

REPÚBLICA DEL PERÚ



## RESOLUCIÓN JEFATURAL

Surquillo, 25 de ENERO de 2022.

### VISTOS:

El Memorando N° 000203-2021-DI-DICON/INEN, del Departamento de Investigación, El Memorando N° 000001-2022-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 000001-2022-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización y el Informe N° 0048 -2022-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

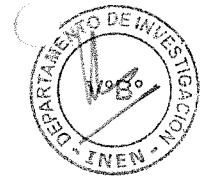
### CONSIDERANDO:

Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" con fecha 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones inherentes a sus Unidades Orgánicas y Departamentos;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, cuya finalidad es la proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos. En el artículo 27 señala que 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. Además, en el artículo 28 de la acotada norma, referente a la póliza de seguro y del fondo financiero para la atención inmediata y oportuna del sujeto de investigación, señala que en tanto se produzca la activación de la póliza, el patrocinador deberá contar con un fondo financiero que garantice de manera inmediata y oportuna la atención y tratamiento médico gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico;

Que, en la séptima disposición complementaria final del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, respecto al fondo intangible, señala que los fondos provenientes del contrato entre la institución de investigación del sector público y el patrocinador serán considerados como fondo intangible solo para fines de investigación y funcionamiento del Comités Institucionales de Ética en Investigación;



Que, en los considerandos de la Resolución Jefatural N° 483-2010-J/INEN que aprobó la "Directiva de Regulación de Procedimientos Administrativos y Asistenciales para la Atención de Pacientes que participen en Protocolos de Investigación en la OPE-INEN", se indica que es necesario establecer los parámetros necesarios para estandarizar los procesos administrativos y prestacionales de los servicios médicos para la atención de los pacientes que participen en los Protocolos de Investigación en el Órgano Público Ejecutor - Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (OPE-INEN);

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", numeral 6.1.3, la Guía Técnica (...) es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimientos o actividades, y al desarrollo de una buena práctica;

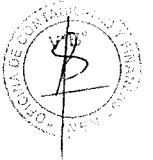
Que, estando a los documentos precedentemente citados, mediante Informe N° 000001-2022-OGPP/INEN, de fecha 05 de enero de 2022, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000001-2022-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, a la Oficina de Asesoría Jurídica el Proyecto de DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/DICON-DI "Regulación de procedimientos administrativos para la recaudación de fondos provenientes de la atención de pacientes que participen en ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", para proseguir con el trámite correspondiente;

Que, a través del Informe N° 000001-2022-OO-GGPP/INEN, de fecha 05 de enero de 2022, la Oficina de Organización, emitió opinión técnica favorable, en relación al Proyecto de DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/DICON-DI "Regulación de procedimientos administrativos para la recaudación de fondos provenientes de la atención de pacientes que participen en ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" considerando que no colisiona con la estructura orgánica y funcional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, para su correspondiente aprobación;

Que, mediante Memorando N° 000203-2021-DI-DICON/INEN, de fecha 06 de diciembre de 2021, emitido por el Departamento de Investigación, remitió para su aprobación, el Proyecto de la DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/DICON-DI "Regulación de procedimientos administrativos para la recaudación de fondos provenientes de la atención de pacientes que participen en ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas";

Que, de la revisión efectuada al Documento Normativo en cuestión, se aprecia que cumplen con la estructura mínima señalada en la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, de fecha 10 de julio de 2019, así como contar con la aprobación de la Oficina de Organización y validado por la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, requisito exigido en la acotada Directiva;

Que, en tal sentido, y de la evaluación del Documento Normativo en cuestión, resulta viable aprobar el Proyecto de DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/DICON-DI "Regulación de procedimientos administrativos para la recaudación de fondos provenientes de la atención de pacientes que participen en ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", mediante el acto resolutorio correspondiente, el cual tiene por finalidad proveer de un instrumento de información y orientación al personal que interviene en los procedimientos administrativos para la recaudación de fondos en la atención de pacientes que participen en un ensayo clínico;



Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina de Organización, de la Dirección de Control del Cáncer, del Departamento de Investigación, de la Oficina de Contabilidad y Finanzas y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA; y de conformidad con la Resolución Suprema N° 001-2018-SA;

**SE RESUELVE:**

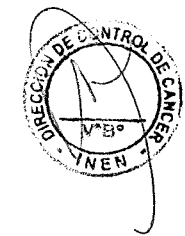
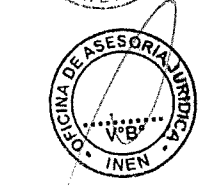
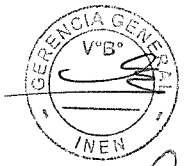
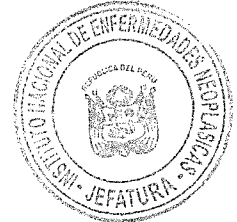
**ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR** la DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/DICON-DI "Regulación de procedimientos administrativos para la recaudación de fondos provenientes de la atención de pacientes que participen en ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", que como anexo forma parte de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO.- DEROGAR** la "Directiva de Regulación de Procedimientos Administrativos y Asistenciales para la Atención de Pacientes que participen en Protocolos de Investigación en la OPE-INEN" aprobado mediante Resolución Jefatural N° 483-2010-J/INEN.

**ARTICULO TERCERO.- ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones la difusión de la presente resolución, así como su publicación en la página web institucional.

**REGÍSTRESE PUBLIQUESE Y COMUNÍQUESE.**

  
Dr. EDUARDO PAYET MEZA  
Jefe Institucional  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/DICON-DI**

Regulación de procedimientos administrativos para la recaudación de fondos provenientes de la atención de pacientes que participen en ensayos clínicos en el Instituto Nacional del Enfermedades Neoplásicas - INEN

**I. FINALIDAD**

Proveer de un instrumento de información y orientación al personal que interviene en los procedimientos administrativos para la recaudación de fondos en la atención de pacientes que participen en un ensayo clínico.

**II. OBJETIVO**

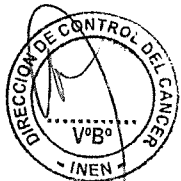
Determinar los procedimientos administrativos que permitirán la recaudación de fondos provenientes del pago de las atenciones de pacientes que participan en ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

**III. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

La presente directiva es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todos aquellos responsables que realizan o están vinculados en el desarrollo de Ensayos Clínicos de Investigación en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

**IV. BASE LEGAL**

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 28343, Ley que declara de interés y necesidad pública la descentralización de los servicios médicos oncológicos.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, que calificó al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN como Organismo Público Ejecutor.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Decreto Supremo N° 014-2020-SA, Establece Medidas para Asegurar el Adecuado Desarrollo de los Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19 en el País.
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Jefatural N° 631-2016/IGSS, que aprobó la Directiva Sanitaria N° 005-IGSS/V.1 "Sistemas de Registro y Notificación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela".
- Resolución Jefatural N° 031-2018-J/INEN, que aprueba la actualización de la Cartera de Servicios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Categoría III-2".
- Resolución Jefatural N° 192-2019-J/INEN, que aprueba el "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Institución Nacional de Enfermedades Neoplásicas" y el "Manual en Salud del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", y sus modificatorias aprobadas mediante Resolución Jefatural N° 273-2019-J/INEN y Resolución Jefatural N° 035-2021-J/INEN
- Resolución Jefatural N° 276-2019/J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC, "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, que aprobó los formatos de notificación de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos.



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/DICON-DI**

Regulación de procedimientos administrativos para la recaudación de fondos provenientes de la atención de pacientes que participan en ensayos clínicos en el Instituto Nacional del Enfermedades Neoplásicas - INEN

**V. DISPOSICIONES GENERALES****5.1. Definiciones operativas**

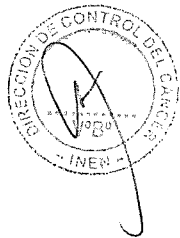
- a. **Buenas Prácticas Clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- b. **Comité de Ética:** Una organización independiente integrada por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio de investigación y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usaran al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio y del seguimiento del desarrollo de las actividades de los estudios que autoricen.
- c. **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos de investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.
- d. **Consentimiento informado:** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.
- e. **Enmienda:** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.
- g. **Evento adverso (EA):** Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quién se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración del mismo. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.
- h. **Evento adverso serio:** Cualquier evento adverso a cualquier dosis que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o discapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.
- i. **Estatus del participante:** Condición del paciente como ACTIVO o INACTIVO dentro del ensayo clínico.



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/DICON-DI**

Regulación de procedimientos administrativos para la recaudación de fondos provenientes de la atención de pacientes que participen en ensayos clínicos en el Instituto Nacional del Enfermedades Neoplásicas - INEN

- j. **Ensayo Clínico:** Se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- k. **Extensión de tiempo:** Procedimiento administrativo mediante el cual se autoriza extender el tiempo total inicialmente programado para la ejecución de un ensayo clínico.
- l. **Fondo intangible:** Está constituido por los fondos provenientes del patrocinador o su representante, para ser utilizados únicamente para fines de investigación y para el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación. Todos aquellos recursos financieros que se generen a partir de dicho fondo intangible tendrán la misma naturaleza y fin.
- m. **Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS):** Son aquellas entidades o empresas públicas, privadas o mixtas, creadas o por crearse, que reciben, captan y/o gestionen fondos para la cobertura de las atenciones de salud o que oferten cobertura de riesgos de salud, bajo cualquier modalidad. El registro en la Superintendencia Nacional de Salud es requisito indispensable para la oferta de las coberturas antes señaladas.
- n. **Investigación:** Proceso encaminado a obtener sistemáticamente conocimientos válidos siguiendo métodos científicos y reproducibles que deban ser aplicados de tal modo que mejoren la salud de los individuos o poblaciones, procurando determinar y mejorar las repercusiones de las políticas, programas e intervenciones que se originan dentro del sector de la salud, en el marco de las prioridades nacionales, regionales o institucionales en investigación en salud.
- o. **Investigador:** Profesional encargado de la elaboración del ensayo clínico en un centro donde se realiza la investigación en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
- p. **Investigador principal:** Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.
- q. **Overhead:** Monto financiero descrito en el tarifario institucional que corresponde al pago del patrocinador por cada participante que forme parte de un ensayo clínico, el cual será considerado como fondo intangible y solo para fines de investigación.
- r. **Participante Activo:** Paciente que se encuentra recibiendo tratamiento o se mantiene en seguimiento según el cronograma de actividades establecido por el ensayo clínico.
- s. **Participante Inactivo:** Paciente que concluyó su periodo de tratamiento y/o seguimiento en el ensayo clínico. Se incluyen en esta definición a los pacientes que se retiraron en cualquier momento del ensayo clínico ya sea por razones voluntarias, por decisión del investigador principal o por deceso.
- t. **Patrocinador:** Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes, que asume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y la financiación de un estudio clínico. En el caso del desarrollo de un ensayo clínico, el patrocinador deberá estar registrado en el REPEC conducido por el INS. Cuando



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/DICON-DI**

Regulación de procedimientos administrativos para la recaudación de fondos provenientes de la atención de pacientes que participen en ensayos clínicos en el Instituto Nacional del Enfermedades Neoplásicas - INEN

un investigador independiente inicia y toma toda la responsabilidad de un estudio clínico, aquel asume el papel de patrocinador.

- u. **Procedimientos no convencionales:** Son aquellos procedimientos cuya ejecución no está contemplada como un procedimiento médico habitual para el tratamiento médico oncológico de acuerdo a las guías clínicas.
- v. **Servicios intermedios:** Servicios en salud que tienen por finalidad coadyuvar en el diagnóstico y tratamiento de los problemas clínicos. Son servicios intermedios: Laboratorio clínico, patología clínica, anatomía patológica y de diagnóstico por imágenes.
- w. **Sujeto de estudio:** El individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del producto o como un control.
- x. **Unidad Productora de Servicios de Salud (UPSS):** Es la UPS organizada para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios de salud, en relación directa con su nivel de complejidad.
- y. **Visita de investigación:** Atención ambulatoria de los sujetos de estudio según el cronograma establecido en un ensayo clínico, incluye consulta médica realizada por el investigador principal en consulta externa y administración de tratamiento.

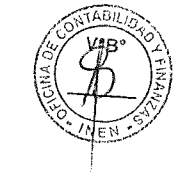
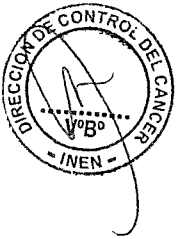
**VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS****6.1. Del procedimiento de registro**

- a) El Departamento de Investigación a solicitud del Investigador Principal habilitará en el SISINEN el protocolo de investigación aprobado por el Comité Revisor de Protocolos de Investigación, ingresando el código de aprobación respectivo, todo lo cual permitirá crear los accesos para el registro de las prestaciones relacionadas al protocolo.
- b) El acceso al SISINEN será creado, eliminado o deshabilitado por la Oficina de Informática con autorización del órgano y/o unidad orgánica a la que pertenezca el Investigador Principal.
- c) El Investigador Principal deberá registrar en el SISINEN a todos los pacientes que hayan sido enrolados en los ensayos clínicos, en un plazo máximo de siete (7) días posterior a su calificación para el estudio de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas y a los criterios de inclusión de cada ensayo clínico, y además deberá mantener actualizado el estatus del paciente mientras dure el estudio.
- d) El Investigador Principal de todo ensayo clínico, deberá entregar al Departamento de Investigación, en los cinco (5) primeros días de cada mes, el cronograma de visitas de investigación y procedimientos programados dentro del cronograma del Ensayo Clínico los cuales se realizarán en el Instituto.
- e) El Departamento de Investigación mantendrá un registro de todos los pacientes que hayan sido enrolados en ensayos clínicos y de todas las hospitalizaciones que sean causadas por un evento adverso serio relacionado al medicamento de estudio, de acuerdo al reporte realizado por el Investigador Principal.

**6.2. Del procedimiento prestacional para la investigación**

Los servicios prestacionales que brinda el INEN para el desarrollo de investigación en los diferentes Ensayos Clínicos son los siguientes:

- Servicios intermedios: Exámenes de laboratorio, estudio por imágenes.
- Procedimientos Médicos - Quirúrgicos
- Administración de Quimioterapia, Inmunoterapia o Terapia Biológica



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/DICON-DI**

Regulación de procedimientos administrativos para la recaudación de fondos provenientes de la atención de pacientes que participan en ensayos clínicos en el Instituto Nacional del Enfermedades Neoplásicas - INEN

- Radioterapia
- Visita de Investigación
- Hospitalización
- Todas las prestaciones realizadas a consecuencia de un evento adverso o evento adverso serio.
- Servicios administrativos: Revisión del ensayo clínico por el Comité Institucional de Ética en Investigación, aprobación de enmiendas, extensión o renovación de estudio.

El participante enrolado en el Ensayo Clínico mantiene su condición de asegurado a su IAFAS, para la cobertura del tratamiento y/o recuperación propios de su diagnóstico oncológico.

**6.3. Del procedimiento de pago por los servicios prestacionales que requiera un paciente enrolado**

En los Ensayos Clínicos patrocinados por la Industria Farmacéutica, los servicios prestacionales descritos en el numeral anterior (6.2), que se encuentren programados en el cronograma de actividades del protocolo de investigación o que se realicen a consecuencia de un evento adverso o evento adverso serio relacionado al medicamento de estudio, serán cobrados por el INEN de acuerdo con su tarifario institucional vigente como tipo de seguro "IAFAS PRIVADA"; siendo el patrocinador del Ensayo Clínico quien debe realizar directamente todos los pagos generados.

**6.4. Del procedimiento de Hospitalización por un paciente enrolado**

Para el participante activo de un ensayo clínico que necesite ser hospitalizado se seguirá lo siguiente:

- En caso de que el participante necesite ser hospitalizado por un procedimiento programado dentro del cronograma de actividades del protocolo de investigación, el Investigador Principal deberá consignar en el SISINEN todos los procedimientos que se realicen detallando el nombre de la industria farmacéutica.
- Si el participante es admitido en la UPSS de emergencias, el médico jefe de guardia o el médico tratante del área, además de brindar todas las prestaciones de salud que correspondan, deberá comunicar al Investigador Principal del Ensayo Clínico, ya sea de manera presencial o vía telefónica, el estado de salud del paciente y la necesidad de su hospitalización. Se precisa que cada participante tendrá una nota en su historia clínica que lo identificará como participante de un ensayo clínico, así como los datos del investigador a cargo. El Investigador Principal en coordinación con el médico del servicio de emergencia determinará la relación entre el evento adverso que condiciona la admisión de la urgencia/emergencia y el uso de la droga de estudio, con el fin de establecer si la facturación se realizará de acuerdo al tarifario (IAFAS privadas) de ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica.

**6.5. De los pagos de los servicios prestacionales**

El pago de las prestaciones de salud del participante enrolado en un Ensayo Clínico patrocinado por la Industria Farmacéutica se realizará de la siguiente manera:

- Mediante coordinación del Departamento de Investigación con la Oficina de Informática, se creará una cuenta denominada "Investigación" en la plataforma SISINEN. En esta cuenta, el Departamento de Investigación registrará el ensayo clínico y su industria patrocinadora, además facilitará los accesos al Investigador Principal quien deberá registrar todas las visitas de investigación y demás servicios prestacionales que se detallan en el subnumeral 6.2. realizados dentro



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2022-INEN/DICON-DI**

Regulación de procedimientos administrativos para la recaudación de fondos provenientes de la atención de pacientes que participen en ensayos clínicos en el Instituto Nacional del Enfermedades Neoplásicas - INEN

del ensayo clínico. El Investigador Principal deberá especificar en la plataforma SISINEN, el nombre de la compañía patrocinadora del ensayo clínico desde el momento que se emita la pre orden del servicio prestacional.

- Los servicios prestacionales se facturarán conforme al tarifario vigente en lo que corresponda a ensayos clínicos y la suma total permanecerá registrada en el sistema, el cual debe ser cancelado por el patrocinador durante los quince (15) días posteriores a la atención realizada. En caso de hospitalización el pago de las prestaciones que se brindó al paciente enrolado se realizará al alta.
- El patrocinador o su representante realizará el pago de las prestaciones de salud relacionados al ensayo clínico de acuerdo a la tarifa que corresponda, en alguna de las cajas recaudadoras del INEN.

**6.6. Del procedimiento de Recaudación**

El íntegro de lo recaudado por el pago realizado por los patrocinadores de los Ensayos Clínicos de los servicios que se detallan a continuación, serán considerados como ingreso para el fondo intangible del Departamento de Investigación:

- Overhead por paciente ingresado a un protocolo.
- Revisión del ensayo clínico por el Comité Institucional de Ética en Investigación.
- Aprobación de enmiendas.
- Extensión de tiempo o renovación de estudio.
- Cambios en el consentimiento informado.
- Visita de investigación
- Otros servicios prestacionales relacionados con la investigación descritos en el subnumeral 6.2.

**VII. RESPONSABILIDADES**

El Departamento de Investigación tiene las siguientes responsabilidades:

- Velar por el cumplimiento de la presente directiva durante todo el proceso de desarrollo de los Ensayos Clínicos.
- Dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación.
- Emitir las proformas registradas en la cuenta denominada "Investigación".
- Hacer cumplir las disposiciones de la presente directiva y normas relacionadas vigentes al Investigador Principal, quien en caso de omisión o incumplimiento se procederá en concordancia con las leyes vigentes.

**VIII. DISPOSICIONES FINALES**

La actualización del presente documento normativo se realizará cada dos (2) años, sin embargo, podrá ser en un periodo menor considerando nuevas disposiciones normativas de mayor jerarquía que se emita.

