

### Informe de Postulación

#### A. Información Básica (máximo 2 páginas)

**Nota: El Equipo Técnico no revisará ninguna postulación que no adjunte este Resumen Ejecutivo a su documentación.**

El resumen ejecutivo deberá respetar los límites de palabras indicados en cada sección, y presentar la siguiente información:

<p><b>Título de la postulación:</b></p> <p>Protegiendo los derechos de las personas participantes en estudios experimentales con nuevos medicamentos (Ensayos Clínicos)</p>
<p><b>1. Nombre de la institución que postula:</b></p> <p>OGITT - INS</p>
<p><b>2. Departamento, provincia, distrito:</b></p> <p>Lima, Lima, Jesús María</p>
<p><b>3. Nombre de la categoría a la que postula:</b></p> <p>Categoría fiscalización y cumplimiento de la ley</p>
<p><b>4 Participación en ediciones anteriores (marque con x y complete):</b>  <b>¿Esta misma experiencia participó en otras ediciones del Premio BPG?</b></p> <p>Sí ( )          Premio 2005 ( ) Premio 2006 ( ) Premio 2007 ( ) Premio 2008 ( ) Premio 2009 ( )          Premio 2010 ( )</p> <p>No ( X )</p>
<p><b>5. Datos de la persona de contacto:</b>  <b>Nombre:</b> Martín Javier Alfredo Yagui Moscoso  <b>Cargo:</b> Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica OGITT INS  <b>Fax:</b>  <b>Web:</b> <a href="http://www.ins.gob.pe">www.ins.gob.pe</a></p>

**B. Resumen de la Postulación (máximo 2 páginas)**

En una cara, resumir lo esencial de la práctica. Este resumen debe contener:

- ✓ Un primer párrafo vendedor. El problema. Las medidas adoptadas. El impacto. Algún otro punto que se considere central como:
  - ✓ Aliados
  - ✓ Dificultades principales
  - ✓ Difusión de la práctica
  - ✓ Etc.

A nivel mundial es reconocido que la industria farmacéutica es una de las que mueve la mayor cantidad de dinero en el mundo solo superada tal vez por la Industria de armamentos. Una de las principales actividades de la industria farmacéutica es el desarrollo de nuevos medicamentos mediante investigación experimental en seres humanos denominada **Ensayos Clínicos** (EC). En Latinoamérica, Perú se ubica entre el 4º a 5º lugar en cuanto a número de EC, con un promedio de 130 EC por año. Participar en un EC, implica recibir un medicamento que está aún en fase de experimentación para **PROBAR** si éste es efectivo para la cura de una enfermedad específica y si no causa más daños que beneficios a la salud de la personas, estos ~~6~~ años+son reportados como **Eventos adversos** pudiendo en algunos casos llegar a ser fatales.

Dado lo delicado de la ejecución de los estudios experimentales en seres humanos, su aprobación se rige por normatividad Internacional y Nacional (reglamento de EC). El proceso de aprobación de los EC en el Perú incluye revisiones previas de los EC por Comités de Ética en investigación y posterior evaluación por el Instituto Nacional de Salud (INS) para autorizar o no la ejecución de los mismos en el país.

La inspección de los EC es de suma importancia ya que el no cumplimiento de los principios éticos en investigación y las buenas prácticas clínicas afecta la salud, y el derecho de las personas que participan en estos estudios, por ejemplo: inclusión de pacientes sin su consentimiento informado, ausencia de reportes de eventos adversos a la entidad reguladora, descuido en el manejo/conservación de las drogas de experimentación, entre otros. La institución responsable de velar por el estricto cumplimiento de la normatividad nacional sobre los EC es el INS, responsabilidad asumida desde el año 2003, la cual incluye: a) evaluación, registro y supervisión de los EC, b) Registro y supervisión de comités de ética en investigación, de centros de investigación, entre otras funciones.

En los últimos 5 años se ha experimentado un incremento progresivo de los EC en Perú, por ello el Estado Peruano ha fortalecido las acciones de fiscalización de los Ensayos Clínicos, lo cual se evidencia por el incremento de las inspecciones (para el año 2007 fueron 16 inspecciones, en el año 2009 fueron 175), por primera vez se supervisó a todos los comités de ética en investigación (2009), se mejoró la calidad de la evaluación de los protocolos de los EC (el año 2007 se aprobó el 100% de los protocolos ingresados para aprobación, el año 2010 no se aprobó cerca del 10% de protocolos ingresados generalmente por razones éticas).

Entre los aliados para desarrollar esta buena práctica están: **Ministro de Salud** quien apoya permanentemente la gestión de la misma; **Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas** (DIGEMID) en la coordinación para la autorización e inspección a EC; entidades Privadas como OPS y UNESCO en la capacitación del personal del INS encargado del tema de los EC, entre otros.

(500 palabras)

**Impacto alcanzado:** comparar indicadores específicos demostrando claramente qué mejoras o cambios se han dado a raíz de la implementación de la práctica.

**Antes**

1. Inspecciones realizadas en el año 2008: 16
2. No se realizaba supervisiones a comités de ética
3. En el año 2007 se aprobó el 100% de los protocolos de los EC con un número reducido de médicos evaluadores
4. Disminuido reporte de eventos adversos ante las drogas de estudio a la entidad regulatoria

**Después**

1. Inspecciones realizadas en el año 2009: 175
2. Por primera vez se supervisó a todos los comités de ética en investigación en el año 2009
3. Se mejoró la calidad de la evaluación de los protocolos de los EC evidenciándose con la NO aprobación de cerca del 10% de protocolos. Dicha NO APROBACIÓN fue por lo general por razones éticas. Además actualmente se cuenta con un mayor número de médicos evaluadores
4. Incremento de reporte de eventos adversos serios a la entidad regulatorio por parte de lo patrocinadores

### C. Explicación de la Práctica (máximo 15 páginas) (anexos ilimitados)

El documento a ser presentado deberá contener una explicación detallada y sencilla, utilizando ejemplos y casos concretos, que den a conocer en qué consiste la práctica, qué motivó su implementación y cómo fue implementada, incluyendo entre otros aspectos, un breve relato de lo siguiente:

#### 1. Problemática y situación previa.

- ¿Qué problema se quería resolver con la práctica?
- ¿Qué hizo que se originaba ese problema (causas)?
- ¿Cómo afectaba ese problema al ciudadano?

Se sugiere presentar datos (indicadores) que permitan ilustrar estas consecuencias y el perjuicio a los ciudadanos y/o clientes.

En el Perú, según el registro de Ensayos clínicos (EC) desde el año 2006 hasta el 2010 vienen participando 31 666 ciudadanos entre sanos y enfermos según lo requiera el EC. Participar en un EC, implica recibir un medicamento que está aún en fase de experimentación, en la cual se PRUEBA si este medicamento es efectivo para curar una enfermedad específica y sobre todo si no causa más daños que beneficios a la salud de la personas, estos %daños+ son reportados como Eventos adversos pudiendo ser no serios, serios o incluso fatales.

Ante lo delicado de estos estudios experimentales en seres humanos, la aprobación de los mismos se rige por normatividad Internacional (Declaración del Helsinki, Nûrenberg, Buenas Prácticas Clínicas) y Nacional (reglamento de EC), proceso regulado por Instituto Nacional de Salud (INS) cuya responsabilidad fue asumida desde el año 2003, la cual incluye: a) la evaluación, registro y supervisión de los EC, b) El registro y supervisión de comités de ética en investigación, de OIC, de centros de investigación, entre otras funciones.

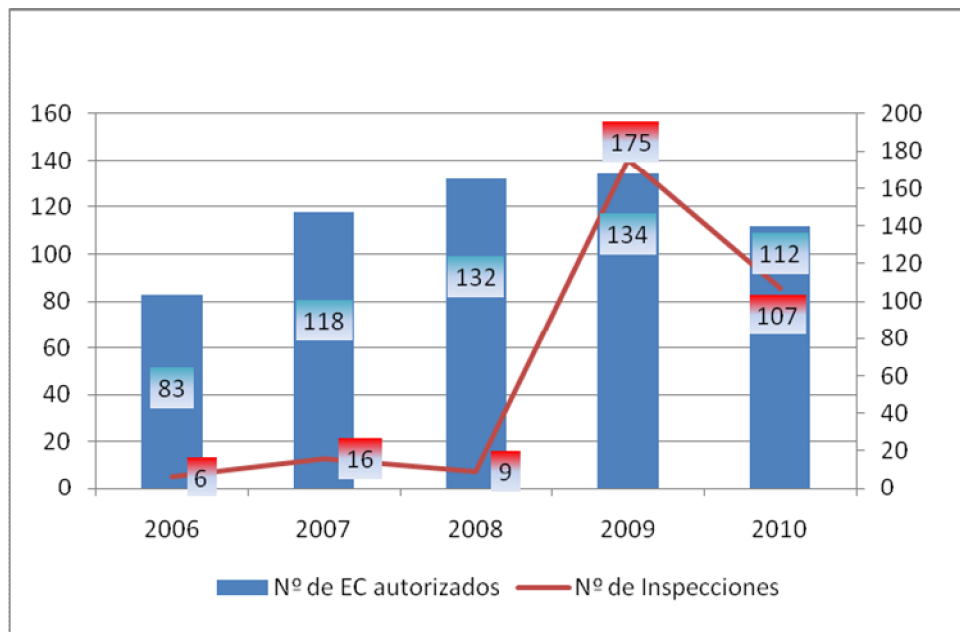
Este proceso de autorización de EC, incluye revisiones y aprobaciones previas de los protocolos de investigación por Comités de Ética en investigación y su posterior evaluación por el Instituto Nacional de Salud (INS). El personal profesional responsable de la ejecución médica de los estudios experimentales son profesionales médicos con formación y experiencia en investigación clínica apoyados por un equipo de profesionales y personal técnico. La ejecución de los mismos es realizada en centros de investigación registrados en el INS que funcionan dentro de establecimientos de salud autorizados por el Ministerio de Salud.

Dada la naturaleza de un ensayo clínico (estudio experimental en seres humanos), la monitorización y supervisión de los EC, específicamente, la inspección es de suma importancia ya que el no cumplimiento de los principios éticos en investigación en salud y de las buenas prácticas clínicas puede afectar la salud, integridad y derechos de las personas que participan en estos estudios, ejemplos de situaciones peligrosas son la inclusión de pacientes sin su consentimiento informado, ausencia de reportes de eventos adversos serios relacionados a las drogas de experimentación, descuido en el manejo y conservación de las drogas de experimentación, entre otros.

Entre el año 2006 al 2007 sólo realizaron entre 06 y 16 inspecciones a los ensayos clínicos, no desarrollando actividades para fortalecer la fiscalización de los EC; esto, en perjuicio de aquellos ciudadanos que aceptaron probar si el medicamento en experimentación era efectivo para curar una enfermedad específica y sobre todo probar si no causa más daños que beneficios. e, no pudiendo tener una visión. Entre las causas se tenía:

- **Recurso humano limitado:** La Oficina que tenía la responsabilidad de regular y fiscalizar estos ensayos contaba 01 médico, 01 químico farmacéutico y 01 estadístico en el año 2006, ya para el año 2008 el número de médicos era de 04 y el resto de personal se mantenía igual en número lo que hacía aun insuficiente el personal.
- **El** registro de los centros de investigación donde se desarrollarían los ensayos clínicos se hacía vía ON LINE, no realizándose una verificación in situ de las condiciones del mismo en beneficio de los participantes de estos estudios quienes podían ser personas sanas u enfermas según el estudio a desarrollar.
- No se contaba con documentos técnicos, herramientas, e instrumentos que nos permitan desarrollar adecuadamente el proceso de gestión e inspección de los EC como fichas para realizar inspecciones a centros de investigación in situ, y al propio desarrollo de los ensayos clínicos; formularios estandarizados para la evaluación de la autorización de EC o guías para que los comités de ética en investigación revisen los protocolos de los EC adecuadamente en sus aspectos éticos, legales y metodológicos.
- Una evaluación oportuna de los reportes de eventos adversos ante la medicación de estudio no podía realizarse por la existencia de demoras administrativas y un déficit en el sistema de monitoreo de las mismas, lo que dificultaba poder evaluar la seguridad de estos medicamentos, programar inspecciones a los EC y por ende garantizar la integridad de aquellos que participaban en los EC.

Gráfico.1 Relación de Ensayos Clínicos e Inspecciones realizadas por la OGITT . INS 2006- 2010



Fuente: OGITT . INS (hasta 31.12.2010)

## 2. Explicación de la práctica.

### a. Descripción (media página)

¿En qué consistió la práctica?

- ✓ ¿Qué es lo innovador y creativo?
- ✓ ¿Qué beneficios trae para el ciudadano? Se sugiere presentar datos (indicadores) que permitan ilustrar dichos beneficios
- ✓ Relacionarla con la categoría a la que postula

El INS a través de la OGITT ha fortalecido las acciones de fiscalización de los EC en primer lugar elaborando instrumentos como formularios estandarizados para realizar las inspecciones a los ensayos clínicos y a los centros de investigación, y formularios para la evaluación de la autorización de EC. Estos instrumentos se elaboraron en forma participativa con el personal de la oficina la cual fue incrementándose progresivamente llegando a contar actualmente con 02 abogados que brindan asesoría legal pues el tema de experimentos en seres humanos lo requiere. Así mismo la capacitación del personal fue continua sobre todo en los aspectos éticos realizándose un convenio con la UNESCO para capacitar al personal en Bioética y aspectos de los lineamientos de Buenas Prácticas Clínicas a través de la Organización Panamericana de la Salud OPS. (ver anexo 02a y anexo 4)

Considerando que los comités de ética son quienes aprueban los EC y estos posteriormente son remitidos al INS para ser autorizados o no; se programaron inspecciones para registrar los comités de ética en investigación en la base de datos de los ensayos clínicos, producto de ello se observó la necesidad de que éstos comités de ética contasen con una guía para evaluar los aspectos éticos, legales y metodológicos de los EC. Esta guía fue elaborada por el personal de la OGITT y publicada por el INS, publicación titulada "Elaboración y Validación de una Guía de Aspectos Éticos en la Evaluación de los Ensayos Clínicos en el Perú" la cual ganó el II Premio de Bioética otorgado por la Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial (SADECA) de España, demostrando que la capacitación continua en ética viene siendo la más adecuada. (ver anexo 02 b)

Contando con un personal mejor capacitado y formado, la evaluación de los protocolos de los EC mejoró en su calidad ética pues si para el año 2007 se autorizaron al 100% los EC, para el año 2010 no fueron aprobados más del 10% de los protocolos ingresados al INS; las razones fueron generalmente éticas.

Además, al contar con formularios estandarizados para inspeccionar ensayos clínicos y registrar los centros de investigación, se realizaron para el año 2009, 175 inspecciones y 107 para el año 2010, dichas inspecciones fueron no solo a ensayos clínicos y centros de investigación sino también a las Organizaciones de investigación por contrato y al 100% de los comités de ética en investigación todo con el objetivo de fortalecer el rol fiscalizador del INS en los ensayos clínicos lo que conlleva a la protección de la salud, integridad y derechos de las personas que participan en estos estudios. (ver cuadro 1 y anexo 3)

Se elaboró un sistema ON . LINE denominado REAS-NET, para poder tener el reporte de los eventos adversos serios ante la medicación de estudio en tiempo real y poder realizar el monitoreo de la seguridad de la medicación. Si se observa un incremento de eventos adversos para una determinada medicación, sería motivo de una inspección por razones de seguridad de aquellos que participan en los EC. (ver pag. Web [http://www.ins.gob.pe/reas\\_net/](http://www.ins.gob.pe/reas_net/))

Cuadro 1. Inspecciones Anuales realizadas por el INS

AÑO	INSPECCIONES				
	Ensayos Clínicos	Comités de Ética	Centros de Investigación	OIC*	TOTAL
2006	6	0	0	0	6
2007	16	0	0	0	16
2008	8	0	0	1	9
2009	42	49	82	2	175
2010	28	1	74	4	107

\*OIC: Organización de investigación por contrato. Son instituciones subcontratadas por los laboratorios para delegarles funciones a desarrollar en el país con respecto a los EC.

Fuente: OGITT . INS (hasta 31.12.2010)

**b. Objetivos** (puede haber un objetivo principal o general y varios secundarios o específicos)

- ✓ ¿Qué se buscaba lograr con la práctica (objetivo/s)?
- ✓ ¿Cómo contribuyó la práctica a cumplir el objetivo y/o a resolver el problema señalado en el punto 1?

Los Objetivos conseguidos al implementar la buena práctica en la gestión pública **(BPG)** fueron:

**General**

- Asegurar el bienestar y el respeto de los derechos de las personas que participan en EC probando la seguridad de un medicamento que aún está en fase de experimentación mediante el fortalecimiento de las actividades de fiscalización de la entidad reguladora con respecto al desarrollo de los EC en el país.

Este objetivo se logró a través de 03 objetivos estratégicos (específicos).

**Específico**

- Desarrollar un plan integral de inspecciones a los EC, centros de investigación, comités de ética y OIC.
- Mantener un equipo multidisciplinario capacitado y formado en bioética para la evaluación de la autorización de los EC y las inspecciones respectivas.
- Elaborar un sistema de monitoreo en tiempo real para el reporte de los eventos adversos ante la medicación de estudio.

**c. Público objetivo**

- ✓ ¿A quién (grupos de personas, instituciones, áreas de la organización, etc.) se quería beneficiar con la práctica?
- ✓ ¿Cómo se identificaron las características los beneficiarios (número, preferencias, necesidades, etc.)?

Esta buena práctica beneficia a todas aquellas personas que participan en EC probando la seguridad de un medicamento que aún está en fase de experimentación pues ante el fortalecimiento de las actividades de fiscalización de la entidad reguladora se asegura la protección de la salud, integridad y derechos de los participantes.

**d. Plazos**

- ✓ ¿Entre qué fechas se desarrolló la práctica? ¿Cuáles fueron los plazos para cada etapa del proyecto (planeamiento, diseño, implementación, seguimiento, difusión)?
- ✓ ¿Cuánto tiempo tiene la práctica en funcionamiento y hasta cuándo lo estará?

Desde el año 2006 en el que solo se contaba con 01 médico, 01 químico farmacéutico y 01 estadístico, se paso a contar con 03 médicos en el año 2007 (manteniéndose el resto del personal). Es a inicios del año 2009 donde se empieza a mejorar la gestión de la Oficina General de Investigación, a través del incremento del personal para la OGITT, este incremento ha sido en forma progresiva hasta la fecha,

Junto con el incremento del personal se dio la capacitación permanente al mismo lo que conllevó a obtener los instrumentos necesarios para realizar en forma adecuada las inspecciones a los EC, centros de investigación, comités de ética en investigación y OIC.

El reporte de eventos adversos ante la medicación en estudio en tiempo real, se inició en el año 2009 como proyecto piloto y se mantuvo así durante 2 años periodo en el cual se fue perfeccionando el sistema ON LINE y es en setiembre del 2010 que se da inicio al sistema de reporte REAS NET+ en forma oficial para el uso de todas las instituciones que deban elaborar dicho reporte.

El plan integral de inspecciones, así como la capacitación continua al personal se realiza en forma continua y permanente.

**e. Medidas adoptadas**

¿Qué actividades y medidas se realizaron como parte de la implementación de la práctica?

La implementación de esta práctica gubernamental se realizó de la siguiente manera:

- Elaboración de instrumentos estandarizados para realizar las inspecciones a los ensayos clínicos y a los centros de investigación, y formularios para la evaluación de la autorización de EC. (ver anexo 2)
- Fortalecimiento de la institución (OGITT . INS) con personal calificado en bioética a través de un convenio con la UNESCO.
- Elaboración del plan integral de inspecciones a los EC, centros de investigación, comités de ética y OIC.
- Elaboración de un sistema ON LINE para el reporte de eventos adversos ante los medicamentos de estudio denominado REAS NET el cual se inició como proyecto piloto y actualmente se encuentra implementado.

**3. Equipo o funcionario ejecutor.**

- ✓ Completar el siguiente cuadro explicando quiénes estuvieron involucrados en la creación, proceso de implementación, ejecución, monitoreo y evaluación de la práctica tanto dentro como fuera de la institución.
- ✓ Indicar nombres, cargos, profesión y datos de cada uno para poder ser incluidos en el directorio de la tecnocracia
- ✓ En la medida de lo posible, especificar quién fue la persona clave (según la naturaleza de la práctica y la categoría del premio a la que pertenece) y especificar la composición de profesionales del equipo.



Cuadro de principales funcionarios vinculados con la práctica postulada					
Función/Rol	Nombre del responsable	Cargo	Profesión	E-mail /teléfono	Actividades que desarrolló
1. Diseño de BPG (idea, creación)	Dr. Martin Yagui Moscoso	Director General de la OGITT	Medico	<a href="mailto:myaguim2002@yahoo.com">myaguim2002@yahoo.com</a> <a href="tel:998039818">998039818</a>	Diseño y evaluación
2. Implementación (puesta en práctica)	Dr. Manuel Espinoza	Director Ejecutivo Oficina Ejecutiva de Investigación de la OGITT	médico	<a href="mailto:mespinoza@ins.gob.pe">mespinoza@ins.gob.pe</a> <a href="tel:997907499">997907499</a>	Control y monitoreo de la BPG
	Dra. Gabriela Minaya	Coordinadora de EC - OGITT	médico	<a href="mailto:gminayam@ins.gob.pe">gminayam@ins.gob.pe</a>	Monitoreo de las inspecciones
	Dra. Patricia Caballero	Coordinadora de estudios observacionales OGITT	médico	<a href="mailto:pcaballe@ins.gob.pe">pcaballe@ins.gob.pe</a>	Elaboración del diseño del REAS NET
	Miembros del Equipo técnico del área de EC de la OGITT		15 médicos 02 abogados 05 químico farmacéuticos 01 ingeniero informático, 01 estadístico personal administrativo	-	Ejecución permanente de la BPG
	Renán Francisco Quispe Alvarez	Director General de Oficina General de Información y Sistemas OGIS	ingeniero de sistemas	<a href="mailto:rquispea@ins.gob.pe">rquispea@ins.gob.pe</a>	Apoyo a la propuesta de elaboración y trabajo conjunto del REAS NET
	Jeniffer Raquel Sandy Torres	Personal de la OGIS	ingeniero de sistemas	<a href="mailto:jsandy@ins.gob.pe">jsandy@ins.gob.pe</a>	Elaboración del Sistema informático del REAS - Net
3. Coordinador de la práctica en la actualidad	Dr. Manuel Espinoza	Director Ejecutivo Oficina Ejecutiva de Investigación			Supervisión y monitoreo de la BPG
4. Máxima autoridad	Dr. César Cabezas Sánchez	Jefe Institucional del INS	médico	<a href="mailto:ccabezas@ins.gob.pe">ccabezas@ins.gob.pe</a>	Aprobación y apoyo a la gestión

#### 4. Dificultades.

- ✓ ¿A qué principales dificultades -internas y externas- se enfrentaron durante el desarrollo de la práctica?
- ✓ Explicar cuáles fueron las dificultades, obstáculos y/o amenazas encontradas en el proceso de planteamiento, creación, implementación y/o ejecución de la práctica.
- ✓ Diferenciar dificultades internas y externas.

Dificultades Internas	Dificultades Externas
Escaso presupuesto para contratar el número adecuado de personal que se requería para implementar la BPG.	Al incrementarse las inspecciones estas generaron como reacción la presión de algunos representantes de la industria farmacéutica
Al inicio de la práctica el número de personal médico evaluador capacitado era reducido por lo que el proceso de mejora fue progresivo. Así por ejemplo para contar con un médico evaluador capacitado para inspeccionar EC, este requiere un mínimo de 1 año de trabajo continuo evaluando previamente los protocolos de Ensayos Clínicos	Al incrementarse las inspecciones estas generaron como reacción la presión de algunos Investigadores empoderados
Se contaba solo con 01 químico farmacéutico para evaluar los reportes de eventos adversos serios que llegaban al INS	Al incrementarse las inspecciones estas generaron como reacción la presión de algunos comités de ética en investigación de instituciones privadas

#### 5. Aliados.

¿Con qué aliados se contó para mejorar la implementación de la práctica? Indicar si fueron aliados internos y externos; y de éstos últimos, diferenciar aliados públicos y privados.

- ✓ Se consideran aliados a las personas e instituciones que apoyaron la implementación de la práctica, que no pertenecen al equipo o área responsable de llevarla a cabo.

Aliados Internos	Aliados Externos
Ministro de salud a través de la alta dirección; la cual sin el apoyo requerido no se hubiera continuado con la implementación de la BPG. Esto es muy importante dado que al tratarse de una actividad que genera muchos recursos económicos no es infrecuente la presión de grupos de poder	<b>Públicos</b> Directores de Hospitales (por los destaques aceptados) y responsables de la unidades de investigación de dichas instituciones
La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), ya que tenemos una coordinación estrecha en el proceso de autorización de EC, además que en algunas ocasiones el personal técnico	<b>Privados</b> <b>La Organización Panamericana de la Salud É OPS</b> apoyó en la generación de la Red de investigación y en la capacitación del Recurso Humano en los lineamientos de las Buenas

de dicha institución acompaña al equipo de inspectores a los centros de Investigación para la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de dispensación de medicamentos y drogas en investigación.	Prácticas Clínicas.  <b>Bioética de la UNESCO</b> , proporciona una capacitación permanente en bioética al personal encargado de la revisión e inspección de los ensayos clínicos.
La alta dirección del INS. De igual forma el apoyo decidido de la jefatura del INS posibilitó el realizar la funciones encomendadas según ley sin ningún tipo de presión interna	

## 6. Resultados.

### a. Resultados generales

¿Qué resultados obtuvieron con la implementación de la práctica? ¿Para qué ha servido?

✓ ¿Cómo mejoró la situación de la institución y de la ciudadanía por la implementación de la práctica? Con relación a esta última, distinguir resultados directos e indirectos.

✓ ¿El impacto está pensado a corto, mediano o largo plazo?

#### Resultados directos:

- Disminución de los riesgos de las personas participantes en lo EC al contar con una entidad reguladora que fiscaliza los EC en el País.
- Fortalecimiento de las acciones de fiscalización de los EC, lo cual repercute en la preservación de los derechos participantes del los EC.
- Desarrollo de un plan integral de inspecciones por la institución fiscalizadora, lo cual asegura un monitoreo constante en el proceso de ejecución de los EC.
- Recurso humano adecuado y calificado laborando en la OGITT, lo cual repercute en la mejora de la calidad de la evaluación de los protocolos de EC.
- Reporte en tiempo real de eventos adversos de los medicamentos en investigación a través de un sistema ON LINE denominado REAS NET, lo cual favorece el reconocimiento oportuno de los riesgos asociados a las drogas de experimentación, para los pacientes permitiendo en algunos casos suspender algunos estudios por su potencial mayor riesgo frente a los beneficios esperados.

#### Resultados indirectos:

- Protección de la salud, integridad y derechos de las personas que participan en estos estudios.
- Mejora de la imagen país a nivel internacional al percibirse a Perú como un país serio en donde el ESTADO protege y resguarda los derechos de los pacientes al contar con una entidad regulatoria seria y preparada.

### b. Resultados expresados con indicadores específicos

¿Qué indicadores específicos expresan mejor los resultados de la práctica?

✓ Variable: Lo que se desea medir (p. ejemplo: tiempo de espera, requisitos, etc.)

- ✓ Indicador: Medida de situación (p. ejemplo: número de visitas, número de requisitos) o de cambio (p. ejemplo: % de incremento en solicitudes atendidas)

Variable	Indicador
Porcentaje de Autorizaciones anual	Nº Total EC autorizados x año / Nº total de EC solicitados x año
Inspecciones realizadas	Nº total de inspecciones realizadas x años
Eventos adversos reportados en REAS NET	Nº total de Eventos adversos reportados x EC x año en el REAS NET

## 7. Lecciones aprendidas.

- ✓ ¿Qué aprendizaje se desprende de la experiencia de las distintas etapas de la práctica? ¿Se han presentado oportunidades de mejora en la propia práctica?

La tecnología actual puede ponerse a disposición de actividades de fiscalización tal es el caso del REAS NET con la finalidad de optimizar el proceso de monitoreo de los eventos adversos.

Al incrementar el recurso humano, es necesario una permanente capacitación en los procesos respectivos y un trabajo en equipo adecuado.

Para que las funciones del estado se desarrollen en forma efectiva se requiere que las buenas prácticas se mantengan en el tiempo y que sean conducidas por profesionales técnicamente capacitados y éticos.

## 8. Difusión de la práctica.

- ✓ En los casos donde la buena práctica requiera de difusión para su buen funcionamiento ¿Qué estrategias de difusión se han implementado para dar a conocer la práctica?
- ✓ ¿Se ha hecho difusión dentro de la propia institución?
- ✓ ¿Se ha hecho difusión ciudadana?
- Impresión de la normatividad vigente en ensayos clínicos y remisión de la misma a las instituciones implicadas en el desarrollo de la investigación en salud.
  - Elaboración de un BROCHURE de difusión de Ensayos Clínicos resaltando las mejoras de la gestión de investigación con énfasis en ensayos clínicos, dicho brouchere se vienen entregando a todos los implicados en el desarrollo de la investigación en salud. (ver anexo 5)
  - Mejora de la pagina web en la sección de investigación en donde se puede ver también la normatividad peruana en investigación en salud en el programa PDF.
  - <http://www.ins.gob.pe/portal/home-investigacion/>, en donde existe un enlace para lo referido a los ensayos clínicos
  - Así mismo se está elaborando una guía rápida para los usuarios de la página web: <http://www.ins.gob.pe/portal/home-investigacion/>, dirigido a los participantes en los ensayos clínicos y ciudadanos en general, investigadores, patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato y comités de ética en investigación. (ver anexo 6).

- Se tiene en funcionamiento el REAS- NET (ver anexo 7), para lo cual se capacitó a todos aquellos que reportan los Eventos adversos a la entidad reguladora (ver anexo 8)