

privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional, pero no contiene disposiciones específicas sobre la realización de ensayos clínicos durante emergencias sanitarias como las que actualmente está viviendo el país por el brote del COVID-19;

Que, el artículo 7 de este Reglamento, señala que el Instituto Nacional de Salud, es la autoridad reguladora en ensayos clínicos, encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento de dicho reglamento y las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como de dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;

Que, a través del documento del visto, y dando cumplimiento a las disposiciones establecidas por el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud ha elaborado el procedimiento para la revisión ética de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19;

Con el visto bueno de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación, de los Directores Generales de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, de la Oficina General de Asesoría Técnica y de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Sub Jefe del Instituto Nacional de Salud; y,

De conformidad con el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Decreto que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, y lo previsto en el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, Decreto Supremo que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país;

En uso de las atribuciones establecidas en el literal h) del artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- APROBAR** el documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento para la revisión ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19" en el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada, y que como anexo, forma parte de la presente resolución.

**Artículo 2°.- DISPONER** que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT realice la comunicación de la presente resolución.

**Artículo 3°.- Disponer** la publicación de la presente Resolución Jefatural en el Diario Oficial "El Peruano", así como en Portal Institucional del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese,

CESAR CABEZAS SÁNCHEZ  
Jefe

1865513-2

## Aprueban el documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento de Autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19"

### RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 098-2020-J-OPE/INS

Lima, 13 de abril de 2020

VISTO:

El expediente con Registro N° 06981-2020, que contiene el Informe N° 263-2020-OEI-OGITT/INS de fecha 13 de abril de 2020, emitido por la Oficina Ejecutiva de Investigación - OEI, y la Nota Informativa N° 016-2020-OGITT/INS de fecha 13 de abril de 2020, emitido por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica-OGITT y el proveído N° 068-2020-OGAT/

INS, que remite el Informe N° 010-2020-OEO-OGAT/INS, Informe Legal N° 017-2020-DG-OGAJ/INS, del Instituto Nacional de Salud; y

#### CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud tiene como objetivo estratégico institucional el desarrollar investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas, y promueve el desarrollo y ejecución de la investigación y la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad, a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica;

Que, el brote del COVID - 19 se ha extendido en diferentes países del mundo de manera simultánea, siendo calificado como una pandemia por la Organización Mundial de la Salud, razón por la cual el Estado Peruano mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, declaró la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, dictando medidas de prevención y control para evitar la propagación del COVID-19; asimismo, mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM publicado el 15 de marzo de 2020, declaró el Estado de Emergencia Nacional disponiendo el aislamiento social obligatorio (cuarentena) por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19;

Que, ante estas circunstancias, diversas agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, priorizan la evaluación de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID -19; y, asimismo la Organización Mundial de Salud (OMS) promueve el desarrollo de protocolos de investigación clínica para abordar nuevas intervenciones de prevención, diagnóstico y tratamiento frente a esta pandemia, para lo cual los países de los diferentes continentes deben establecer la formulación de procedimientos mecanismos convenientes y apropiados para la realización y supervisión de los ensayos clínicos de la enfermedad de manera adecuada, bajo circunstancias de presión y excepcionalidad, lejos de la habitualidad, tal como indica el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOIMS), cuando se refiere a la Investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades;

Que, de acuerdo a las pautas de la Organización Mundial de la salud (OMS) sobre la ética en la vigilancia de la salud pública, las emergencias por desastres o brotes de enfermedades tienen efectos perjudiciales sobre el estado de salud de las poblaciones, y las autoridades de salud deben tener respuestas de salud pública que incluyen actividades de vigilancia, así como de investigación;

Que, según la orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), realizar y garantizar investigaciones en salud durante una emergencia sanitaria, es un deber ético, pues la investigación es esencial para comprender la enfermedad y formular intervenciones y prácticas para su manejo y evaluar la seguridad y la eficacia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamiento, vacunas y estrategias de manejo;

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2020-SA, publicado el 12 de abril de 2020, el Ministerio de Salud, estableció medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional, con la finalidad de fomentar la realización de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19, y proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación, cumpliendo la normativa internacional de ética en investigación;

Que, el artículo 4 del precitado decreto supremo dispone, que el Instituto Nacional de Salud, mediante el acto resolutorio correspondiente, aprueba entre otros, los procedimientos de autorización y supervisión de los ensayos clínicos de la enfermedad del COVID-19;

Que, el artículo 7 del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-

SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, es la autoridad reguladora en ensayos clínicos, encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento de dicho reglamento y las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como de dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;

Que, a través del documento del visto, y dando cumplimiento a las disposiciones establecidas por el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud sustenta la aprobación del documento denominado "Procedimiento de Autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19";

Con el visto bueno de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación, de los Directores Generales de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, de la Oficina General de Asesoría Técnica y de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Sub Jefe del Instituto Nacional de Salud; y,

De conformidad con el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Decreto que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, y lo previsto en el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, Decreto Supremo que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país;

En uso de las atribuciones establecidas en el literal h) del artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

**Artículo 1°** .- APROBAR el documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento de Autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19" en el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada, y que como anexo, forma parte de la presente resolución.

**Artículo 2°**.- ENCARGAR a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica – OGITT proceda en el marco de sus competencias, con la correspondiente publicación en el Registro peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) y su difusión a la comunidad científica en general.

**Artículo 3°**.- Disponer la publicación de la presente Resolución Jefatural en el Diario Oficial "El Peruano", así como en Portal Institucional del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CESAR CABEZAS SÁNCHEZ  
Jefe

1865513-3

## SEGURO INTEGRAL DE SALUD

**Aprueban la Directiva Administrativa N° 001-2020-SIS/GNF-V.01 "Directiva Administrativa que establece el Proceso de Valorización de las Prestaciones de Salud de la Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud Seguro Integral de Salud (IAFAS SIS)"**

**RESOLUCIÓN JEFATURAL  
N° 031-2020/SIS**

Lima, 8 de abril de 2020

VISTOS: El Informe Conjunto N° 002-2020-SIS/GNF-SGF/ARC-NLP con Proveído N° 195-2020-SIS/GNF de la Gerencia de Negocios y Financiamiento, el Informe N° 007-2020-SIS/OGTI-US/LDCC con Proveído N° 198-

2020-SIS/OGTI de la Oficina General de Tecnología de la Información, el Informe N° 013-2020/SIS-OGPPDO-UOC-BACN con Proveído N° 047-2020-SIS/OGPPDO de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Desarrollo Organizacional, y el Informe N° 126-2020-SIS/OGAJ/DE con Proveído N° 126-2020-SIS/OGAJ de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 1 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, en adelante TUO de la Ley N° 29344, aprobado por Decreto Supremo N° 020-2014-SA, establece el marco normativo del Aseguramiento Universal en Salud a fin de garantizar el derecho pleno y progresivo de toda persona a la seguridad social en salud, así como normar el acceso y las funciones de regulación, financiamiento, prestación y supervisión del aseguramiento;

Que, en armonía con el artículo 7 del citado TUO de la Ley N° 29344, el Seguro Integral de Salud - SIS, es un Organismo Público Ejecutor adscrito al Ministerio de Salud, y se constituyó como una Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud, en adelante IAFAS, de naturaleza pública con las funciones de recibir, captar y/o gestionar fondos para la cobertura de las atenciones de salud o que oferten cobertura de riesgos de salud, bajo cualquier modalidad;

Que, el literal a) del artículo 11 del Reglamento de la Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2010-SA, señala como una de las funciones de las IAFAS, la de brindar servicios de cobertura en salud a sus afiliados en el marco del proceso de Aseguramiento Universal en Salud;

Que, el artículo 3 del Decreto Supremo N° 007-2012-SA, dispone que el Seguro Integral de Salud en su calidad de IAFAS, establecerá un sistema de tarifas y mecanismos de pago en el marco de los convenios, de común acuerdo suscrito con las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPRESS, o de las normas legales vigentes;

Que, la Única Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 030-2014-SA, que aprobó el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1163, otorga al SIS facultades para aprobar las disposiciones administrativas relacionadas a los procesos de afiliación, financiamiento, control de riesgos, control prestacional, control financiero, facturación, tarifas, mecanismos, modalidades de pago y desarrollo de planes complementarios, en el marco de la normatividad vigente;

Que, mediante la Resolución Jefatural N° 297-2017/SIS se aprobó la Directiva Administrativa N° 002-2017-SIS/GNF-V.01 "Directiva Administrativa que establece el Proceso de Valorización de las Prestaciones de Salud del Seguro Integral de Salud", la cual tiene por finalidad contribuir al fortalecimiento del proceso de valorización por las prestaciones de salud brindadas al asegurado del Seguro Integral de Salud, a efectos del financiamiento según mecanismo de pago definido;

Que, con Resolución Jefatural N° 001-2018/SIS se aprobó el Tarifario del Seguro Integral de Salud para los Regímenes de Financiamiento Subsidiado y Semicomunitario, así como sus Definiciones Operacionales utilizados como mecanismo de registro de prestaciones de salud;

Que, mediante Informe Conjunto N° 002-2020-SIS/GNF-SGF/ARC-NLP con Proveído N° 195-2020-SIS/GNF, la Gerencia de Negocios y Financiamiento, con los aportes de la Gerencia de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones y de la Oficina General de Tecnología de la Información conforme a los documentos de vistos, sustenta la necesidad y propone actualizar la citada Directiva Administrativa, para la valorización de las prestaciones de salud que son brindadas a los asegurados del SIS por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, reportadas a través de sus aplicativos informáticos para el reconocimiento financiero;

Con el visto del Gerente de la Gerencia de Negocios y Financiamiento, de la Gerente (e) de la Gerencia de Riesgos y Evaluación de las Prestaciones, de la Directora General de la Oficina General de Tecnologías de la Información, de la Directora General de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Desarrollo Organizacional,