimen de responsabilidad previsto, será objeto de resarcimiento o indemnización: a) Todo daño al sujeto de investigación como consecuencia de su participación en el ensayo clínico. (...)";

Que, de los precitados artículos, el patrocinador es responsable de brindar atención y tratamiento médico e indemnización frente a todo daño ocasionado a los sujetos de investigación como consecuencia propia de su participación en el ensayo clínico, precisándose que la forma de garantizar el cumplimiento de esta responsabilidad se da a través de la contratación de una póliza de seguro que cubra eventuales daños y perjuicios que estos pudieran sufrir, obligación concordante con el artículo 42 del Reglamento de Ensayos Clínicos, en el cual determina que el patrocinador es responsable final en la ejecución del protocolo de investigación y los resultados del ensayo clínico;

Que, la póliza de seguro presentada por la empresa Sanofi Aventis del Perú S.A., brinda como cobertura, daños y perjuicios a causa de la "lesión física" y "daño material", en caso de: (1) Si la "lesión física" y "daño material" son provocados por un "incidente en el marco de un estudio clínico" como resultado de la realización de "ensayo clínicos en humanos", que tengan lugar en el "territorio de la cobertura". (...), cumpliéndose con lo establecido en los citados artículos 27 y 28 del Reglamento de Ensayos Clínicos;

Que, si bien la OGITT en la evaluación esbozada a través de las resoluciones directorales emitidas, refieren que el patrocinador debe contratar una póliza que cubra no sólo los daños ocasionados durante la realización del ensayo clínico, sino que también debe responder frente al sujeto de investigación por los daños a consecuencia de la acción, omisión o error del investigador principal durante la ejecución de las actividades de investigación, esto lo sustenta la OGITT con la finalidad de proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, conforme lo preceptúa el artículo 4 del Reglamento aplicable; lo cual, no implica, que corresponda solicitarse o exigirse al administrado una cobertura adicional, para aquellas eventuales acciones, errores u omisiones durante la ejecución de los ensayos clínicos, y más aún si el aludido Reglamento no lo regula literalmente, considerando que dichas acciones, errores u omisiones pueden recaer en algún tipo de responsabilidad civil (extracontractual), deber jurídico general



M. Catacora



M. Pacheco A.



regulado en el código civil peruano, que conlleva a la obligación de reparar y compensar el daño causado, independientemente de la indemnización por el daño que un sujeto de investigación pueda sufrir como consecuencia del uso del producto en investigación o por un procedimiento o intervención realizado con el propósito de la investigación;

Que, lo señalado en el párrafo precedente, guarda relación con el comentario al documento denominado "Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos" (CIOMS 2016)¹, pauta 14, alusiva al "Tratamiento y compensación por daños relacionados con una investigación", en la cual se indica que el patrocinador del estudio tiene la obligación de acordar la compensación por daños a la cual tengan derecho los participantes debiendo buscar un seguro adecuado para cubrir dicha compensación, independientemente que se compruebe la falta;

Que, en ese orden de ideas, resulta necesario tener en consideración que la empresa Sanofi Aventis del Perú S.A., en el numeral 27 de su recurso de apelación, ha destacado que su representada se encuentra alineada con la normativa aplicable al caso; por el contrario, no ha afirmado que su responsabilidad se limite a la selección de los investigadores, siendo que adicionalmente ha expresado en su escrito presentado con fecha 2 de octubre de 2018, lo siguiente:

"(...)

2. En el caso específico, nuestro compromiso con brindar el mejor servicio a las personas nos lleva a cumplir cabalmente con todos los requerimientos que las normas peruanas prevén, tal como se puede apreciar en nuestra subsanación sin reparos de las observaciones planteadas por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (en adelante, "OGITT") en el expediente e cuestión. Sin embargo, sobre una de ellas, ha aparecido una diferencia de opiniones, tal como planteamos en nuestra apelación, puesto que hemos considerado que, por vía de la interpretación plasmada en las resoluciones administrativas denegatorias de nuestra solicitud se podría estar estableciendo un requisito que las normas aplicables no indican. Tal diferencia radica principalmente en la cobertura por póliza de algún eventual daño al sujeto de investigación con motivo de una mala praxis médica (entiéndase un acto médico practicado de manera inadecuada por falta de diligencia prudencia o pericia por un profesional médico). Sin embargo debemos recalcar, que esta discrepancia y las expresiones vertidas en nuestro ánimo exclusivamente aclaratorio y en la defensa de nuestros derechos como administrados, no pueden ser confundidas con la voluntad o intención de eludir o soslayar las responsabilidades que la ley nos confiere en nuestro rol de Patrocinadores del Ensayo clínico, las cuales aceptamos y reconocemos sin ambages ni reserva alguna y nos comprometemos a cumplir incondicionalmente, tal como hemos venido haciendo a lo largo de todos estos años.

3. Pese a esta enriquecedora disertación de orden técnico jurídico, es de recalcar, que ella, en sí misma, implica una misma voluntad entre la OGITT y SANOFI: Ambos buscan una protección cabal del paciente sujeto de la investigación. Tanto es así, que, SANOFI, comprendiendo esta máximo de protección, adopta no solamente el requisito previsto por el artículo 28 del Reglamento de Ensayos Clínicos (fondo financiero de atención inmediata, presentado en la solicitud inicial del estudio en el documento FOR-INS-061 y en el documento FO-OGITT-029), sino que además establece voluntariamente una política de contratación, donde sólo se trabajará con investigadores que cuenten con una póliza de seguro de mala praxis; es decir, en aras de que el sujeto de investigación tenga una protección absoluta ante un eventual daño de cualquier naturaleza dentro del ensayo clínico (sea este ocasionado por el ensayo clínico en sí o mala praxis médica), SANOFI no solo cumple con los requisitos establecidos por ley, sino que también de manera voluntaria se establece uno adicional en sí misma, tomando así la sugerencia brindada por la Pauta 14 sobre investigación sobre salud en seres humanos.



¹ Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Disponible en: https://coims.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SO_INTERIOR-FINAL.pdf.



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 219 -2018-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 18 de octubre de 2018

4. Conforme a ello, es de considerar que SANOFI en ningún momento ha buscado, busca, ni buscará deslindarse de ninguna responsabilidad conferida por la ley. Todo lo contrario, SANOFI reconoce claramente las responsabilidades que la ley le impone."

Que, atendiendo a que corresponde reconocer las responsabilidades que el Reglamento de Ensayos Clínicos le impone, en su calidad de patrocinador, y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 5 y 7, resulta determinante la obligación de velar por el cumplimiento de la normativa que rige la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, y por tanto atañe a la administración exigir que el patrocinador cumpla con lo dispuesto en el citado Reglamento, con las Buenas Prácticas Clínicas y con los demás postulados éticos pertinentes, respondiendo por los daños que del incumplimiento a estas normas se podrían derivar en perjuicio de los sujetos de investigación;

Que, en relación a la póliza de responsabilidad médica de los investigadores, como complemento al seguro contratado por el patrocinador, el artículo 51 del aludido Reglamento, no regula como requisito que el investigador deba contar con dicha póliza; no obstante, es una política y/o gestión interna de cada empresa, si así lo determinan, en seleccionar aquellos investigadores que se encuentren protegidos por una póliza que cubra la mala praxis, considerado que la finalidad es proteger al sujeto de investigación; sin perjuicio de ello, es menester resaltar que el patrocinador es responsable final en la ejecución del protocolo de investigación y los resultados del ensayo clínico, conforme lo establece el Reglamento;

Con el visto de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Sub Jefe del Instituto Nacional de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud; en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2017-JUS; en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú; y, en uso de las atribuciones establecidas en el inciso h) del artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Declarar fundado el recurso de apelación interpuesto por la empresa Sanofi Aventis del Perú S.A., contra la Resolución Directoral N° 301-2018-OGITT/INS, de fecha 14 de agosto de 2018, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución Jefatural, dándose por agotada la vía administrativa.

Artículo 2.- Autorizar a la empresa Sanofi Aventis del Perú S.A., la realización del ensayo clínico titulado: "Estudio Aleatorizado, Doble-Ciego, Controlado con Placebo, de Grupo Paralelo, Multicéntrico para demostrar los efectos de sotagliflozina en eventos cardiovasculares y renales en pacientes con diabetes tipo 2, factores de riesgo cardiovascular e insuficiencia renal moderada", según protocolo EFC14875, patrocinado por Sanofi Aventis Recherche & Development, representado en Perú por Sanofi Aventis del Perú S.A.



M. Catacora



M. Pacheco A.



M. CERNA H.



M. Catscora



M. Pacheco A.

Artículo 3.- Precisar el compromiso de la empresa Sanofi Aventis del Perú S.A., a través del escrito recibido con fecha 2 de octubre, en el cual resalta que "(...) esta discrepancia y las expresiones vertidas en nuestro ánimo exclusivamente aclaratorio y en la defensa de nuestros derechos como administrados, no pueden ser confundidas con la voluntad o intención de eludir o soslayar las responsabilidades que la ley nos confiere en nuestro rol de Patrocinadores del Ensayo clínico, las cuales aceptamos y reconocemos sin ambages ni reserva alguna y nos comprometemos a cumplir incondicionalmente, tal como hemos venido haciendo a lo largo de todos estos años." Asimismo "(...) SANOFI reconoce claramente las responsabilidades que la ley le impone"; por lo que, en cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, el patrocinador es responsable final en la ejecución del protocolo de investigación y los resultados del ensayo clínico.

Artículo 4.- Notificar la presente resolución a la empresa Sanofi Aventis del Perú S.A., para los fines que considere pertinentes.

Artículo 5.- Remitir copia de la presente Resolución Jefatural a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, para conocimiento y fines pertinentes.

Artículo 6.- Encargar a la Oficina Ejecutiva de Organización, la publicación de la presente Resolución Jefatural en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Salud (www.ins.gob.pe), al día siguiente de su aprobación.

Regístrese y comuníquese.



HANS VÁSQUEZ SOPLOPUCO
Jefe
Instituto Nacional de Salud

