

## REGLAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS EN EL PERÚ Y DECLARACIÓN DE HELSINKI

En el Perú, la Ley General de Salud N.º 26842 promulgada el 9 de julio de 1997 establece en su artículo 28 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 sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados”.<sup>1</sup> El marco normativo que regula la reglamentación de los ensayos clínicos en el país es el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N.º 017-2006-SA y su modificatoria Decreto Supremo N.º 006-2007-SA.<sup>2</sup> A su vez, la Declaración de Helsinki es una declaración de la Asociación Médica Mundial conformada por la Confederación Internacional e Independiente de Asociaciones Profesionales de Médicos.

En concordancia con lo manifestado previamente, los ensayos clínicos en el país deben ceñirse al Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú (legislación especial sobre la materia) y a la Declaración de Helsinki. Ante esto, surge la siguiente interrogante ¿a quién debería ceñirse el ensayo clínico?

Sin entrar a debatir la legitimidad moral de los documentos señalados previamente, enfatizamos que la Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos, Unesco, en su artículo 2 declara como uno de sus objetivos “proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética”.<sup>3</sup> Las Pautas Éticas Internacionales Para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (pautas CIOMS), en antecedentes, establece que “está destinado a orientar, especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de investigación biomédica, aplicando estándares éticos en condiciones locales, y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos”.<sup>4</sup> Por último, la misma Declaración de Helsinki en su introducción

establece que “los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración”.<sup>5</sup>

En base a lo manifestado previamente, los documentos normativos internacionales propugnan la autonomía de los países para la elaboración de sus propias normativas y el respeto de las mismas, siempre y cuando tengan un nivel igual o mayor de protección para las personas que participan de una investigación. Por lo tanto, en los puntos en los cuales el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú tenga un nivel de exigencia mayor, los ensayos clínicos deberán ceñirse. Finalmente, todos los involucrados, Estado, academia, instituciones privadas, las ONG y los investigadores debemos aunar esfuerzos para mejorar o fortalecer el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Ley General de Salud N.º 26842. 1997. Disponible en: [ftp://ftp.minsa.gob.pe/intranet/leyes/L-26842\\_LGS.pdf](ftp://ftp.minsa.gob.pe/intranet/leyes/L-26842_LGS.pdf)
2. Decreto Supremo N.º 017-2006-SA. Disponible en: <http://www.med.navy.mil/sites/NAMRU6/Documents/Reglamento%202006.pdf>
3. Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos, Unesco. 2005. Disponible en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/subtemas/bioeticayderechoshumanos.pdf>
4. CIOMS. Pautas Éticas Internacionales Para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. 2002. Disponible en: [http://www.urjc.es/z\\_files/ab\\_invest/Comite\\_Etica\\_Investigacion/Documentos/Pautas\\_Eticas\\_Internac.pdf](http://www.urjc.es/z_files/ab_invest/Comite_Etica_Investigacion/Documentos/Pautas_Eticas_Internac.pdf)
5. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios Éticos Para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. 2013. Disponible en: [http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage]).

**Joel Christian Roque-Henriquez,  
Gabriela Emperatriz Minaya-Martínez,  
DUILIO JESÚS FUENTES-DELGADO**

Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica,  
Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú