

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Surquillo, 19 de AGOSTO de 2024

VISTOS

Los Informes N° 000065, N° 000075, N° 000096, N° 000133-2024-DI-DICON/INEN y el Memorando N° 000085-2024-DI-DICON/INEN del Departamento de Investigación; el Memorando N° 0000297, N° 000393 y N° 000405-2024-DICON/INEN de la Dirección de Control del Cáncer; el Memorando N° 000530 y N° 000621-2024-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto; el Informe N° 000083 y N° 000111-2024-OO-OGPP/INEN de la Oficina de Organización; el Informe N° 000496-2024-OPE-OGPP/INEN y Memorando N° 000172-2024-OPE-OGPP/INEN de la Oficina de Planeamiento Estratégico; el Memorando N° 000111-2024-DICIR/INEN de la Dirección de Cirugía; el Memorando N° 000195-2024-DIMED/INEN de la Dirección de Medicina; el Memorando N° 000091-2024-DIRAD/INEN de la Dirección de Radioterapia; el Proveído N° 001032-2024-DISAD/INEN de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento; el Acta N° 000003-2024-DI-DICON/INEN; y el Informe N° 00940-2024-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, a través de la Ley N° 28748, se crea 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, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, estableciendo la competencia, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo 021-2017-SA, tiene por objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país;

Que, la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento de Ensayos Clínicos establece 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 de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

Que, el literal d) del artículo 27 del ROF del INEN, establece que, el Departamento de Investigación propone las normas, promueve y coordina la investigación, así como la suscripción de los respectivos convenios con las entidades correspondientes;

Que, el Departamento de Investigación mediante el documento de vistos, informa que en atención al Informe de Orientación de Oficio N° 019-2024-OCI/3757-SOO de fecha 07 de marzo de 2024, ha elaborado el proyecto de contrato para la ejecución de ensayos clínicos, el cual comprende aportes de diversos órganos y unidades orgánicas del INEN, solicitando su aprobación mediante resolución jefatural;



Que, mediante Acta N° 000003-2024-DI-DICON/INEN de fecha 03 de julio de 2024, se establecen acuerdos finales al precitado proyecto de contrato;

Que, la Oficina de Asesoría Jurídica mediante el documento de vistos, opina que la versión final del proyecto de contrato para la ejecución de ensayos clínicos contempla los elementos mínimos necesarios de un contrato por mandato legal; resultando viable su aprobación;

Que, por lo expuesto, considerando la necesidad expuesta por el Departamento de Investigación, cuyo objeto resulta legalmente viable, resulta necesario emitir el acto resolutivo correspondiente;

Con el visado de la Sub Jefatura Institucional; de la Gerencia General; del Departamento de Investigación; de la Dirección de Cirugía; de la Dirección General de Medicina; de la Dirección de Control del Cáncer; de la Dirección de Radioterapia; de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento; de la Oficina General de Administración; de la Oficina de Contabilidad y Finanzas; y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; y de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos y regulación vigente;

**SE RESUELVE:**

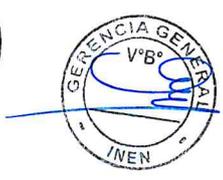
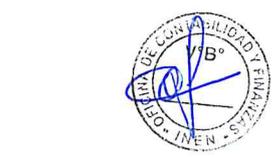
**ARTÍCULO PRIMERO.** - Aprobar el formato "Contrato para la ejecución de ensayo clínico", que en Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** - Disponer que será de responsabilidad del director/a ejecutivo/a del Departamento de Investigación, el monitoreo y supervisión de la suscripción de contratos de ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

**ARTÍCULO TERCERO.** - Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente resolución en la Plataforma Digital única del Estado Peruano ([www.gob.pe](http://www.gob.pe)), y en el portal institucional de la entidad ([www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)).

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE**

  
MG. FRANCISCO E.M. BERROSPI ESPINOZA  
Jefe Institucional  
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO: (título completo del ensayo clínico a realizar)

CÓDIGO DE PROTOCOLO: (código del protocolo asignado por EL PATROCINADOR)

RNE: (código de Registro Nacional Peruano de Ensayos Clínicos)

### CONTRATO PARA LA EJECUCIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

N° \_\_\_\_\_-202\_\_-DICON-INEN

Conste el presente documento que celebran por una parte (nombre de la empresa patrocinadora) \_\_\_\_\_ identificada con RUC N° \_\_\_\_\_, con domicilio en \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, inscrita en la Partida Electrónica N° \_\_\_\_\_, del Registro de Personas Jurídicas de la Oficina Registral de \_\_\_\_\_, e inscrita en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos-REPEC bajo número \_\_\_\_\_, a quien en adelante se denominará "PATROCINADOR", representado en este acto por \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, identificado (a) con Documento Nacional de Identidad N° \_\_\_\_\_, en su condición de \_\_\_\_\_ (cargo), según poder inscrito en la Partida Electrónica N° \_\_\_\_\_, Asiento N° \_\_\_\_\_, del Registro de Personas Jurídicas de la Oficina Registral de \_\_\_\_\_.

Y de la otra parte el INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, con RUC N° \_\_\_\_\_, con domicilio en Av. Angamos Este N° 2520, distrito de Surquillo, Lima, Perú; debidamente representado por su Jefe Institucional, Dr. Francisco Berrospi Espinoza, identificado con Documento Nacional de Identidad N° \_\_\_\_\_, quien suscribe el presente documento en mérito a lo dispuesto en la Resolución Suprema N° 016-2022-SA; a quien en adelante se le denominará "EL INEN".

**EL PATROCINADOR y EL INEN** podrán ser denominados conjuntamente como "LAS PARTES".

Con la intervención de:

Dr. (a) \_\_\_\_\_, identificado (a) con DNI N° \_\_\_\_\_, profesional \_\_\_\_\_ (médico oncólogo, cirujano oncólogo o médico especialista) responsable de la realización del ensayo clínico en **EL INEN**, quien pertenece a ésta institución y lidera el equipo de investigación, a quien en adelante se denominará **EL INVESTIGADOR PRINCIPAL**;

\_\_\_\_\_ (órgano o unidad orgánica competente) \_\_\_\_\_, representada por \_\_\_\_\_ (servidor a cargo del órgano o unidad orgánica) \_\_\_\_\_, unidad física de **EL INEN** donde se conducirá el ensayo, en adelante denominado **EL CENTRO de EI INEN**;

En los términos y condiciones siguientes:





TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO: (título completo del ensayo clínico a realizar)

CÓDIGO DE PROTOCOLO: (código del protocolo asignado por EL PATROCINADOR)

RNE: (código de Registro Nacional Peruano de Ensayos Clínicos)

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

1.1 EL INEN, se crea como Organismo Público Ejecutor Descentralizado, cuenta con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, de conformidad con la Ley N° 28748. Su misión institucional es proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlar técnica y administrativamente a nivel nacional los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas y realizar las actividades de investigación y docencia de forma oportuna, de acuerdo al Plan Estratégico Institucional 2024-2030.

1.2 EL INEN a través del Plan de Desarrollo de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y Directivas vigentes, establecen lineamientos para la ejecución de ensayos clínicos de investigación financiados directamente por la Industria Farmacéutica y que serán de aplicación para todos los ensayos clínicos que se realicen en sus instalaciones.

1.3 Con Resolución Jefatural N° 329-2018-J/INEN, de fecha 05 de junio del 2018, se asigna a la Dirección de Control del Cáncer del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN, la función de aprobar los Estudios de Investigación, Renovación, Extensión y otros actos propios de la investigación en el INEN, en concordancia con las disposiciones legales vigentes.

1.4 EL PATROCINADOR, es una persona jurídica de derecho privado, que se dedica

EL PATROCINADOR tiene interés en desarrollar y financiar un ensayo clínico debidamente autorizado, cuyos datos de identificación se describen en el encabezado, y cuyo objeto se describe en las siguientes cláusulas. Dicha ejecución estará a cargo de un investigador principal y se desarrollará en las instalaciones de EL CENTRO de EL INEN.

1.5 EL INVESTIGADOR PRINCIPAL; Dr. (a) \_\_\_\_\_, que labora en EL INEN, cuenta con la experiencia, trayectoria profesional y especialización médica requerida para desarrollar el ensayo clínico, quien tras haberse informado acerca del protocolo de investigación número \_\_\_\_\_, ejerce obligaciones que la normativa vigente establece y atribuye al investigador responsable del ensayo clínico, estando, por ende, a cargo de la conducción del Ensayo Clínico aprobado y autorizado.

1.6 El presente documento se desarrolla en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y sus modificatorias.





PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO: (título completo del ensayo clínico a realizar)

CÓDIGO DE PROTOCOLO: (código del protocolo asignado por EL PATROCINADOR)

RNE: (código de Registro Nacional Peruano de Ensayos Clínicos)

## CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO DEL CONTRATO

- 2.1 El presente contrato se celebra con el objeto de realizar el ensayo clínico denominado \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, (en adelante EL ENSAYO), cuyo código REPEC es: \_\_\_\_\_.
- 2.2 El protocolo de investigación de **EL ENSAYO** (en adelante, el **PROTOCOLO**) ha sido debidamente aprobado por \_\_\_\_\_ y se adjuntará como "Anexo I" del presente contrato.
- 2.3. EL ENSAYO, se realizará por cuenta y nombre de **EL PATROCINADOR**, en las instalaciones de **EL INEN**, bajo la dirección y responsabilidad de **EL INVESTIGADOR PRINCIPAL**.
- 2.4 El número de pacientes enrolados participantes a incluir en **EL ENSAYO**, será establecido según la naturaleza del mismo.
- 2.5. **EL PATROCINADOR** encarga al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** las labores de reclutamiento de los sujetos de investigación y/o pacientes, según corresponda, necesarios para el adecuado desarrollo de EL ENSAYO. Estos sujetos, a los que se vaya a someter a EL ENSAYO, deberán ser seleccionados de acuerdo a los criterios y plazos recogidos en el PROTOCOLO sin perjuicio de que las partes puedan ampliar plazo previsto inicialmente en el presente contrato.



## CLÁUSULA TERCERA: CONDICIONES Y ALCANCE DE CONTRATO

- 3.1 EL ENSAYO se llevará a cabo en las instalaciones de EL INEN en \_\_\_\_\_, Perú, bajo la dirección de EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, con una duración que será determinada según la naturaleza del ensayo, contado a partir del día siguiente de la firma del contrato. La vigencia de este contrato queda supeditada a la terminación de EL ENSAYO según lo dispuesto en EL PROTOCOLO.
- 3.2. La duración de EL ENSAYO puede reducirse si ocurre alguno de los supuestos de cancelación de EL ENSAYO establecidos en la norma vigente aplicable.
- 3.3. EL ENSAYO se ejecutará con sujeción a las condiciones y requisitos bajo los cuales fue autorizado EL PROTOCOLO de estudio, conforme a la regulación vigente.
- 3.4 Las partes cumplirán con lo estipulado en EL PROTOCOLO, incluidas las enmiendas o modificaciones. Cualquier modificación del protocolo deberá ser acordada entre EL PATROCINADOR y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL y deberá ser notificada o remitida para evaluación a la autoridad pertinente. Las





PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



*TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO: (título completo del ensayo clínico a realizar)*

*CÓDIGO DE PROTOCOLO: (código del protocolo asignado por EL PATROCINADOR)*

*RNE: (código de Registro Nacional Peruano de Ensayos Clínicos)*

enmiendas al PROTOCOLO de investigación y/o consentimiento informado solamente proceden previa autorización del Instituto Nacional de Salud (INS).

- 3.5. EL ENSAYO iniciará cuando se cuente con la resolución de autorización del INS, el dictamen favorable emitido por el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, el documento de aprobación emitido por la Dirección de Control del Cáncer y la firma del presente contrato.

#### **CLÁUSULA CUARTA: DECLARACIONES DEL PATROCINADOR**

- 4.1 EL PATROCINADOR se compromete a no iniciar en EL INEN ninguna actividad relacionada con el reclutamiento de sujetos del estudio hasta que no cuente con la respectiva autorización del INS; así como la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.
- 4.2. EL PATROCINADOR dispondrá de un representante legal en el Perú, inscrito en los registros públicos correspondientes durante el tiempo que dure la ejecución del ensayo clínico.
- 4.3. EL PATROCINADOR asegurará que toda la información sobre el producto en investigación corresponda al protocolo de investigación y cumpla con las buenas prácticas clínicas.
- 4.4. EL PATROCINADOR mantendrá informado a EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN y al Instituto Nacional de Salud (INS), sobre la nueva información referente al producto en investigación.
- 4.5. EL PATROCINADOR dispondrá de un registro documentado del monitoreo que se viene realizando a los ensayos clínicos, así como informar al INS del primer sujeto de investigación en enrolar. De igual manera presentar informe de avance y final al Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN y al INS.
- 4.6. EL PATROCINADOR debe garantizar y supervisar la notificación de los eventos adversos al Comité Institucional de Ética en Investigación y al INS.
- 4.7. EL PATROCINADOR, acreditará ante EL INEN haber suscrito la póliza de seguro de responsabilidad civil o garantía financiera que cubre adecuadamente los perjuicios que pudieran derivarse de la participación de los sujetos en EL ENSAYO. Estando obligado a mantenerlas vigentes.
- 4.8. EL PATROCINADOR se compromete 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 realizada con el propósito de la investigación, como los procedimientos no terapéuticos.
- 4.9 EL PATROCINADOR asegura el acceso gratuito al producto en investigación, productos complementarios y procedimientos utilizados como parte del ensayo a los sujetos de investigación durante su participación en el estudio.





PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



*TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO: (título completo del ensayo clínico a realizar)*

*CÓDIGO DE PROTOCOLO: (código del protocolo asignado por EL PATROCINADOR)*

*RNE: (código de Registro Nacional Peruano de Ensayos Clínicos)*

4.10 EL PATROCINADOR, se compromete a brindar las facilidades y velar para que EL INVESTIGADOR PRINCIPAL cumpla lo siguiente:

4.10.1 EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, debe llevar a cabo EL ENSAYO de acuerdo a las condiciones especificadas en EL PROTOCOLO, en las normas internas de EL INEN y en las normas vigentes que regulan la realización de ensayos clínicos en el Perú y el presente contrato.

4.10.2 EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, debe tratar la documentación, información, resultados y actos relacionados con EL ENSAYO conforme a su carácter confidencial y secreto, a cuidar de la circulación restringida de esta información y a hacerse responsable de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que deban tener acceso a ella de acuerdo a lo establecido en el presente contrato.

#### **CLÁUSULA QUINTA: OBLIGACIONES DEL PATROCINADOR**

5.1. EL PATROCINADOR, suministrará gratuitamente los medicamentos en investigación para la realización de EL ENSAYO, incluidos los de comparación y placebos, que se dispensarán de manera controlada y de conformidad con las directrices de EL PROTOCOLO.

5.2. En el supuesto de necesitarse equipamiento extraordinario para la realización de EL ENSAYO este será adquirido e instalado en EL CENTRO por EL PATROCINADOR, con la autorización y supervisión de EL INEN. Asimismo, EL PATROCINADOR responderá por los gastos de mantenimiento mientras dure EL ENSAYO. A la finalización de EL PROTOCOLO, EL PATROCINADOR podrá retirar el equipamiento extraordinario a su costo o alcanzar un acuerdo con EL INEN para su permanencia en este.

5.3. Los bienes adquiridos para apoyar la investigación, durante la ejecución de esta y concluida su ejecución pueden ser destinadas al INEN en calidad de donación de acuerdo a la Directiva Administrativa N° 002- INEN/OGA-V.01 "Directiva Administrativa de Donaciones de Productos Farmacéuticos, Equipos, Materiales e Insumos Médicos del INEN aprobada mediante Resolución Jefatural N° 163-2015-J/INEN.

5.4. EL PATROCINADOR se obliga a pagar directamente a EL INEN el monto por concepto de OVERHEAD, el cual comprende:

- OVERHEAD fijo, equivalente a S/ 10,000.00 (Diez Mil con 00/100 Soles), por concepto de admisión de ejecución del ensayo clínico en el INEN.
- OVERHEAD variable, equivalente al 25% del costo por visita médica por paciente ingresado; según lo declarado al Instituto Nacional de Salud en el presupuesto, este componente será liquidado semestralmente.

5.5. Los fondos destinados a cubrir los conceptos señalados en los numerales anteriores serán depositados por EL PATROCINADOR en la cuenta del INEN.





*TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO: (título completo del ensayo clínico a realizar)*

*CÓDIGO DE PROTOCOLO: (código del protocolo asignado por EL PATROCINADOR)*

*RNE: (código de Registro Nacional Peruano de Ensayos Clínicos)*

- 5.6. Los fondos generados por la suscripción de contratos de ensayos clínicos, consultas de investigación, revisión de ensayo clínico, aprobación de enmiendas, extensión o renovación de estudios y cambios en el consentimiento informado, entre otros, así como todo consumo generado por la atención del sujeto de investigación en el INEN será asumido por EL PATROCINADOR y facturado de acuerdo al tarifario institucional vigente (privados); asimismo serán cancelados por EL PATROCINADOR en las cajas recaudadoras y depositadas en la cuenta corriente del Banco de la Nación del INEN.

#### **CLAUSULA SEXTA: OBLIGACIONES DE EL INEN**

- 6.1. Ejecutar el presente contrato a través de la Dirección de Control del Cáncer de EL INEN.
- 6.2. Autorizar el desarrollo del ensayo clínico descrito y brindar las condiciones en sus instalaciones para la ejecución del mismo, de acuerdo a lo establecido en el protocolo de investigación.
- 6.3. Comunicar a EL PATROCINADOR el número de cuenta donde éste abonará la suma correspondiente por concepto de OVERHEAD, descrito en el numeral 5.4 del presente contrato.
- 6.4. Autorizar y brindar las facilidades del caso al INVESTIGADOR PRINCIPAL y al personal a su cargo, para realizar las actividades necesarias y relacionadas a la ejecución del presente contrato.



#### **CLÁUSULA SÉPTIMA: OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

- 7.1. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL debe conocer toda la información disponible sobre el producto en investigación y los contenidos del protocolo del ensayo clínico.
- 7.2. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL debe cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos.
- 7.3. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL debe prestar sus servicios para el desarrollo del Ensayo Clínico materia del presente acuerdo, en las instalaciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, sin perjuicio del cumplimiento de su jornada de trabajo o prestación del servicio, al que se encuentre comprometido en el INEN, en virtud del vínculo laboral o contractual correspondiente que mantenga con el Instituto.
- 7.4. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL debe asegurar que el personal y equipos participantes en el ensayo clínico sean idóneos para la investigación en mención.
- 7.5. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL debe obtener la aprobación del ensayo clínico del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, así como iniciar su ejecución posterior a su aprobación y autorización por el INS.
- 7.6. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL debe informar adecuadamente al potencial sujeto de investigación, para que el reclutamiento se lleve según el protocolo de investigación.





TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO: (título completo del ensayo clínico a realizar)

CÓDIGO DE PROTOCOLO: (código del protocolo asignado por EL PATROCINADOR)

RNE: (código de Registro Nacional Peruano de Ensayos Clínicos)

- 7.7. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL debe obtener y documentar el consentimiento informado del sujeto de investigación.
- 7.8. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL debe conducir el Ensayo Clínico conforme al protocolo de investigación N° \_\_\_\_\_ titulado:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

El protocolo detalla las actividades y responsabilidades de investigación del Investigador Principal. Así como facilitar la inspección por parte del INS.

- 7.9. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL debe garantizar que todas las personas del ensayo clínico respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.
- 7.10. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL debe informar permanentemente al Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del INEN y al Instituto Nacional de Salud sobre los avances del ensayo clínico, así como la entrega del informe final al término del estudio con los resultados de este al departamento de investigación para su respectivo registro.
- 7.11. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL debe vigilar la seguridad del producto de investigación según lo establecido en relación a la notificación de eventos adversos serios y sospecha de reacciones adversas serias e inesperadas.
- 7.12. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL declara tener conocimiento de toda la información relacionada con el medicamento de EL PATROCINADOR, así como del protocolo de investigación correspondiente al ensayo clínico N° \_\_\_\_\_, teniendo en consideración los beneficios, riesgos y responsabilidades que derivan de su participación en el Ensayo Clínico Propuesto y expresa su voluntad para participar como Investigador Principal en las instalaciones de EL INEN.
- 7.13. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL se obliga a brindar toda la información resultante de El Ensayo Clínico a EL PATROCINADOR y al CIEI-INEN.
- 7.14. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL declara tener tiempo suficiente asignado por EL INEN para conducir apropiadamente el estudio dentro del periodo acordado.



**CLAÚSULA OCTAVA: CAUSALES DE RESOLUCIÓN**

Son causales de resolución del contrato, las siguientes:

- 8.1. La cancelación del ensayo clínico por parte del INS, ya sea a solicitud de EL PATROCINADOR o como sanción aplicada, o por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación según los procedimientos establecidos en la normativa vigente.

En caso de cancelación de EL ENSAYO por cualquier causa, EL PATROCINADOR deberá abonar a EL INEN la cantidad correspondiente al trabajo realizado a la fecha de cancelación de EL ENSAYO, de acuerdo con el presupuesto pactado y los gastos efectivamente incurridos y servicios prestados por EL INEN.

- 8.2. Por mutuo acuerdo de LAS PARTES, manifestado por escrito.





PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



**TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO:** (título completo del ensayo clínico a realizar)

**CÓDIGO DE PROTOCOLO:** (código del protocolo asignado por EL PATROCINADOR)

**RNE:** (código de Registro Nacional Peruano de Ensayos Clínicos)

## CLAÚSULA NOVENA: RESOLUCION DE CONTRATO

Las partes convienen expresamente y establecen con toda precisión que el contrato se resuelve cuando se encuentren inmersos en alguna de las causales establecidas en la cláusula octava, quedando resuelto el contrato de pleno derecho, previa comunicación de la parte interesada.

## CLAÚSULA DÉCIMA: DE SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS, NORMATIVA Y JURISDICCIÓN APLICABLE

- 10.1 Las partes acuerdan que el contrato se rige por la legislación y práctica del Perú, en particular la normativa aplicable en materia de ensayos clínicos, y se celebra de acuerdo con las reglas de la buena fe contractual y atendiendo a la común intención expresada en el presente contrato. En ese espíritu, las partes celebrantes tratarán en lo posible de resolver cualquier desavenencia o diferencia de criterios que se pudiera presentar durante el desarrollo y/o ejecución del Contrato, mediante trato directo y el común entendimiento.
- 10.2 Las partes se someten, con renuncia expresa al fuero de sus domicilios, a la jurisdicción de los juzgados y tribunales del domicilio de EL INEN, para resolver las controversias que no fueran resueltas mediante trato directo y que surgieran en la aplicación, interpretación o cumplimiento de lo establecido en este contrato.
- 10.3 En caso de existir versión en otro idioma del presente contrato, prevalecerá la versión en castellano para todas las partes.

## CLAÚSULA UNDÉCIMA: DE LAS COMUNICACIONES

- 11.1 Todas las comunicaciones entre **LAS PARTES** deberán dirigirse a las siguientes direcciones y personas:

### 11.1.1 Datos de contacto de **EL PATROCINADOR**

Nombre de la organización: (escribir el nombre de la empresa)

Dirección: (dirección completa de la empresa)

Persona(s) de contacto: (nombre y apellidos)

Teléfono: (número de teléfono)

Correo(s) electrónico(s): (dirección de correo electrónico)

### 11.1.2 Datos de contacto del **EL INEN**

Nombre de la organización: (indicar el nombre de LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN)

Dirección: (dirección completa)

Persona(s) de contacto: (nombre y apellidos)

Teléfono: (número de teléfono)

Correo(s) electrónico(s): (dirección de correo electrónico)

### 11.1.3 Datos de contacto de **EL INVESTIGADOR PRINCIPAL**





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO: (título completo del ensayo clínico a realizar)

CÓDIGO DE PROTOCOLO: (código del protocolo asignado por EL PATROCINADOR)

RNE: (código de Registro Nacional Peruano de Ensayos Clínicos)

Nombres completos y cargo que ocupa en EL INEN: \_\_\_\_\_

Domicilio: (dirección completa) \_\_\_\_\_

Teléfono: (número de teléfono) \_\_\_\_\_

Correo electrónico: (dirección de correo electrónico)

11.2 Cualquier variación domiciliaria, durante la vigencia del presente contrato, producirá sus efectos después de los cinco (05) días hábiles de notificada a la otra parte; caso contrario, toda comunicación o notificación realizada a las direcciones indicadas se entenderá válidamente efectuada.

En señal de conformidad de todo lo expresado, las partes firman el presente contrato en tres (03) originales de igual valor, como evidencia de su aceptación y acuerdo, en la ciudad de Lima, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de 202\_\_

.....

Representante legal de EL INEN (Firma del/de la representante legal del INEN y sello del INEN)



.....

EL PATROCINADOR (Firma del/de la representante legal de EL PATROCINADOR y sello de la empresa)



Suscribe, asimismo, el presente contrato en señal de aceptación y conformidad de las obligaciones asumidas en calidad de **INVESTIGADOR PRINCIPAL**.



.....

Investigador Principal

Anexo I: Copia del protocolo del estudio objeto del contrato.