



## **FACULTAD DE DERECHO Y HUMANIDADES**

### **ESCUELA PROFESIONAL DE DERECHO**

**Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en  
responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:**

Abogada

**AUTORA:**

Bacalla Chuquizengo; Maria Carolina ([orcid.org/ 0009-0008-0235-4941](https://orcid.org/0009-0008-0235-4941))

**ASESORES:**

Dra. Uchofen Urbina, Ángela Katherine ([orcid.org/ 0000-0002-8072-760X](https://orcid.org/0000-0002-8072-760X))  
Mg. Méndez Oliva, Jorge Pavel ([orcid.org/0000-0001-6471-9020](https://orcid.org/0000-0001-6471-9020))

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Derechos de Familia, Derechos Reales, Contratos y Responsabilidad Civil  
Contractual y Extracontractual y Resolución de Conflictos

**LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:**

Fortalecimiento de la democracia, liderazgo y ciudadanía

CHICLAYO -PERÚ

2023

## **Dedicatoria**

Dedicado a la persona que me ha acompañado, ha sido soporte, inspiración y apoyo incondicional durante toda mi vida, mi madre Isidora Chuquizengo Ocampo, todo lo bueno que me suceda es por, para y gracias a ella.

## **Agradecimiento**

Agradecer a la Dra. Ángela Katherine Uchofen Urbina por el asesoramiento y acompañamiento durante toda esta investigación, y sobre todo por su paciencia; al Dr. José Manuel Villalta Campos por la orientación y confianza; a mi familia por su confianza; y mis amigos quienes me han acompañado por años en los buenos momentos, pero sobre todo me han ayudado a levantarme de los malos. A mi querida amiga Arianys Meléndez Rodríguez, gracias por todo en esta etapa universitaria, eres mi ángel.



**FACULTAD DE DERECHO Y HUMANIDADES  
ESCUELA PROFESIONAL DE DERECHO**

**Declaratoria de Autenticidad del Asesor**

Yo, UCHOFEN URBINA ANGELA KATHERINE, docente de la FACULTAD DE DERECHO Y HUMANIDADES de la escuela profesional de DERECHO de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - CHICLAYO, asesor de Tesis titulada: "CRITERIOS PARA ESTABLECER LA CANTIDAD OBJETIVA RESARCITORIA EN RESPONSABILIDAD CIVIL EN DAÑOS POR ENSAYOS CLÍNICOS.", cuyo autor es BACALLA CHUQUIZENGO MARIA CAROLINA, constato que la investigación tiene un índice de similitud de 18%, verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, el cual ha sido realizado sin filtros, ni exclusiones.

He revisado dicho reporte y concluyo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender la Tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.

En tal sentido, asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

CHICLAYO, 06 de Julio del 2023

<b>Apellidos y Nombres del Asesor:</b>	<b>Firma</b>
UCHOFEN URBINA ANGELA KATHERINE <b>DNI:</b> 41884556 <b>ORCID:</b> 0000-0002-8072-760X	Firmado electrónicamente por: AUCHOFENUR el 06- 07-2023 15:58:48

Código documento Trilce: TRI - 0574929



**FACULTAD DE DERECHO Y HUMANIDADES  
ESCUELA PROFESIONAL DE DERECHO**

**Declaratoria de Originalidad del Autor**

Yo, BACALLA CHUQUIZENGO MARIA CAROLINA estudiante de la FACULTAD DE DERECHO Y HUMANIDADES de la escuela profesional de DERECHO de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - CHICLAYO, declaro bajo juramento que todos los datos e información que acompañan la Tesis titulada: "CRITERIOS PARA ESTABLECER LA CANTIDAD OBJETIVA RESARCITORIA EN RESPONSABILIDAD CIVIL EN DAÑOS POR ENSAYOS CLÍNICOS.", es de mi autoría, por lo tanto, declaro que la Tesis:

1. No ha sido plagiada ni total, ni parcialmente.
2. He mencionado todas las fuentes empleadas, identificando correctamente toda cita textual o de paráfrasis proveniente de otras fuentes.
3. No ha sido publicada, ni presentada anteriormente para la obtención de otro grado académico o título profesional.
4. Los datos presentados en los resultados no han sido falseados, ni duplicados, ni copiados.

En tal sentido asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de la información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

<b>Nombres y Apellidos</b>	<b>Firma</b>
MARIA CAROLINA BACALLA CHUQUIZENGO <b>DNI:</b> 79136460 <b>ORCID:</b> 0009-0008-0235-4941	Firmado electrónicamente por: MBACALLA el 06-07- 2023 00:19:52

Código documento Trilce: TRI - 0574932

## Índice de contenidos

Dedicatoria.....	ii
Agradecimiento.....	iii
Declaratoria de autenticidad del asesor.....	iv
Declaratoria de originalidad de autores.....	v
Índice de gráficos y figuras.....	vi
Resumen.....	viii
ABSTRACT.....	ix
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MARCO TEÓRICO.....	4
III. METODOLOGÍA.....	20
3.1. Tipo y diseño de la investigación.....	20
3.1.1. Tipo de investigación.....	20
3.1.2. Diseño de investigación.....	20
3.2. Categorías, Subcategorías y matriz de categorización.....	21
3.3. Escenario de estudio.....	22
3.4. Participantes.....	22
3.5. Técnica e instrumento de recolección de datos.....	23
3.6. Procedimientos.....	23
3.7. Rigor científico.....	24
3.8. Método de análisis de la información.....	24
3.9. Aspectos éticos.....	25
IV. RESULTADOS.....	26
V. DISCUSIÓN.....	36
VI. CONCLUSIONES.....	44
VII. RECOMENDACIONES.....	46
REFERENCIAS.....	48
ANEXOS:.....	.

## Índice de gráficos y figuras

<b>Tabla 1</b> Aplicación del sistema de responsabilidad civil objetivo como el más adecuado y beneficioso para la tutela resarcitoria .....	26
<b>Tabla 2</b> La carga probatoria por los daños ocasionados en ensayos clínicos debe ser presentada por el patrocinador e investigador y no la víctima .....	27
<b>Tabla 3</b> Los daños patrimoniales y extrapatrimoniales son considerados al momento de establecer la cantidad resarcitoria, y no solo los patrimoniales. ....	27
<b>Tabla 4</b> Los daños que se cubren en los casos por ensayos clínicos y otros daños cubiertos por un fondo monetario privado .....	28
<b>Tabla 5</b> Los hechos lícitos que causan daño, debe aplicarse la responsabilidad civil objetiva y no limitarse a que sea criterio del juzgador .....	29
<b>Tabla 6</b> Los ensayos clínicos, y el sistema de tutela resarcitoria para los daños que son ocasionados por participar en ellos.....	30
<b>Tabla 7</b> Los ensayos clínicos son actividades que tienen un riesgo adicional al ser de cuidado y con prevención a los posibles daños .....	30
<b>Tabla 8</b> Con el sistema objetivo de la responsabilidad civil permiten ampliar el resarcimiento de los daños y descartar la evaluación de la culpa.....	31
<b>Tabla 9</b> La teoría del riesgo considerada en los ensayos clínicos como un factor determinante para la aplicación del sistema objetivo .....	32
<b>Tabla 10</b> La póliza de seguros establecida en el artículo 28 del D.S. N° 021-2017-SA, es motivo para la disminución en la tutela resarcitoria de la víctima .....	33
<b>Tabla 11</b> En el Perú el sistema jurídico de salud no sigue su propio lineamiento normativo nacional ni internacional .....	33
<b>Tabla 12</b> Los ensayos clínicos pueden causar daños después de la participación; sin embargo, este resarcimiento es limitado en nuestro país, lo que ocasiona desprotección jurídica a los participantes.....	34

## **Resumen**

La presente investigación mixta, descriptiva, documental, buscó determinar los criterios a utilizarse en el sistema de responsabilidad civil haciéndolo más adecuado en los casos de daños causados por ensayos clínicos en el Perú, se estudió la legislación de española y chilena, analizando el problema desde la perspectiva del derecho civil, la reparación del menoscabo económico y moral a través de la responsabilidad civil. La población de estudio estuvo conformada por 25 personas aplicándoseles un cuestionario medido con escala de Likert. Obteniendo como resultado que el reglamento de ensayos clínicos no es preciso en establecer un régimen de responsabilidad civil para los daños ocasionados en estas investigaciones, advirtiendo existe libertad de criterio para cada caso en particular. Concluyendo que los ensayos clínicos es una actividad única y precisa, debiéndose establecer la forma de resolver los conflictos referidos a los daños a participantes. Tiendo que los ensayos clínicos es actividad de riesgo y la condición económica del participante para la carga probatoria son dos criterios que no se consideran para resolver los casos de daños por ensayos clínicos, deduciendo que impide que exista una correcta tutela resarcitoria, por lo que estos factores deben ser determinantes para aplicar el sistema de responsabilidad civil.

**Palabras clave:** Responsabilidad civil, ensayos clínicos, sistema objetivo, daños.



## **Abstract**

The present mixed, descriptive, documentary research sought to determine the criteria to be used in the civil liability system, making it more adequate in the cases of damages caused by clinical trials in Peru; the Spanish and Chilean legislation was studied, analyzing the problem from the perspective of civil law, the reparation of the economic and moral damage through civil liability. The study population consisted of 25 people who were given a questionnaire measured with a Likert scale. As a result, the clinical trials regulation is not precise in establishing a civil liability regime for the damages caused in these investigations, warning that there is freedom of criteria for each particular case. Concluding that clinical trials is a unique and precise activity, and it is necessary to establish the way to solve the conflicts referred to the damages to participants. Considering that clinical trials are a risky activity and the economic condition of the participant for the burden of proof are two criteria that are not considered to solve the cases of damages due to clinical trials, deducing that it prevents the existence of a correct compensation protection, so these factors should be determinant to apply the civil liability system.

**Keywords:** Civil liability, clinical trials, objective system, damages.

## **I. INTRODUCCIÓN:**

La presente investigación se titula “Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos”. De la que analizamos el sistema de responsabilidad civil que se debe aplicar en casos de daños por ensayos clínicos, siendo este el principal problema entorno a la legislación ya que para otorgar un resarcimiento económico a la víctima que sufre un daño primero se debe identificar el sistema con el que será evaluado el caso; en muchas situaciones el sistema que se aplica es el subjetivo, generalmente de tipo contractual, sin embargo no se hace una debida valoración de acuerdo a la particularidad de los casos, por lo menos eso no sucede en nuestro sistema jurídico peruano, teniendo una línea abierta los jueces hola al momento de decidir. Optando muchas veces por el sistema de responsabilidad civil contractual al tratarse de un ámbito de salud–médico, sin tenerse en cuenta que al aplicarse la responsabilidad civil contractual y subjetiva limitándose al participante que sufrió el daño a que solo se le resarzan daños materiales y no los daños extrapatrimoniales; como daño moral y daño a la persona, siendo el sistema de responsabilidad civil extracontractual objetivo el idóneo para reclamar este tipo de daños.

Asimismo, encontramos que existe un comité de ética que se encarga de supervisar que se cumplan correctamente los protocolos dentro de la investigación que se realiza en los ensayos clínicos, regulada en el reglamento de estos; el problema es que estos comités son temporales y elegidos por el investigador, encontrándonos ante una visión parcializada y peligrosa por no tener la certeza de que se cumpla con una verificación eficaz, correcta e imparcial y hasta posible no transparencia en el desarrollo de la investigación de los ensayos clínicos, como lo que pasó con el caso de la investigadora Universidad Particular Cayetano Heredia, y funcionario públicos en los ensayos por Covid-19 Peruano, (2021). Demostrando así que nuestro sistema jurídico respecto a los ensayos clínicos tiene algunas deficiencias y necesita algunas mejoras y/o modificaciones en torno a la protección de los daños que puedan

ocasionarse por participar en esta actividad.

Con la revisión bibliográfica sobre estudios de los criterios que se utilizan para determinar la responsabilidad civil extracontractual objetiva podremos abordar diversos temas entre ellos el riesgo como un criterio determinante para la responsabilidad objetiva, que precisamente es estudiado por doctrina y aplicado en legislación internacional para determinar que los ensayos clínicos al ser una actividad riesgosa deben considerarse dentro del sistema de responsabilidad civil objetivo; como en España la responsabilidad civil por daños causados en los ensayos clínicos tiene una regulación más amplia no solo dentro del ámbito del derecho civil sino de las normas concordantes como la reglamentación de ensayos clínicos que tienen ellos.

Asimismo, en América latina, específicamente en Chile tratan a los ensayos clínicos como una actividad riesgosa, y se puede resarcir daños materiales y daños morales como el daño a la persona, incluso algunos autores se atreven a afirmar que podría resarcirse también el daño al proyecto de vida. En Colombia no tienen un régimen estructurado para los daños por ensayos clínicos. En el Perú, se presume un fraude de las farmacéuticas para evadir responsabilidad, siendo en general un ordenamiento jurídico inseguro. No se precisa un sistema de responsabilidad civil para los daños que se generen. Evaluando la culpa o dolo, la víctima está en desventaja de probar los daños, por accesibilidad a la prueba y por cuestión económica. Por lo que se evidencia la necesidad e importancia de aplicar en nuestro país ese sistema de responsabilidad civil para que sea más amplio y completo el resarcimiento de daños.

Teniendo como problemática ¿Cuáles son los criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en Responsabilidad civil en los daños por ensayos clínicos?

Esta investigación es importante y conveniente para poder determinar los criterios que deben valorarse para aplicar el adecuado sistema de responsabilidad civil en daños causados por la participación en ensayos clínicos; sobre todo porque esto servirá para identificar a los ensayos clínicos como una

actividad riesgosa. Esta investigación busca aportar criterios que permitan identificar el sistema de responsabilidad civil y consecuentemente valorar estos criterios para poder otorgar una cantidad resarcitoria a favor de las víctimas que sufrieron los daños por participar en estos ensayos clínicos.

Esta investigación lo que busca es beneficiar a los participantes de los ensayos clínicos a fin de que éstos no se queden sin ese amparo económico en caso de sufrir daños durante su participación y a futuro; busca aportar criterios que determinen el sistema de responsabilidad civil a los ensayos clínicos que deba ser utilizado dentro de los procesos de indemnización por daños causados por ensayos clínicos, y además analizar e identificar cuáles son las deficiencias dentro del reglamento de los ensayos clínicos respecto a la responsabilidad civil. Esta investigación es significativa toda vez que vamos a determinar cuál es la correcta aplicación del sistema de responsabilidad civil para la actividad de los ensayos clínicos, así como la identificación y determinación de criterios que respalden la afirmación sobre los ensayos clínicos y su característica de ser una actividad con un riesgo mayor. Los resultados que podamos obtener serán de alcance general y servirán para estudios de actividades en las que se busque determinar un correcto sistema de responsabilidad civil, y una reflexión sobre el contenido de nuestro ordenamiento jurídico referido a los ensayos clínicos, así como su eficiencia en nuestro país.

El objetivo general es determinar los criterios que se deben aplicar para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en los daños por ensayos clínicos. Y como objetivos específicos se comparará la legislación española y chilena referida a los criterios de responsabilidad aplicada a los daños por ensayos clínicos, analizar el corpus iuris peruano referido al derecho de daños, y desarrollar un marco doctrinario referido a la responsabilidad civil.

## II. MARCO TEÓRICO

Para la presente investigación se ha revisado diversos trabajos precedentes nacionales e internacionales; tenemos a (Tinoco, 2022) que en su tesis para optar el título de Abogada, con título “Determinación de la Responsabilidad Civil Extracontractual de los establecimientos de salud públicos para disminuir la inadecuada calidad de atención en las áreas de emergencia, Callao 2018”, tuvo como objetivo determinar la responsabilidad civil extracontractual de los establecimientos de salud públicos para disminuir los casos inadecuada calidad de atención en las áreas de emergencia. Tuvo como resultado, se ha vuelto necesaria la supervisión gubernamental de los establecimientos de salud pública por atención inadecuada. En ese caso, la pregunta no debe ser si eres responsable, sino cómo puedes compensar el daño causado. Y que la atribución de la responsabilidad civil extracontractual por parte de los organismos de salud pública aún tiene estándares variables que no permiten mejorar la calidad de atención en una variedad de servicios como emergencia, procedimiento, pruebas y consulta externa, concluyó que el creciente número de demandas por negligencia o abuso dentro de los hospitales gubernamentales ha llevado a la sociedad a responsabilizar al personal médico, administrativo y administrativo jerárquico de los hospitales para detener este abuso que no ha ocurrido bajo el control adecuado.

Así tenemos también a Vela, (2021) que en su investigación titulada “Responsabilidad civil médica por omisión en las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) en el Estado Peruano” tuvo como objetivo el explicar el tipo de responsabilidad civil que debe aplicarse para los eventos dañosos que provienen de la actividad médica en las IPRESS en el Estado peruano. Obtuvo como resultado que la responsabilidad civil objetiva pareciera ser más eficaz que la tradicional responsabilidad subjetiva; sin embargo, esto no es del todo cierto porque la responsabilidad civil objetiva presenta problemas per se. Con base en lo anterior, es difícil decir si es más efectivo regular la responsabilidad médica en base a la responsabilidad objetiva o subjetiva, es importante definir lo que se debe aplicar. Se

aplica responsabilidad estricta. Y concluyó que lo primero que debemos tomar en cuenta es que la salud es un tema muy sensible y no siempre estable, por lo que el trabajo médico siempre será peligroso, en cierto sentido, es muy común que su desarrollo resulte en un número significativo de daños a la salud, y en la mayoría de los casos no existe voluntad subyacente.

Tenemos a Paredes & Yañez, (2021) que en su tesis titulada “Resarcimiento del daño moral y responsabilidad civil extracontractual por negligencia médica en el Hospital Almenara 2020”, su objetivo determinar si existe asociación entre el resarcimiento por daño moral y la responsabilidad civil extracontractual por negligencia médica en el Hospital de Almenara en el año 2020. Tuvo como resultados que hay correspondencia entre el resarcimiento por daño moral y la responsabilidad civil extracontractual respecto a la culpa como parte de la omisión a las debidas y adecuadas diligencias, que deben ser efectuadas por los médicos. Concluyó que existe un vínculo entre el resarcimiento por daño moral y la responsabilidad civil extracontractual en los casos de negligencia por no seguir los debidos procedimientos realizados por los médicos del hospital Almenara, 2020.

Además, tenemos a, Rojas, (2018) con su tesis realizada para obtener el grado de doctor en sociología con título “El rol regulador y promotor del Estado peruano en los ensayos clínicos: análisis sociológico en el contexto de la globalización”, tuvo como objetivo realizar una explicación sobre el rol que tiene el Estado Peruano en la participación de los ensayos clínicos que guardan relación con los procesos de participación en los diferentes actores que han influido durante la regulación y la promoción de la actividad de los ensayos clínicos; como resultado, la clínica ha conseguido que la CE se haya convertido en un CI más fácil de realizar que las instituciones públicas. Sin embargo, según el ex director ejecutivo de la OGITT, la mayoría de los temas de investigación provienen del sector público. Concluyó que la regulación de ensayos clínicos en Perú es débil, ya que conduce a una aplicación irregular de la regulación de ensayos clínicos, bajos niveles de apoyo estatal a los ensayos clínicos y el ejercicio de los derechos ciudadanos relacionados con la salud. Quienes hacen esto tienen restricciones para participar en ensayos clínicos, creando

una confluencia de capacidades para los actores involucrados en los ensayos clínicos, lo que reduce el poder del desarrollo de ensayos clínicos para los investigadores peruanos.

Por otro lado, tenemos a Fernández, (2018) en su tesis para obtener por el grado de maestro en derecho civil y comercial, con título “Seguro obligatorio de responsabilidad civil del profesional Médico”; tuvo como objetivo justificar la inclusión del seguro de responsabilidad civil obligatorio para los profesionales de la medicina en la legislación peruana; obtuvo como resultado que se analizó las casaciones que permite establecer los estándares establecidos por la Sala de mérito para el monto o el nivel de compensación permanecen prácticamente sin cambios. Concluyó que el Seguro de Responsabilidad Civil Profesional Médica, institución jurídica - económica, resulta ser un mecanismo que les permite hacer frente a las consecuencias económicas de la responsabilidad que puedan derivarse de sus actuaciones en el ejercicio de sus actividades profesionales. Concluyendo que el seguro es un mecanismo que nos permite hacer frente a las consecuencias económicas de la responsabilidad que puedan derivarse de actuaciones realizadas en el ejercicio de nuestras actividades profesionales.

Asimismo, como antecedentes internacionales tenemos a Galvis, (2022) que, en su tesis para optar el grado de doctor en derecho, con título “El resarcimiento por causa de muerte en la experiencia europea y española a la luz de la realidad colombiana”, tuvo como objetivo analizar la manera de indemnizar los perjuicios extrapatrimoniales y los patrimoniales en los principales ordenamientos jurídicos europeos. Obtuvo como resultado hay varios modelos de compensación por causa de muerte, algunos que la niegan, algunos que recién comienzan a reconocerla, pero con un monto nominal, algunos vinculados a las acciones del agente y otros que limitan el monto posible. Un sistema abierto que encomienda a los jueces los tipos de daños, los criterios de evaluación y los montos de las indemnizaciones. Y a pesar de que la muerte es un hecho universal; llegando a la conclusión de que el resarcimiento de los daños causados hacia los familiares cercanos varía mucho según el sistema de

responsabilidad al que pertenezcan y tienen un tratamiento especial a los casos de la muerte.

También está Echeverry, (2022) que en su tesis para obtener el grado de magister titulada “Régimen de responsabilidad aplicable a los daños derivados de ensayos clínicos en Colombia”, quien tuvo como objetivo el mostrar algunas de las reflexiones que puedan estructurar un régimen de responsabilidad civil acorde y aplicable a los diferentes niveles de lo que implica la investigación del ensayo; teniendo como resultado que al año después de haber acabado el estudio, quien fue voluntario si es que este reclama un resarcimiento ya no tendrá la posibilidad de ampararse en una presunción, tendrá que demostrar que los daños suscitados un año después del ensayo clínico de que fueron causados por este. Concluyó que el régimen de responsabilidad civil que han sido producidos por los ensayos clínicos tiene variaciones significativas en diferentes países. Sin embargo, se observa que en la Unión Europea y sus los países que la integran, tienen una regulación mejor a la Colombia, aunque no existe un tipo de responsabilidad uniforme.

Por otro lado, tenemos a Ferrero, (2021) que, en su tesis para optar por el grado de doctor en psiquiatría, titulada “Análisis de los factores críticos de éxito y de las ventajas competitivas del modelo de responsabilidad civil profesional médica del Consejo de colegios de médicos de Cataluña periodo 2002 – 2017”; tuvo como objetivo analizar la frecuencia temporal de reclamaciones del modelo de RCP del CCMC. Tuvo como resultado que se incorporó el número de reclamaciones de los años 2002 y 2003 que fueron cubiertas por la cláusula de cobertura temporal de la póliza del modelo anterior. Concluyendo que la delegación en la gestión de las cuentas por cobrar permite a los profesionales manejar uno de los temas más sensibles de la gestión de riesgos profesionales, derivando en los beneficios asociados a la misma, la dirección directa según principios y valores, lo que demuestra a la comunidad médica que es posible tomar acciones útiles como analizar datos, identificar áreas de riesgo y desarrollar pautas para medidas de seguridad clínica.

Tenemos a Paredes, (2014) que en su investigación para optar el grado de doctor en medicina, con título “La Participación de los Menores de Edad en los Ensayos Clínicos



de la Región de Murcia: Consideraciones Ético-Legales”, el objetivo fue analizar el grado de cumplimiento de los principales requisitos éticos y legales en los ensayos clínicos pediátricos evaluados en la Región de Murcia desde 2006 hasta 2012; obteniendo como resultado que un 75% de los estudios, sí se solicitaron aclaraciones y que se aceptaron, rectificándose el protocolo, que, el promotor adujo distintas razones para no proceder a la modificación. Estos motivos iban desde la incapacidad de los comités locales para revisar los estudios ya certificados por el comité ético de investigación clínica de referencia, hasta las dificultades para modificar los protocolos o la retirada de los centros de ensayos clínicos. Corrección de disputas. Concluyó que los protocolos de ensayos clínicos pediátricos y las fichas de información para pacientes no cumplen estrictamente con la normativa nacional e internacional existente, destacando las reiteradas infracciones a la normativa sobre protección de datos personales.

Finalmente tenemos a Quispe, (2011) en su tesis para optar el grado de doctor en farmacia, con título “Elaboración y Validación de una Guía de Evaluación de los Aspectos Ético-científicos de los Ensayos Clínicos para uso de los Comités de Ética en Investigación de Perú”, que tuvo como objetivo elaborar y validar una Guía de evaluación de los aspectos Ético-científicos de los ensayos clínicos, que contribuya a estandarizar el proceso de deliberación para la aprobación de los ensayos clínicos que realizan los comités peruanos de ética en investigación; obtuvo resultado, surgen problemas éticos en la realización de EC en todas las regiones del mundo, pero tienden a ser más agudos en los países en desarrollo. Esta preocupación ha llevado al desarrollo de directrices para regular la TC realizada en los países en desarrollo. Y concluyó que una guía para evaluar los aspectos éticos y científicos de los ensayos clínicos ayudaría a profundizar el proceso de asesoramiento ético y científico de los CEI en Perú. Como se ha documentado en otros países, además, los CEI tienen una capacidad limitada para realizar evaluaciones éticas y científicas de los ensayos clínicos. Se deben considerar ensayos clínicos y estrategias adicionales para proteger a los voluntarios que participan en la investigación.

La responsabilidad civil como una figura del derecho civil peruano, es más que una incorporación, una asimilación y/o adaptación del sistema de responsabilidad civil que existe en Europa, en países como Francia, Italia, Alemania o Portugal, ya que en estos países se ha desarrollado ampliamente la responsabilidad civil incluso más que en el derecho anglosajón, lo cual se debe a la casuística que existe en estos países, como lo menciona Espinoza, (2001); asimismo, en América Latina en los casos de responsabilidad civil existe una casuística variada que permite un análisis y aplicación de los dos diferentes sistemas de la responsabilidad civil en nuestro ordenamiento jurídico Rodríguez, (2020). Para Piana, (2020) el mayor logro en nuestro país sobre el régimen de responsabilidad civil es el extracontractual pues éste permite que a la víctima del daño le puedan resarcir por el simple hecho de que la conducta realizada hacia él es riesgosa y no como antes que en nuestro sistema estaba solo el subjetivo en el que tendría que probarse ausencia de culpa y con esta librarse el responsable del daño ocasionado, Apa, (2015); por ello la responsabilidad civil extracontractual objetiva permite que actividades que generen un riesgo adicional por el simple hecho de realizarse, se determine responsabilidad civil dejando así que el responsable del daño tenga que probar el quebrantamiento causal, Espinoza, (2019).

Sobre la responsabilidad civil esta debe ser formulada con un sistema propicio para el caso particular; y con el análisis de Cerrón, (2021) a la en la **casación N° 344-2000 Lima**, se precisa que se debe determinar el sistema para realizar una evaluación adecuada a la referida resarcimiento por daños del caso de la víctima que acude ante el órgano jurisdiccional a solicitar justicia; ya que algunos autores consideran al resarcimiento como la justicia que debe ser alcanzada por la víctima del daño ocasionado dentro de la esfera de la responsabilidad civil, en cualquiera de sus sistemas.

Entre los elementos que configuran la responsabilidad civil están; el daño; tal como menciona Córdova, (2018) es aquel perjuicio a un sujeto de derecho, siendo este un elemento primordial en la responsabilidad civil para ambos regímenes, teniendo al contractual que al configurarse el daño se cumple con la naturaleza de resarcir a esa parte, donde existe conocimiento de un deber de cuidado, diligencia y observancia,

Espinoza, (2011); en los ensayos clínicos se presenta los dos tipos de daño: daño patrimonial y/o extrapatrimonial, que luego de un mal desenlace por la participación de la víctima, el menoscabo que puede ir desde deterioro de su salud hasta la muerte, Odar, (2020). Asimismo, nos asevera que el nexo causal (otro elemento de la responsabilidad civil) se da entre el daño y el no cumplimiento de una obligación, la cual la realiza el deudor; esta es la relación que hay entre el incumplimiento de la obligación y el daño percibido. Además, también tenemos como elemento a los factores de atribución; y con respecto a los ensayos clínicos podemos determinar al factor de atribución, que no es más que una justificación al daño que ha sufrido una persona para que este sea resarcido, es la razón por la que este daño debe ser reparado, el fundamento, Diez-Picazo, & Gullón, (1992); en nuestro ordenamiento jurídico se aplicaría para la clínica o laboratorio, el artículo 1325 del C.C y el artículo 1981 del C.C.; y al médico, el artículo 1314 de nuestro código civil peruano, Vásquez, (2000).

Y no puede faltar la antijuricidad, que como nos menciona Córdova, (2018), esta es fundamental en los elementos de la responsabilidad civil, con ella comprobamos que se origina la figura de responsabilidad civil; es incluso considerada una característica principal, pues ante el incumplimiento de la norma, normativa que exige una acción, estaríamos frente a la antijuricidad. Para ellos debemos identificar las conductas jurídicas reprochables, Granda, (2001); entre ellas tenemos: La omisión de protocolo: al respecto Mugüerza, (2019) nos explica que los protocolos durante un ensayo clínico será un instrumento en el que se abordarán algunos aspectos sobre el ensayo clínico; se plasma la parte médica (está el análisis de la enfermedad que será objeto de tratamiento), también se plasma la parte administrativa, estadística, así como se da conocimiento sobre derechos y obligaciones de cada una las partes, e importante, plasmar la legalidad de toda la participación Mesa, (2013). Con el protocolo se dan las instrucciones para realizar el ensayo clínico: teniendo como objetivo, la evaluación, su hipótesis, la admisión y el desarrollo; siguiendo pasos de lo que se debe hacer y el momento para hacerlo.

La responsabilidad contractual si por alguna circunstancia se omitiera alguna diligencia ordinaria que pudiera causar daño a la persona instrumento de la investigación, López, (2011). De conformidad con el artículo 1320 de la codificación legal civil peruano, establece que se actúa con culpa al omitir alguna diligencia ordinaria de obligación, además que corresponde a las circunstancias de la persona el tiempo, así como el lugar, Giorgio, (1911). Tenemos que precisar que el daño ocasionado deviene del incumplimiento relativo o defectuoso de la obligación que tenga el laboratorio o la clínica. Como lo afirma Lorenzetti, (2005) que, pasó mucho tiempo para que tanto juristas y doctrinarios se inclinaron hacia una responsabilidad civil contractual cuando hay casos médicos. Sin embargo, tal como se menciona, es preocupante que en nuestra legislación peruana no se tenga determinado los criterios claros para aplicar a casos de daños en ensayos clínicos si existe una responsabilidad civil contractual o extracontractual, ya que muchas veces como menciona Rivera, (2015) la culpa no la tienen presente a la hora de evaluar los elementos de la responsabilidad civil.

En el ámbito de la responsabilidad civil contractual, deriva de un incumplimiento de la obligación que fue pactada, importa mucho el resarcimiento de los daños patrimoniales, los gastos de ese momento y los futuros, Sessarego, (2011); sin embargo, en el campo extracontractual, como menciona Córdova, (2018) nuestra codificación peruana en el aspecto extracontractual precisa que se deben indemnizar todos y cada uno de los daños causados a quien fuera la víctima, ya sean daños presentes o futuros, que puedan ser previsibles o imprevisibles, no solo los daños patrimoniales, también los extrapatrimoniales, debidamente acreditados, comprobando la existencia de la relación de causalidad en determinado caso, Ferrante, (2016).

Sobre resarcimiento económico, es considerada la más común en nuestro ordenamiento jurídico, y consiste en que será fijada una cuantía determinada por el daño causado, dicho monto pretende reparar a la víctima lo equivalente al objeto que ha sido dañado, Freyre, (1996). Se considera por la doctrina que el dinero es el mejor método para resarcir el daño, García, (2022); sin embargo la jurisprudencia nacional estableció lineamientos respecto al dinero que se fijará en cuanto al monto con el que

se pretende indemnizar cuando se demuestre la figura de la responsabilidad contractual o extracontractual, ya que con el dinero se medirá el valor que se debe resarcir con respecto al patrimonio del acreedor como menciona Domínguez, (2020) “colocándolo en el mismo contexto en el que se encontraba al momento de la producción del daño.”

Asimismo, Amodio, (2003) también mencionó que, conforme a la normativa de salud médica, ante se notaba una responsabilidad objetiva, y en ciertos casos el médico es hallado responsable automáticamente sin necesidad analizar la conducta reprochable; ante ello podríamos asegurar la misma determinación a los casos de ensayos clínicos, Represas, (1978).

Conforme a nuestro ordenamiento jurídico, encontramos tipificado de la responsabilidad civil extracontractual objetiva en el artículo 1970 del Código Civil; menciona Domínguez, (2020), que la característica precisa en el artículo en mención es que para la realización de la responsabilidad objetiva no es necesario que exista culpa en la producción del daño, sino que basta que se haya producido el daño a causa de un bien de riesgo o peligroso, hoy en el caso donde se haya ejercido una actividad riesgosa o que genere peligro, por parte de quien ha ocasionado el daño, Ferrante, (2018).

Es preciso mencionar es preciso mencionar que Pezet, (1991) nos dice que, cuando la doctrina se refiere a la responsabilidad objetiva se habla de la teoría del riesgo, la cual es una actividad determinada que es positiva para la sociedad sin embargo tiene un incremento de riesgo en su ejercicio.

Tal como asevera Rodríguez, (2020) el resarcimiento consta en entregar una suma de dinero que contraste con el daño ocasionado a la víctima; sin embargo, si esta fallece luego del daño, la legitimidad para demandar el resarcimiento ya no lo tendría la víctima, en tal caso lo tendría su cónyuge, sus descendientes, ascendientes y la persona con quien mantuvo una unión de hecho con previa acreditación.

Con respecto Domínguez, (2020) nos dice que, el resarcimiento está tipificada en el Código Civil específicamente en el artículo 1985, el cual establece que se indemniza

por la consecuencia de un daño generado; establece también una clasificación de daños, daño emergente y lucro cesante. Es menester precisar que en cualquier sistema de responsabilidad civil debe existir la relación de causalidad entre el hecho generado y el daño que se ha producido, Puente, (2002). Sin embargo, esa clasificación es el inicio pues existen otros tipos de daños que son considerados a la hora de indemnizar.

Jurisprudencialmente cuando se habla de la responsabilidad civil hacen referencia a un proceso de indemnización por daños y perjuicios; sin embargo, para poder determinar la cantidad que se va a resarcir, es necesario evaluar la responsabilidad civil del caso en concreto. Autores como Cerrón, (2021) consideran que en procesos donde se evalúa la indemnización debe haber dos pretensiones, la primera en el extremo de determinar el sistema de responsabilidad civil y como segunda pretensión otorgar una indemnización; por lo que entendemos lo necesario que es identificar el sistema de responsabilidad civil para cada caso en particular y de acuerdo con la norma y los criterios motivados se pueda indemnizar. Además, es una idea interesante poder primero determinar el sistema de responsabilidad civil para luego asumir los criterios para cuantificar una indemnización a favor de la víctima; relacionándose con esta investigación, que lo que busca es poder asignar un sistema de responsabilidad civil a los casos de daños que se causan por la participación en ensayos clínicos, siendo necesario identificar cuáles son los criterios que se utilizan para poder determinar el sistema con el que se va a valorar el daño, Paz-Ares & Darna, (2006).

Para tener una noción general sobre los daños que se generan por los ensayos clínicos, es importante precisar qué son estos; y como lo ha mencionado Abbott, et.al, (2011) los ensayos clínicos son estudios en los que existe una experimentación empírica que tiene la finalidad de estimar la eficacia y el nivel de confianza de nuevos tratamientos o medicamentos que ayudarán a prevenir, curar o tratar enfermedades de las personas, Alonso, et.al., (2017); además, en los ensayos clínicos también se investigan técnicas que serán usadas en el ámbito de salud, así estos descubrimientos puedan ser aplicados para los males que aquejan a los seres humanos, Lorenzo & Garrafa, (2011). Y actualmente con estas investigaciones clínicas se puede determinar

no solo los efectos adversos sino también dar lugar a nuevos procedimientos, y por ende nuevas investigaciones a través de los ensayos clínicos, O. Médica, (2011).

Sin embargo, es importante mencionar que esta actividad conlleva un riesgo para quienes participan en los ensayos clínicos. Agencia (1997) menciona que, justo lo que algunos estudiosos mencionan es la crítica a la legislación que no protegía a los participantes, y peor aún, no se realizaban con un debido control por parte de comités de bioética, no existiendo una función que garantice el cuidado y respeto de los derechos de los pacientes, Murthy, (2007). Aunque en la normativa internacional, como es el caso de España, su ordenamiento jurídico sí acogía protocolos importantes que se desarrollaban incluso previo a las actividades de los ensayos clínicos, como la correcta selección de los participantes, definir y precisar el tratamiento o procedimiento que se probarán en los ensayos clínicos, así como explicar el proceso por el que pasará el participante, Pruneda, et.al., (2021). Ahora, menciona Bachelet VC et al. (2009) en España para realizar un ensayo clínico debe tener la aprobación de la Asociación Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pero previamente debe existir dictamen que apruebe el ensayo por parte de su Comité de ética; en el caso en concreto de este país, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, Ministerio de Salud, (2019).

Asimismo, como lo menciona Ordovás et al. (1999), los ensayos clínicos son importante para la ciencia y su desarrollo y utilidad en la sociedad; y al ser un proceso en los que es necesaria la participación de personas, resulta importante mencionar que esto trae consigo innumerables consideraciones éticas que ayudarán a proteger los derechos de los participantes. Y aunque es importante la participación de seres humanos en estos ensayos clínicos, es también necesario que se cumplan las pautas éticas guiadas para un adecuado ensayo clínico; ya que anteriormente en siglos pasados los experimentos científicos no tenían en cuenta consideraciones ni criterios éticos antes de realizar estas investigaciones, como lo son los ensayos clínicos.

Para Emanuel et al. (2000) son 7 criterios de autores que han tenido a bien considerar importantes para realizar un ensayo clínico que éste cumpla con la ética, refiriéndose

al valor social, la validez en la ciencia, de la selección de quienes participarán de estos ensayos clínicos, y la especificación del riesgo al que están expuestos, brindando consentimiento informado, y el respeto hacia los participantes de esta investigación. Cabe precisar que para que un ensayo clínico sea válido y correctamente diseñado, es importante que exista una hipótesis en base a estadísticas que pueda verificarse con estudios que ofrezcan una respuesta válida a esta hipótesis que es concerniente a la salud pública. Y sobre todo se menciona que debe ser muy cuidadoso este estudio para que no salgan perjudicados los sujetos de esta investigación, qué son los participantes; por ello, es necesario que exista un conjunto de criterios y fundamentos que garanticen la protección de las personas que deciden participar en los ensayos clínicos.

Pardo-Caballos et al. (2015) menciona que dentro de la normativa internacional encontramos la declaración conocida como informe Belmont, el cual tuvo como objetivo establecer principios éticos que brindarán protección a las personas que deciden participar en estos experimentos de salud-biomédicos. Precizando que existen 3 principios éticos en este informe, los cuales son: el respeto a cada persona; que es el conocido por establecer que no se debe causar daño a otro; maximizar beneficios y disminuir riesgos para evitar posibles daños; y el principio de Justicia. En este informe se establece que con los principios generales en los ensayos clínicos se debe obedecer requerimientos importantes antes de realizar dicha actividad; los cuales son: que exista un consentimiento informado, valoren los beneficios y los riesgos a los que están expuestos los participantes de los ensayos clínicos.

Del mismo modo en la línea del ordenamiento jurídico internacional, Barceló Doménech (2019) menciona que es menester mencionar el convenio de Oviedo, el cual tuvo por finalidad la protección de Derechos Humanos, pero sobre todo de la dignidad de las personas con respecto a este tipo de experimentos bioquímicos y de la medicina. Pues a pesar de que las Investigaciones Científicas avancen rápido, lo que experimentan la biomédica es consecuencia de la necesidad que hay de contar con normas internacionales que puedan brindar protección a los derechos de las personas que son partícipes de los ensayos clínicos u otras investigaciones del ámbito



salud. Por ello, como precisa Minaya GE et al. (2017), este convenio ha previsto establecer algunos requisitos que se deben cumplir para que se realicen estas Investigaciones Científicas de carácter médico o de salud en general; siendo que para que los participantes, las personas, puedan estar protegidas debe existir, Ossa & Schiele, (2019): que los riesgos sean proporcionados con los beneficios del experimento que se está llevando a cabo en la investigación; ya que la investigación científica que se desarrollará cuenta con la aprobación de la autoridad de salud competente en su país, siendo común en muchos países que la autoridad que permita la aprobación y realización de estas investigaciones como lo son los ensayos clínicos son los comités de ética; y que participa en estas investigaciones todo aquel participante que libre y voluntariamente haya decidido participar en estos ensayos clínicos, además de tener conocimiento del consentimiento informado, Oziomek, (2021).

Los principios éticos respecto a la investigación biomédica y sobre todo a la investigación que se realiza con los ensayos clínicos es muy importante y fundamental para establecer la buena práctica clínica, que es más conocida en Europa; tal como lo menciona AEMPS, (1997). Esta es una norma también de carácter internacional, por la calidad ética y científica; normal que también está relacionada con los principios de la Declaración de Helsinki, pues en dicha declaración se propone como finalidad que exista una norma unificada para la Unión Europea y otros países como Estados Unidos; para poder así facilitar la realización ensayos clínicos respecto a la regulación normativa y administrativa en sus respectivos países. Pero es necesario precisar que estas normas cumplen con garantizar la protección de Derechos Humanos respecto a su seguridad y bienestar de los participantes de los ensayos clínicos, Unión Europea, (2014); sin dejar de lado el derecho y la obligación que tienen los participantes sobre la credibilidad de sus datos proporcionados, así como la credibilidad de los datos del investigador y patrocinador de esta investigación. Y en los ensayos clínicos se ha empleado un método que es conocido en la acción como protocolo de ensayo clínico; siendo importante que tanto los investigadores como todo aquel responsable siendo importante que todo investigador picada responsable del ensayo clínico deba conocer

y realizar el estudio conforme a ley. Hernández et al. (2012) menciona que, existen pasos que se deben tener en cuenta para seguir con la investigación los, quedando muy bien definidos por el protocolo; y estos son: 1) objetivos de la investigación, 2) existencia de variables. 3) selección de participantes, asignación de tratamiento, 5) aplicación del tratamiento. 6) valoración de la respuesta, 7) análisis de resultados, 8) y las conclusiones del estudio.

Siendo los ensayos clínicos una investigación experimental es necesario que existan medidas para garantizar la seguridad y los derechos de los participantes, a quienes llama sujetos de ensayo Abad & Ochoa, (2016). Aunque esta actividad no es mala ni antijurídica, a lo largo del tiempo se ha identificado que el practicarla incrementa el peligro para quienes son partícipes de esta, los sujetos de ensayo. Al ser proclives a generar un daño a sus participantes es que aparece la responsabilidad civil, otorgando herramientas para llegar a una reparación del daño ocasionado J. de Abajo, Rodríguez, & Blas, (2012).

No al ser los ensayos clínicos una actividad importante para la sociedad por ser un tema de salud en el que se van a tratar soluciones para enfermedades es necesario continuar con esta actividad; y aunque los casos de daños por ensayos clínicos han sido poco frecuentes, no es razón para no regular protección a los participantes ante los daños que puedan sufrir Gámez, (2014). Como es sabido hay un protocolo riguroso antes de realizar el ensayo clínico, aspectos administrativos como aspectos privados concernientes a la participación de estos sujetos de ensayo como es el consentimiento informado, pero no es suficiente protección para evitar perjuicios físicos y emocionales a las víctimas de los daños generados por participar en los ensayos clínicos Villar, (2016). Por ello es necesario regular no solo en el ámbito jurídico civil, sino también regular un adecuado uso de pólizas de seguro para que éstas puedan ayudar a mitigar las consecuencias de los daños que puedan ocasionar los ensayos clínicos a los participantes; o también como lo han visto algunas legislaciones internacionales, considerar que las pólizas de seguros deben ser cubiertas por el Estado, entidades de salud pública.

Con la declaración de Helsinki se ha precisado que las investigaciones de los ensayos clínicos deben tener un seguro de compensación y tratamiento para las personas que resulten dañadas con su participación en los ensayos clínicos. Mencionando también que con el régimen de responsabilidad civil los riesgos de ensayos clínicos pueden ser solicitados de forma judicial, siendo los solicitados para indemnizar los daños el promotor y el investigador; se menciona también que habrán daños que deben ser indemnizados de forma judicial pues los seguros y las garantías que puedan ser aplicables a cada caso en particular no podrán reparar los daños causados pues las investigaciones en ensayos clínicos varían en contenido y participantes, Ruston, (2012).

Es conocido que los daños en ensayos clínicos suelen ser mediáticos porque llegan a producir la muerte o lesiones graves a quienes participan en estos. Doménech, (2019). A pesar de que existe un control riguroso antes durante y después de la realización de los ensayos clínicos, es de conocimiento que se producen daños, en general sin distinción de país; por lo que es importante que el ordenamiento jurídico peruano proteja a los sujetos de ensayo con el correcto sistema de responsabilidad civil que tiene que aplicarse en estos casos. Doménech, (2020)

Para Amez, (2014), en otros países, los estados tienen en sus manos los requisitos para ejercer el derecho a un resarcimiento por responsabilidad civil, esto se considera que podría usarse para que algunos investigadores acudan a estos países donde el régimen de responsabilidad civil sea más favorable para ellos y difícil de responder por los daños que cause participar en sus ensayos clínicos, proponiendo un aseguramiento o dar garantías financieras con importes bajos, y hasta que el Estado del país donde realizan sus investigaciones indemnice a los participantes.

El Estados Unidos como en el Perú existen regulaciones que protegen a los participantes de estas investigaciones clínicas, no solo en el mecanismo para la actividad que será llevada a cabo, sino también legislación amplia para la protección de los derechos de los sujetos de ensayo Weidenslaufer & Harris, (2020); sin embargo, el riesgo de estos daños no ha sido gestionado eficientemente en las pólizas de seguro, bueno pues hay daños que no los atenderán con el apremio que requiere,

además que acudir al órgano jurisdiccional no siempre resulta ser justo con la víctima, pues existe una suerte a la hora de determinar los daños generados que deberán ser resarcidos con un resarcimiento suficiente y acorde a las necesidades que deben cubrir para reparar el daño.

El incremento material del riesgo no es tomado en cuenta en el Perú. Para el derecho anglosajón el riesgo material es un presupuesto importante para determinar y en realizar la responsabilidad civil extracontractual; buscando comprobar que el demandado causó daños materiales. Aquí se habla de un término o expresión "condición necesaria" considerándose como la condición "sine qua non" sin embargo es preciso mencionar que este término es usado en el derecho anglosajón teniendo como base un examen el cual cuenta con 3 limitaciones siendo la primera que está debe explicar la razón de cómo surgió el daño, entendiéndose como descartar los factores que no forman parte de los hechos que causaron daño. La segunda limitación es que puede haber dos condiciones para realizar un mismo daño, lo que causaría confusión y no se podría determinar con exactitud qué condición es a la que se atribuye el daño puesto que cualquiera de las dos podría ser la elegida. Son dos figuras la contribución material al daño y el incremento material del riesgo.

### **III. METODOLOGÍA:**

#### **3.1. Tipo y diseño de la investigación**

##### **3.1.1. Tipo de investigación:**

La investigación es **básica** porque se describió los criterios de responsabilidad civil objetiva que son aplicados a casos de daños por ensayos clínicos; se explicó la normativa de los ensayos clínicos, desde el reglamento de ensayos clínicos Decreto Supremo N° 021-2017-SA, y las normas concordantes de nuestro ordenamiento jurídico; también se explicó el sistema de responsabilidad civil extracontractual objetiva en nuestra legislación peruana, realizándose asimismo una comparación con el sistema de responsabilidad civil objetiva en otros países como Chile, Colombia y España. Además, porque se realizó un análisis doctrinario de la responsabilidad civil extracontractual objetiva, de las pólizas de seguros, y el resarcimiento. Esta investigación se caracteriza porque abarca fundamentos teóricos de la responsabilidad civil, los ensayos clínicos y las pólizas de seguros.

##### **3.1.2. Diseño de investigación**

Es de tipo descriptiva porque se ha usado los datos recolectados para explicar las teorías de la responsabilidad civil extracontractual objetiva, el sistema de las pólizas de seguros; es de tipo exploratoria porque se realizó un análisis de las normas de daños por ensayos clínicos en otros países, su sistema de responsabilidad aplicado y los criterios para determinar el resarcimiento en estos casos. Con el fichaje de bibliografía, y los datos obtenidos se exploró el rol del Estado en los sistemas de salud, la eficiencia de los comités de ética en los ensayos clínicos, y los protocolos de pólizas de seguros privados.

Esta investigación es de tipo mixta ya que para la recolección de datos sea utilizado instrumentos cuantitativos y cualitativos para un mejor análisis de información en la que se pueden combinar estos dos métodos, ya que se ha tomado en cuenta documentos informativos y doctrinarios como respaldo a la problemática planteada sobre los criterios que se deben establecer en la responsabilidad civil aplicada a los casos de daños en ensayos clínicos, así como entrevistar a especialistas que por su

experiencia confirmen la hipótesis de que un sistema de responsabilidad objetivo puede hacer el más adecuado de aplicar en estos casos. Además, porque se describe de acuerdo a documentos bibliográficos las teorías de los criterios aplicables de responsabilidad civil extracontractual objetiva y el uso de las pólizas de seguros. Así se pudo armonizar el planteamiento del problema recolectando información tanto de instrumentos cuantitativos como cualitativos; sin embargo, gran parte de la investigación está enfocada cuenta con una metodología cualitativa.

Esta investigación es de diseño no experimental porque a través de este diseño de investigación se analiza la relación entre el sistema de responsabilidad civil extracontractual objetivo con los daños ocasionados en ensayos clínicos; asimismo, se ha evaluado la incidencia de las pólizas de seguro privados en la participación de ensayos clínicos, así como explicare el rol del Estado en los ensayos clínicos, y observar los criterios aplicados en daños por ensayos clínicos para poder determinar el quantum resarcitorio para las víctimas. Y es no experimental porque ha descrito la situación de acuerdo al contexto de nuestro país.

Es de tipo documental porque se ha hecho la revisión y recolección de datos de fuentes bibliográficas, obteniendo de la doctrina de la responsabilidad civil teorías y afirmaciones de autores nacionales e internacionales sobre la aplicación del sistema de responsabilidad civil idóneo para los casos de daños generados en la participación de ensayos clínicos; asimismo se ha recolectado información de fuentes oficiales, de páginas web del gobierno, donde se ha registrado la evolución de los ensayos clínicos en fichas informativas, y el rol protector que cumple el Estado en estos casos extraídos de la legislación y la jurisprudencia.

### **3.2. Categorías, Subcategorías y matriz de categorización:**

#### **3.2.1. Categoría 1: Criterios para fijar cantidad objetiva resarcitoria.**

Subcategorías:

- Cuantificación de la obligación resarcitoria.
- Sistema de Responsabilidad Objetiva.

### **3.2.2. Categoría 2: Daños por Ensayos Clínicos**

#### **Subcategorías:**

- Daños
- Ensayos clínicos

### **3.2.3. Matriz de categorización:**

Con la matriz de categorización utilizada en este estudio es a priori, a través de la cual se crean categorías y subcategorías relevantes que hacen referencia a las teorías de la responsabilidad civil objetiva que deba ser aplicada cuando se generen daños durante la participación de los ensayos clínicos; dirigiendo así esta investigación en base a herramientas bibliográficas que ayudarán a recopilar información adecuada y necesaria. (Ver anexo 2).

### **3.3. Escenario de estudio**

Para esta investigación fue necesario considerar como escenario de estudio al código Civil Peruano, el Reglamento de Ensayos Clínicos, la Declaración de Helsinki, asimismo, la doctrina nacional e internacional sobre las teorías de los criterios de la responsabilidad civil objetiva y la participación de los ensayos clínicos.

### **3.4. Participantes**

La presente investigación contiene un cuerpo documental, el código civil peruano, el Reglamento de Ensayos Clínicos, la Declaración de Helsinki, la doctrina nacional e internacional sobre las teorías de los criterios de la responsabilidad civil objetiva y la participación de los ensayos clínicos, además de contar con un acervo documental extraído mediante una solicitud en el portal de transparencia del Instituto Nacional de salud y la procuraduría del Ministerio de salud (anexo 7 Y 8). Asimismo, cuenta con la participación de 12 abogados especialistas en Responsabilidad civil, 08 médicos, 05 laboratoristas y/o con experiencia o conocimiento en ensayos clínicos. Y al ser una investigación documental-exploratoria no se utilizó muestra.

### **3.5. Técnica e instrumento de recolección de datos:**

Como parte de las técnicas de recolección de información está el **análisis documental**, en el que a través de la **guía de análisis documental** se analizará teorías doctrinarias y jurisprudencia. Otra de las técnicas es guía de entrevista, en la que se pudo obtener información precisa y detallada conforme al sistema más adecuado que deba aplicarse a los casos de daños por ensayos clínicos; se plantearon 12 preguntas relacionadas con las categorías. Como instrumento se utilizó un cuestionario el cual estuvo medido a través de una escala de Likert, estando las 12 preguntas relacionados con los criterios que deben aplicarse para determinar el sistema de responsabilidad civil cuando se sufre daño por participar en ensayos clínicos, en este se recolectó data relacionada a la opinión de especialistas en sector salud y sector jurídico en la que a través de su criterio y experiencia pudieron desarrollar el cuestionario.

### **3.6. Procedimientos:**

Respecto al procedimiento se debe señalar que se acudió a diferentes fuentes y técnicas de recopilación de información, teniendo así 3 ejes principales. Es así como, primero, se identificó la problemática con respecto al tema de investigación, teniendo que identificar los criterios de aplicación de la responsabilidad civil objetiva para los



casos de daños en ensayos clínicos, teniendo que realizarse un análisis de las teorías doctrinarias y jurisprudenciales a nivel nacional como internacional.

Luego, se realizó una búsqueda de las teorías doctrinaria sobre la responsabilidad civil objetiva, permitiéndonos redactar la introducción y desarrollar las variables que permiten identificar los problemas, los objetivos tanto general como específicos, y así poder ser resueltos con el análisis documental, y la técnica de fichaje, con lo cual se podrá analizar las teorías doctrinales y la jurisprudencia relacionada; pudiendo con la guía de análisis documental y las fichas identificar y analizar los criterios que deben ser aplicados de la responsabilidad civil objetiva para los casos de daños generados en ensayos clínicos. Y por último se aplicó un cuestionario mediante la guía de entrevista en la que se evalúa de acuerdo a la escala de Likert para la evaluación de los resultados y la presentación de los anexos sobre la investigación que ha sido desarrollada.

### **3.7. Rigor científico:**

Para esta investigación se utilizó el rigor científico cumpliendo con los criterios que se detallan a continuación: Tenemos a la consistencia lógica , con la cual se realizó una revisión detallada de varias investigaciones que guarden relación con la presente investigación que está siendo desarrollada; la **credibilidad**, por la cual los autores de las investigaciones comunicarán los resultados que se obtienen de los datos que han sido materia de análisis, siendo precisos y sin hacer modificaciones que a ellos convengan; además será **aplicable**, pues a futuro otros investigadores podrán utilizar esta investigación para realizar estudios con la misma población y con las mismas técnicas e instrumentos, para así obtener los resultados que tiene esta investigación; y es **confiable** ya que la base de datos están correctamente recopiladas investigadores e interesados puedan verificar y confirmar los resultados que se han obtenido en esta investigación.

### **3.8. Método de análisis de la información:**

En esta investigación como método de análisis de datos se ha utilizado el método deductivo, pues con este estudio y con el análisis de las diferentes investigaciones que

han sido tomadas como antecedentes podremos obtener data que será vista como fuente importante para corroborar y dar veracidad al problema que se ha planteado, la misma información que ha sido obtenida con las técnicas y los instrumentos de recolección de datos tales como: documental; asimismo, se ha utilizado como herramienta a Microsoft Excel, obteniendo los resultados a través de tablas a las que se les realizó un análisis para aplicar una estadística descriptiva.

### **3.9. Aspectos éticos:**

Durante la presente investigación se ha garantizado la ética con la aplicación de los principios de autonomía, justicia, consentimiento y la no divulgación, de acuerdo a lo solicitado en el Código de Ética en Investigación de la Universidad César Vallejo (2020), donde se debe procurar beneficios y bienestar de los participantes (beneficencia); un aspecto ético importante es el respeto, con respecto a los derechos que tiene el autor, el cual se plasma citando correctamente al momento de desarrollar la investigación, siendo respetuosos de las ideas proyectadas de los investigadores no alterando nada de lo que se analizó. Asimismo, se emplearon algunas ideas de autores con su respectiva mención bibliográfica, por su autoría y creación (autoría). Además, se tuvo en cuenta la responsabilidad pues la investigación ha sido desarrollada de acuerdo a las normas de metodología APA conforme lo establece la guía de productos de la Universidad César Vallejo, con la cual se pudo realizar la correcta redacción de esta investigación, siendo las citas bibliográficas parte fundamental de la estructura de esta investigación conforme al enfoque cualitativo que caracteriza a esta; y por último se ha desarrollado esta investigación con justicia, ya que se busca beneficiar con el aporte de la información obtenida de las bases teóricas para resolver la problemática.

#### IV. RESULTADOS:

Para determinar los criterios que se deben aplicar para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en Responsabilidad civil en los daños por ensayos clínicos. Se aplicó un cuestionario a la población de estudio quienes respondieron lo siguiente:

Tabla 1

*Aplicación del sistema de responsabilidad civil objetivo como el más adecuado y beneficioso para la tutela resarcitoria.*

Indicador	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	12	48%
De acuerdo	10	40%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	2	8%
En desacuerdo	1	4%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
TOTAL	25	100%

*Fuente: Cuestionario elaborado por la investigadora.*

#### INTERPRETACIÓN:

Se observa que, de las 25 personas encuestadas, más de la mitad, (88%) de los participantes tanto de derecho como los del sector de salud opinan que el sistema objetivo de la responsabilidad civil es el más adecuado para que se aplique al momento de tutelar el resarcimiento de los daños que se ocasionen por la participación en los ensayos clínicos, estando conformes con que este sea el sistema predilecto en nuestro ordenamiento jurídico para resolver estas controversias.

Tabla 2

*La carga probatoria por los daños ocasionados en ensayos clínicos debe ser presentada por el patrocinador e investigador y no la víctima.*

Indicador	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	13	52%
De acuerdo	6	24%

Ni de acuerdo ni en desacuerdo	4	16%
En desacuerdo	2	8%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>25</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Cuestionario elaborado por la investigadora.*

### **INTERPRETACIÓN:**

De las 25 personas encuestadas podemos advertir que de la mayoría (76%) de los participantes respaldan la idea de que la carga probatoria de los daños que se generen por la participación en los ensayos clínicos sea presentada por el patrocinador e investigador y no por la víctima, y esto es porque ellos tienen mayor accesibilidad de los medios y fuentes de prueba para desvirtuar la atribución de la responsabilidad.

Tabla 3

*Los daños patrimoniales y extrapatrimoniales son considerados al momento de establecer la cantidad resarcitoria, y no solo los patrimoniales.*

Indicador	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	10	40%
De acuerdo	14	56%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	0	0%
En desacuerdo	1	4%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>25</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Cuestionario elaborado por la investigadora.*

### **INTERPRETACIÓN:**

Se obtuvo que de los 25 participantes, se observa, casi todos (96%) los encuestados consideran que los daños patrimoniales y extrapatrimoniales deben ser parte del resarcimiento que será otorgado por el daño que se ocasione al participar en los ensayos clínicos, siendo adecuado que se cubran todos los daños y no solo los

económicos pues limitaría la tutela resarcitoria de la víctima; además porque así comprendería taxativamente los daños que podrán ser objeto de resarcimiento.

Tabla 4

*Los daños que se cubren en los casos por ensayos clínicos y otros daños cubiertos por un fondo monetario privado.*

Indicador	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	9	36%
De acuerdo	10	40%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1	4%
En desacuerdo	4	16%
Totalmente en desacuerdo	1	4%
<b>TOTAL</b>	<b>25</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Cuestionario elaborado por la investigadora.*

### **INTERPRETACIÓN:**

Se observa que de los 25 encuestados, se infiere que la mayoría (76%) considera que un fondo monetario privado pueda cubrir parte de los daños que se ocasione por participar en los ensayos clínicos, y que otros daños se cubran con un proceso judicial; sin embargo – aunque en minoría – algunos (20%) consideran que esto no debería ser así, no consideran que solo algunos de los daños se resarzan en el proceso judicial, sino que deban ser todos.

Para analizar el corpus iuris peruano referido al derecho de daños. La población de estudio respondió lo siguiente:

Tabla 5

*Los hechos lícitos que causan daño, debe aplicarse la responsabilidad civil objetiva y no limitarse a que sea criterio del juzgador.*

Indicador	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	12	48%

De acuerdo	12	48%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1	4%
En desacuerdo	0	0%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>25</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Cuestionario elaborado por la investigadora.*

### **INTERPRETACIÓN:**

De los 25 participantes tenemos que la mayoría (96%) considera que así los hechos sean lícitos, si estos causan daños, deben considerarse el sistema objetivo de la responsabilidad civil pues cumple con este no sea como tal una conducta antijurídica, el simple hecho de causar daño debe ser razón para que se atribuya responsabilidad y consecuentemente se responda por esta, pero que ya no quede a criterio del juzgador que en diferentes situaciones pero un mismo resultado [el daño] se aplique diferentes sistemas.

Tabla 6

*Los ensayos clínicos, y el sistema de tutela resarcitoria para los daños que son ocasionados por participar en ellos.*

Indicador	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	0	0%
De acuerdo	4	16%
Ni en acuerdo ni en desacuerdo	6	24%
En desacuerdo	12	48%
Totalmente en desacuerdo	3	12%
<b>TOTAL</b>	<b>25</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Cuestionario elaborado por la investigadora.*

## **INTERPRETACIÓN:**

Podemos observar que, de los 25 participantes, menos de la mitad (16%) considera que en nuestro país tenemos un sistema jurídico adecuado para tutelar el derecho resarcitorio a las víctimas de los daños que se les genere por su participación en ensayos clínicos, y la mayoría (60%) opina lo contrario; por lo que podemos evidenciar que la mayoría cree que es deficiente nuestro sistema jurídico, en el cual podemos encontrar el ordenamiento jurídico no solo de la norma civil sino también de las normas conexas.

Para desarrollar un marco doctrinario referido a la responsabilidad civil. La población de estudio respondió lo siguiente:

Tabla 7

*Los ensayos clínicos son actividades que tienen un riesgo adicional al ser de cuidado y con prevención a los posibles daños.*

Indicador	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	15	60%
De acuerdo	8	32%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	2	8%
En desacuerdo	0	0%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
TOTAL	25	100%

*Fuente: Cuestionario elaborado por la investigadora.*

## **INTERPRETACIÓN:**

Se obtiene que de los 25 encuestado, la mayor parte (92%) de ellos considera que los ensayos clínicos sí son actividades que tienen un riesgo adicional, y como se ha visto en la presente investigación y en los resultados de la misma, que al ser considerados los ensayos como una actividad riesgosa esta podría ser tratada con un sistema objetivo, determinando así la responsabilidad aplicada a los daños que se puedan

generar en esta actividad; además teniendo en cuenta que lleva por característica que la prevención del daño la relaciona con la teoría del riesgo.

Tabla 8

*Con el sistema objetivo de la responsabilidad civil permiten ampliar el resarcimiento de los daños y descartar la evaluación de la culpa.*

Indicador	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	11	44%
De acuerdo	7	28%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	7	28%
En desacuerdo	0	0%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>25</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Cuestionario elaborado por la investigadora.*

### **INTERPRETACIÓN:**

Se tiene que, de los 25 participantes, se puede observar que una mayor parte (72%) de quienes participaron consideran al sistema objetivo de la responsabilidad civil como el sistema que permite ampliar los daños que serán resarcidos por la participación en ensayos clínicos, descartando que se evalúe la culpa e incluso el dolo de quien fuese el responsable del daño ocasionado a la víctima; por otro lado menos de la mitad (28%) está indeciso respecto si este sistema permite ampliar los daños, dejando entrever que el sistema subjetivo para ellos es el más adecuado.

Tabla 9

*La teoría del riesgo considerada en los ensayos clínicos como un factor determinante para la aplicación del sistema objetivo.*

Indicador	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	11	44%
De acuerdo	13	52%



Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1	4%
En desacuerdo	0	0%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>25</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Cuestionario elaborado por la investigadora.*

### **INTERPRETACIÓN:**

Se tiene que, del total de los participantes, el 90% de los participantes considera que a los ensayos clínicos debe atribuírsele la teoría del riesgo como factor para determinar su sistema de responsabilidad civil, siendo el objetivo; por lo que podemos ver es que la mayoría ve a la actividad de ensayos clínicos como riesgosa, pudiendo ser un factor importante y necesario para establecer a este sistema como el más idóneo de aplicarse a los daños que se ocasionen por dicha actividad.

Tabla 10

*La póliza de seguros establecida en el artículo 28 del D.S. N° 021-2017-SA, es motivo para la disminución en la tutela resarcitoria de la víctima.*

Indicador	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	11	44%
De acuerdo	8	32%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	3	12%
En desacuerdo	1	4%
Totalmente en desacuerdo	2	8%
<b>TOTAL</b>	<b>25</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Cuestionario elaborado por la investigadora.*

### **INTERPRETACIÓN:**

Se obtiene que de 25 encuestados podemos advertir que la mayoría (76%) de los participantes consideran que la póliza de seguros es un motivo para disminuir el resarcimiento que puedo hacer otorgado a la víctima por el daño ocasionado; teniendo

solo pocos (12%) de los participantes con estar en desacuerdo respecto a que esta póliza puede hacer relevante a la hora de otorgar un resarcimiento por los daños ocasionados a raíz de la participación en los ensayos clínicos.

Tabla 11

*En el Perú el sistema jurídico de salud no sigue su propio lineamiento normativo nacional ni internacional.*

Indicador	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	13	52%
De acuerdo	7	28%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	4	16%
En desacuerdo	1	4%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>25</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Cuestionario elaborado por la investigadora.*

### **INTERPRETACIÓN:**

Podemos observar de los 25 participantes que, más de la mitad (80%) de los participantes consideran o están de acuerdo con que en el Perú nuestro sistema jurídico de salud no sigue o aplica su propio lineamiento normativo el cual consta de un ordenamiento jurídico nacional como internacional si nos referimos a los ensayos clínicos, lo que ocasiona escándalos a la hora de realizar los ensayos clínicos, tal como pasó con el caso del vacunagate, pues incluso no se ha tomado en cuenta criterios éticos.

Tabla 12

*Los ensayos clínicos pueden causar daños después de la participación; sin embargo, este resarcimiento es limitado en nuestro país, lo que ocasiona desprotección jurídica a los participantes.*

Indicador	Frecuencia	Porcentaje
-----------	------------	------------

Totalmente de acuerdo	8	32%
De acuerdo	14	56%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	2	8%
En desacuerdo	0	0%
Totalmente en desacuerdo	1	4%
<b>TOTAL</b>	<b>25</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Cuestionario elaborado por la investigadora.*

#### **INTERPRETACIÓN:**

De los 25 de participantes, se advierte que más de la mitad de los participantes (88%) consideran que en nuestro país existe poca protección jurídica para los participantes de ensayos clínicos pues el resarcimiento a los daños que se ocasionan es limitado; haciendo un análisis de lo obtenido doctrinalmente y de la opinión especializadas de los participantes podemos observar que hay criterios relacionados con información verificada de que en nuestro país aún falta establecer un adecuado ordenamiento jurídico en referido a los ensayos clínicos.

## V. DISCUSIÓN:

De la población de estudio que conforman 25 personas relacionadas con el derecho y la medicina, como abogados, jueces, médicos, y técnicos en laboratorio, se les aplicó un cuestionario con 12 premisas evaluadas con una escala de Likert; además de fichajes bibliográficos y de resumen en el que se pudo recabar información de documentos, noticias, informes, etc., obteniendo los siguientes datos:

Se les consultó acerca de la aplicación del sistema de responsabilidad civil objetivo para una tutela resarcitoria más adecuada y beneficiosa; de lo que podemos observar que más de la mitad, (88%) de los participantes tanto de derecho como los del sector de salud opinan que el sistema objetivo de la responsabilidad civil es el más adecuado para que se aplique al momento de tutelar el resarcimiento de los daños que se ocasionen por la participación en los ensayos clínicos, estando conformes con que este sea el sistema predilecto en nuestro ordenamiento jurídico para resolver estas controversias

Similar resultado obtuvo Echeverry (2022) en su tesis para obtener el grado de magister “Régimen de responsabilidad aplicable a los daños derivados de ensayos clínicos en Colombia”, en la que concluyó que el régimen de responsabilidad civil que han sido producidos por los ensayos clínicos tiene variaciones significativas en diferentes países. Sin embargo, se observa que en la Unión Europea y sus los países que la integran, tienen una regulación mejor a la Colombia, aunque no existe un tipo de responsabilidad uniforme.

Asimismo, también se les consultó si la carga probatoria por los daños ocasionados en ensayos clínicos, la debe tener el patrocinador e investigador y no la víctima, por lo que podemos advertir que de la mayoría (76%) de los participantes respaldan la idea de que la carga probatoria de los daños que se generen por la participación en los ensayos clínicos sea presentada por el patrocinador e investigador y no por la víctima, y esto es porque ellos tienen mayor accesibilidad de los medios y fuentes de prueba para desvirtuar la atribución de la responsabilidad.

Al no existir mucha investigación relacionada con la responsabilidad civil de los ensayos clínicos, se relaciona con algunas investigaciones del sector salud, donde se ha encontrado que hay un resultado relacionado con este resultado presentado por Tinoco, (2022) que, en su tesis para optar el título de abogada, con título “Determinación de la Responsabilidad Civil Extracontractual de los establecimientos de salud públicos para disminuir la inadecuada calidad de atención en las áreas de emergencia, Callao 2018”, concluyó hay un creciente número de demandas por negligencia o abuso dentro de los hospitales gubernamentales que ha llevado a la sociedad a responsabilizar al personal médico, administrativo y administrativo jerárquico de los hospitales para detener este abuso que no ha ocurrido bajo el control adecuado. Y esta al ser por negligencia corresponde que se desvirtúe los hechos por los que se les responsabiliza.

También se les preguntó si los daños patrimoniales y extrapatrimoniales deben ser considerados al momento de establecer la cantidad resarcitoria, y no solo los patrimoniales aquí, casi todos (96%) los encuestados consideran que los daños patrimoniales y extrapatrimoniales deben ser parte del resarcimiento que será otorgado por el daño que se ocasione al participar en los ensayos clínicos, siendo adecuado que se cubran todos los daños y no solo los económicos pues limitaría la tutela resarcitoria de la víctima; además porque así comprendería taxativamente los daños que podrán ser objeto de resarcimiento.

A similar resultado ha llegado Paredes & Yañez, (2021) que en su tesis titulada “Resarcimiento del daño moral y responsabilidad civil extracontractual por negligencia médica en el Hospital Almenara 2020”, concluyó que existe un vínculo entre el resarcimiento por daño moral y la responsabilidad civil extracontractual en los casos de negligencia por no seguir los debidos procedimientos realizados por los médicos del hospital Almenara, 2020.

Fueron interrogados respecto a si debería existir determinados daños que se cubran en el proceso judicial por los daños en ensayos clínicos y otros que sean cubiertos por un fondo monetario privado, la mayoría (76%) considera que un fondo monetario privado pueda cubrir parte de los daños que se ocasione por participar en los ensayos

clínicos, y que otros daños se cubran con un proceso judicial; sin embargo – aunque en minoría – algunos (20%) consideran que esto no debería ser así, no consideran que solo algunos de los daños se resarzan en el proceso judicial, sino que deban ser todos.

Sobre esta premisa obtuvo similar resultado Fernández, (2018) en su tesis para obtener por el grado de maestro, con título “Seguro obligatorio de responsabilidad civil del profesional Médico”; quien concluyó que el seguro es un mecanismo que nos permite hacer frente a las consecuencias económicas de la responsabilidad que puedan derivarse de actuaciones realizadas en el ejercicio de nuestras actividades profesionales.

Por otro lado, se les consultó si a los hechos lícitos que causan daño deben aplicarse la responsabilidad civil objetiva y no limitarse a que sea criterio del juzgador, mayoría (96%) considera que así los hechos sean lícitos, si estos causan daños, deben considerarse el sistema objetivo de la responsabilidad civil pues cumple con este no sea como tal una conducta antijurídica, el simple hecho de causar daño debe ser razón para que se atribuya responsabilidad y consecuentemente se responda por esta, pero que ya no quede a criterio del juzgador que en diferentes situaciones pero un mismo resultado [el daño] se aplique diferentes sistemas.

Similar resultado obtuvo Echeverry, (2022) en su tesis para obtener el grado de magister, titulada “Régimen de responsabilidad aplicable a los daños derivados de ensayos clínicos en Colombia”, en la que concluyó que el régimen de responsabilidad civil que han sido producidos por los ensayos clínicos tiene variaciones significativas en diferentes países. Sin embargo, se observa que en la Unión Europea y sus los países que la integran, tienen una regulación mejor a la Colombia, aunque no existe un tipo de responsabilidad uniforme.

En cuanto a si los ensayos clínicos tienen un correcto sistema de tutela resarcitoria para los daños que son ocasionados por participar en ellos, donde menos de la mitad (16%) considera que en nuestro país tenemos un sistema jurídico adecuado para tutelar el derecho resarcitorio a las víctimas de los daños que se les genere por su

participación en ensayos clínicos, y la mayoría (60%) opina lo contrario; por lo que podemos evidenciar que la mayoría cree que es deficiente nuestro sistema jurídico, en el cual podemos encontrar el ordenamiento jurídico no solo de la norma civil sino también de las normas conexas.

Un resultado similar tuvo Rojas, (2018) con su tesis realizada para obtener el grado de doctor en sociología “El rol regulador y promotor del Estado peruano en los ensayos clínicos: análisis sociológico en el contexto de la globalización”; en la cual concluyó que la regulación de ensayos clínicos en Perú es débil, ya que conduce a una aplicación irregular de la regulación de ensayos clínicos, hay bajos niveles de apoyo estatal a los ensayos clínicos y el ejercicio de los derechos ciudadanos relacionados con la salud. Quienes hacen esto tienen restricciones para participar en ensayos clínicos, creando una confluencia de capacidades para los actores involucrados en los ensayos clínicos, lo que reduce el poder del desarrollo de ensayos clínicos para los investigadores peruanos.

Por otro lado, también se les preguntó si los ensayos clínicos son actividades que tienen un riesgo adicional al ser de cuidado y con prevención a los posibles daños, donde la mayor parte (92%) de ellos considera que los ensayos clínicos sí son actividades que tienen un riesgo adicional, y como se ha visto en la presente investigación y en los resultados de la misma, que al ser considerados los ensayos como una actividad riesgosa esta podría ser tratada con un sistema objetivo, determinando así la responsabilidad aplicada a los daños que se puedan generar en esta actividad; además teniendo en cuenta que lleva por característica que la prevención del daño la relaciona con la teoría del riesgo.

Resultado similar obtuvo Vela, (2021) que en su investigación titulada “Responsabilidad civil médica por omisión en las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) en el Estado Peruano” concluye que se debe tomar en cuenta que la salud es un tema muy sensible y no siempre estable, por lo que el trabajo médico siempre será peligroso, en cierto sentido, es muy común que su desarrollo resulte en un número significativo de daños a la salud, y en la mayoría de los casos no existe voluntad subyacente

Igualmente, se les preguntó si los daños con el sistema objetivo de la responsabilidad civil permiten ampliar el resarcimiento de estos y descartar la evaluación de la culpa, se puede observar que una mayor parte (72%) de quienes participaron consideran al sistema objetivo de la responsabilidad civil como el sistema que permite ampliar los daños que serán resarcidos por la participación en ensayos clínicos, descartando que se evalúe la culpa e incluso el dolo de quien fuese el responsable del daño ocasionado a la víctima; por otro lado menos de la mitad (28%) está indeciso respecto si este sistema permite ampliar los daños, dejando entrever que el sistema subjetivo para ellos es el más adecuado.

Al existir pocas investigaciones que expliquen el sistema de responsabilidad civil que se aplique para los daños en ensayos clínicos, además de la poca investigación acerca de los daños; sin embargo, una investigación médica que tiene relación con la presente investigación tuvo un resultado similar, siendo Galvis, (2022) que, en su tesis para optar el grado de doctor, con título “El resarcimiento por causa de muerte en la experiencia europea y española a la luz de la realidad colombiana”, llegando a la conclusión de que el resarcimiento de los daños causados hacia los familiares cercanos varía mucho según el sistema de responsabilidad al que pertenezcan y tienen un tratamiento especial a los casos de la muerte.

De igual forma se les consultó si en los ensayos clínicos debe considerarse a la teoría del riesgo como un factor determinante para la aplicación del sistema objetivo, donde se observa el 90% de los participantes considera que a los ensayos clínicos debe atribuírsele la teoría del riesgo como factor para determinar su sistema de responsabilidad civil, siendo el objetivo; por lo que podemos ver es que la mayoría ve a la actividad de ensayos clínicos como riesgosa, pudiendo ser un factor importante y necesario para establecer a este sistema como el más idóneo de aplicarse a los daños que se ocasionen por dicha actividad.

Sin embargo, en España sucede lo contrario, pues como resultado Ferrero, (2021) obtuvo en su tesis para optar por el grado de doctor, titulada “Análisis de los factores críticos de éxito y de las ventajas competitivas del modelo de responsabilidad civil profesional médica del Consejo de colegios de médicos de Cataluña periodo 2002 –



2017”; este concluyó que la delegación en la gestión de las cuentas por cobrar permite a los profesionales manejar uno de los temas más sensibles de la gestión de riesgos profesionales, derivando en los beneficios asociados a la misma, la dirección directa según principios y valores, lo que a la comunidad médica que es posible tomar acciones útiles como analizar datos, identificar áreas de riesgo y desarrollar pautas para medidas de seguridad clínica.

Una realidad distinta a la de nuestro país y región en general, Ya que al poder identificar las áreas de riesgo éstas pueden ser mitigadas de una mejor forma que al no conocer con exactitud los problemas que puedan ocasionarse; es menester señalar que, aunque no se habla del mismo tema, los ensayos clínicos, es un tema que concierne al sector salud por lo que tiene relación respecto a la gestión de riesgos por parte de los profesionales e incluso de una institución.

Del mismo modo en otra premisa se les consultó si es motivo para la disminución en la tutela resarcitoria de la víctima que la póliza de seguros pueda ser utilizada hasta la presentación final del informe, como lo establece el artículo 28 del D.S. N° 021-2017-SA, donde la mayoría (76%) de los participantes consideran que la póliza de seguros es un motivo para disminuir el resarcimiento que puede ser otorgado a la víctima por el daño ocasionado; teniendo solo pocos (12%) de los participantes con estar en desacuerdo respecto a que esta póliza puede hacer relevante a la hora de otorgar un resarcimiento por los daños ocasionados a raíz de la participación en los ensayos clínicos.

Similar resultado obtuvo Fernández, (2018) en su tesis para obtener por el grado de maestro, con título “Seguro obligatorio de responsabilidad civil del profesional Médico”; quien concluyó que el seguro es un mecanismo que nos permite hacer frente a las consecuencias económicas de la responsabilidad que puedan derivarse de actuaciones realizadas en el ejercicio de nuestras actividades profesionales.

Por otra parte, se les consultó si en el Perú el sistema jurídico de salud no sigue su propio lineamiento normativo nacional ni internacional, lo que ha ocasionado escándalos en la realización de los ensayos clínicos, donde más de la mitad (80%) de

los participantes consideran o están de acuerdo con que en el Perú nuestro sistema jurídico de salud no sigue o aplica su propio lineamiento normativo el cual consta de un ordenamiento jurídico nacional como internacional si nos referimos a los ensayos clínicos, lo que ocasiona escándalos a la hora de realizar los ensayos clínicos, tal como pasó con el caso del vacunagate, pues incluso no se ha tomado en cuenta criterios éticos.

Similar resultados obtuvo Paredes, (2014) que, en su investigación para optar el grado de doctor, con título “La Participación de los Menores de Edad en los Ensayos Clínicos de la Región de Murcia: Consideraciones Ético-Legales”, concluyó que los protocolos de ensayos clínicos pediátricos y las fichas de información para pacientes no cumplen estrictamente con la normativa nacional e internacional existente, destacando las reiteradas infracciones a la normativa sobre protección de datos personales.

Respecto al resarcimiento es limitado en nuestro país cuando existen daños después de la participación en los ensayos clínicos, ocasionando desprotección jurídica a los participantes, donde más de la mitad de los participantes (88%) consideran que en nuestro país existe poca protección jurídica para los participantes de ensayos clínicos pues el resarcimiento a los daños que se ocasionan es limitado; haciendo un análisis de lo obtenido doctrinalmente y de la opinión especializada de los participantes podemos observar que hay criterios relacionados con información verificada de que en nuestro país aún falta establecer un adecuado ordenamiento jurídico en referido a los ensayos clínicos.

Teniendo similar resultado Quispe, (2011) con su tesis para optar el grado de doctor, con título “Elaboración y Validación de una Guía de Evaluación de los Aspectos Ético-científicos de los Ensayos Clínicos para uso de los Comités de Ética en Investigación de Perú”, quien concluyó que una guía para evaluar los aspectos éticos y científicos de los ensayos clínicos ayudaría a profundizar el proceso de asesoramiento ético y científico de los CEI en Perú. Como se ha documentado en otros países, además, los CEI tienen una capacidad limitada para realizar evaluaciones éticas y científicas de los ensayos clínicos. Se deben considerar ensayos clínicos y estrategias adicionales para proteger a los voluntarios que participan en la investigación.

Asimismo, los resultados que se tienen en cuenta son los de Paredes, (2014) que, en su investigación para optar el grado de doctor, con título “La Participación de los Menores de Edad en los Ensayos Clínicos de la Región de Murcia: Consideraciones Ético-Legales”, concluyó que los protocolos de ensayos clínicos pediátricos y las fichas de información para pacientes no cumplen estrictamente con la normativa nacional e internacional existente, destacando las reiteradas infracciones a la normativa sobre protección de datos personales.

## VI. CONCLUSIONES:

- Los criterios de responsabilidad civil en otros países, específicamente los de Europa, han establecido un sistema unitario a nivel continente en el que varios países que conforman la Unión Europea podrán tener un sistema unificado de los ensayos clínicos que entran a cada país, según lo establecido en la Decisión (Unión Europea) N° 2021/1240; por lo que con un mejor control hay un mayor respeto al procedimiento con lo que así se evita daños a quienes participen de estos ensayos clínicos. Asimismo, esto les ha permitido ampliar su panorama en esa región del mundo, planteando mejoras a sus investigaciones y un cuidado amplio a los participantes, sobre todo porque tiene como objetivo optimizar y brindar mayor eficiencia en estas investigaciones.
- La situación actual en nuestro país es muy variada respecto a controversias que disminuye credibilidad y confianza para participar en los ensayos clínicos, esto se debe a que su reglamento, normas y organismos públicos encargados de brindar y velar por un adecuado sistema que a la actualidad es deficiente, y esto lo hemos podido ver a través de los 3 últimos años en que nuestro país protagonizó un escándalo no solo mediático, sino también administrativo, que incluso llegó a un juicio político, el famoso “vacunagate”; se encontraron involucrados desde el presidente del país hasta una institución investigadora cular nacional a la que se le suspendió su registro para seguir participando en estas investigaciones. Por lo que nos lleva a interiorizar una preocupación referida a las autoridades y los organismos que más allá de no respetar el ordenamiento jurídico, nos afirman que nuestro sistema necesita mejorar y fortalecer.
- El reglamento de ensayos clínicos no es preciso en establecer un régimen de responsabilidad civil que deba ser aplicado para los daños que se ocasionen en estas investigaciones, advirtiendo que existe una libertad de criterio que pueda considerarse en cada caso en particular; concluyendo que los ensayos clínicos es una actividad única y precisa, por lo que debe establecerse la forma en que se debe resolver los conflictos referidos a los daños a participantes. Por lo que,

al concluir que los ensayos clínicos son una actividad de riesgo y que la condición económica del participante para la carga probatoria, son dos criterios que no se consideran para resolver los casos de daños por ensayos clínicos, por lo que se deduce impide que exista una correcta tutela resarcitoria, por lo que estos dos factores deben ser determinantes para aplicar el adecuado sistema de responsabilidad civil, siendo el objetivo.

- El manejo administrativo y desarrollo de procedimiento de los investigadores y patrocinadores demuestra que en nuestro país estos tienen un libre albedrío, que durante la investigación se pudo constatar de forma presencial que algunas de las instituciones que funcionan como laboratorios en países extranjeros, que tienen sucursales en nuestro país, no tienen el personal que pueda atender las inquietudes ciudadanas, por lo que nos lleva a presumir que tampoco lo harían con las quejas, y menos con demandas a pedidos urgentes de quienes participan en sus investigaciones.
- En nuestro país existe poco marco doctrinario a nivel nacional, así como investigaciones científicas que estudien problemáticas no solo referente a los ensayos clínicos sino también a nivel del sector salud donde podemos encontrar vacíos legales de los que se puedan estar aprovechando; ese sí que durante toda la investigación la mayor parte de la doctrina analizada y discutida ha sido recolectada de repositorios internacionales, y de algunas investigaciones generales referidas al tema de responsabilidad civil y resarcimiento en nuestro país.

## VII. RECOMENDACIONES:

- A nuestros legisladores, se debe establecer en el marco normativo específico el régimen de responsabilidad civil objetiva, para los casos de daños que se generan a raíz de la participación de los ensayos clínicos y así deban ser resueltos con este sistema, ya sea a nivel judicial o extrajudicial; indicar en un apartado del reglamento de los ensayos clínicos sería propicio para que en adelante estos casos sean resueltos con un sistema específico, y no esperar a evaluación de criterios y desarrollo de un proceso largo que imposibilite una tutela resarcitoria pronta y adecuada.
- Que los legisladores, al marco normativo que establezca el régimen de responsabilidad civil aplicado a los casos de daños por ensayos clínicos, debe agregarse los criterios que se deberá tomar en cuenta al resolver estas controversias, proponiendo que sean dos: **Los ensayos clínicos como una actividad de riesgo**; al involucrar la salud y vida de los participantes. Y **la condición procesal del participante para la carga probatoria**; al encontrarse en desventaja para obtener medios probatorios de su participación, y conforme al principio de economía procesal, al no tener el alcance que sí tienen las investigadoras y patrocinadores.
- Al Instituto Nacional de Salud, debe delegar y velar con mayor cuidado las investigaciones; asimismo, tener un mayor control como organismos adscrito al Ministerio de salud, para evitar burocracia en estos casos donde están involucrados derechos fundamentales; además, de mejorar el acceso a las oficinas a nivel Nacional, teniendo en cuenta que sus oficinas se encuentran en la capital de nuestro país, y que el reglamento es extenso al mencionar los participantes, incluyendo a todo el Perú, por lo que así también debería ampliar su llegada a las diferentes personas de todo el Perú, que en este caso participan de los ensayos clínicos.
- Al Ministerio de Salud, respecto a las investigaciones de ensayos clínicos, que tenga mejor manejo de sus organismos públicos ejecutores para que en

adelante tengan mejor juicio y responsabilidad al momento de investigar las incidencias o problemas que se susciten durante la participación de los ensayos clínicos; además, de ser más diligentes con los protocolos de registro de los investigadores y patrocinadores.

- A investigadores, médicos y juristas, se insta a que se realice un mayor y profundo estudio de las actividades de salud donde hay más concurrencia de negligencia, impericia y riesgo, para proveer soluciones, además que permite analizar y contrastar opiniones y criterios de las consideraciones aplicables a los casos de daños en casos o actividades específicas. Además, que esto permite generar un criterio a los juzgadores y ampliar fundamentos jurídicos aportando información.

## REFERENCIAS:

- Abad Santos, F., & Ochoa Mazarro, D. (2016). El seguro de ensayos clínicos con medicamentos. *Boletín ICB Digital*.
- Abbott L, Grady C. A systematic review of the empirical literature evaluating IRBs. 2011; 6 (1): 3-19. <https://doi.org/10.1525/jer.2011.6.1.3>
- Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios (1997): Normas de buena práctica clínica. Guía tripartita armonizada de la ICH, Madrid.
- Alonso, L. y otros (2017): «La perspectiva del paciente del ensayo clínico», *Revista Cubana de Salud Pública*.
- Alpa, G. (2015). *El contrato en General, Principios y problemas*. Lima: Instituto Pacífico S.A.C.
- Amodio, C. (2003). It modello francese di indennizzo dei danni no-fault connessi all'attività sanitaria (brevi note a proposito della "loi" n. 2002-303). *Revista critica del Diritto Privato*, 748.
- Amez, J. G. (2014). La responsabilidad civil por daños y perjuicios causados a los pacientes participantes en los ensayos clínicos y su aseguramiento. *RES*.
- Bachelet VC, Pardo-Hernández H. Calidad del reporte y riesgo de sesgo de los ensayos clínicos aleatorizados. *Medwave*. 2019; Disponible en: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Perspectivas/Editorial/7573>  
<https://doi.org/10.5867/medwave.2019.01.7573>
- Cerrón, M. E. (2021). El recorrido procesal " a campo traviesa" para la determinación de la responsabilidad civil. *Derechos de daños en el Perú, comentarios a la jurisprudencia casa torias sobre responsabilidad civil*. Lima: MOTIVENSA S.R.L.
- Córdova, L. T. (2018). *Los elementos de la Responsabilidad Civil*. Lima: Grijley E.I.R.L.
- Diario Oficial de la Unión Europea (2014): Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, EUR-Lex, Luxemburgo.



- Diez-Picazo, L., & Gullon, A. (1992). Sistema de derecho civil. Madrid: EDITORIAL TECNOS. S.A.C.
- Doménech, J. B. (2019). Responsabilidad civil por daños causados en los ensayos clínicos. *Indret Revista para el análisis del Derecho*.
- Domínguez, L. P. (Enero de 2020). La responsabilidad objetiva extracontractual del Estado por incremento del riesgo. La responsabilidad civil y el daño extrapatrimonial. Lima: Pacífico Editores S.A.C.
- Echeverry, J. F. (2022). *Régimen de responsabilidad aplicable a los daños derivados de ensayos clínicos en Colombia*. Medellín: Universidad EAFIT.
- Emanuel, E. y otros (2000): *Journal of the American Medical Association*, 283 (20): 2701-2711.
- Espinoza, J. E. (2001). El rol actual de la culpa y del riesgo en la responsabilidad civil: ¿entre escila y caribdis? *Revista Themis*.
- Espinoza, J. E. (2011). Tratamiento sustantivo y procesal de la concurrencia de la responsabilidad civil contractual y extracontractual. *La Revista Latinoamericana de Responsabilidad Civil*.
- Fernández Callacná, L. E. (2018). *El seguro obligatorio de responsabilidad civil del profesional médico*. Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo.
- Ferrante, A. (2016). La incorporación de la cláusula Claims Made en el contrato de seguro de responsabilidad civil según la nueva visión italiana. *Revista Chilena de Derecho Privado*.
- Ferrante, A. (2018). Responsabilidad civil médica y contrato de seguro: sobre las cláusulas de delimitación temporal. *Revista Chilena de Radiología*.
- Freyre, M. C. (1996). Las doctrinas tradicionales frente a la contratación computarizada. Lima: Editorial PUCP.
- Fuentes D, Revilla D. Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso. *An Fac Med Lima*. 2007; 68(1): 67-74. Disponible en:

<https://www.redalyc.org/pdf/379/37968109.pdf>

<https://doi.org/10.15381/anales.v68i1.1241>

Gámez, J. G. (2014). La responsabilidad civil por daños y perjuicios causados a los pacientes participantes en los ensayos clínicos y su aseguramiento. *Revista española de seguros*.

García Huayama J.C. El daño y su resarcimiento estudios sobre la responsabilidad civil (2022)

Giorgio, G. (1911). *Teoría de las Obligaciones en el Derecho moderno. Fuentes de las obligaciones; cuasi-contratos; hechos ilícitos; leyes*. Madrid: Hijos de Reus, Editores.

Granda, F. d. (2001). *La Responsabilidad Extracontractual*. Lima: Fondo Editorial PUCP.

Hernández, M. Y M. Ardura (2012): «Adaptación del consentimiento informado a la legislación española en los ensayos clínicos internacionales», *Revista Panace*.

J. de Abajo, F., Rodríguez, A., & Blas, J. (2012). El seguro de responsabilidad civil en los ensayos clínicos: reflexiones a propósito de una reclamación. *Medicina Clínica*.

López, A. M. (2011). El factor de atribución y la causa eximente en la responsabilidad contractual. nuevas perspectivas a partir de los proyectos de armonización y modernización del derecho de los contratos. *Revista Latinoamericana de Responsabilidad Civil*, 83.

Lorenzetti, R. L. (2005). *Responsabilidad civil de los médicos*. Lima: Editorial Jurídica Grijey.

Lorenzo C, & Garrafa V. Ensayos clínicos, Estado y sociedad: ¿dónde termina la ciencia y empieza el negocio? [Debate]. *Salud Colectiva*. 2011; 7(2):166-170. <https://doi.org/10.18294/sc.2011.376>

Mesa, M. L. (2013). *presupuestos de la responsabilidad civil*. Buenos Aires: Editorial Astrea SRL.

- Minaya GE, Fuentes-Delgado DJ, Ugalde A, Homedes N. A missing piece in clinical trial inspections in Latin America: Interviews with research subjects in Peru. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2017
- Ministerio de Salud (MINSa). Ley 84 del 14 de mayo de 2019: Que promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones. *Gaceta Oficial Digital*. 2019. Recuperado en: [http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/ley\\_84\\_de\\_14\\_de\\_mayo\\_de\\_2019\\_regulaips.pdf](http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/ley_84_de_14_de_mayo_de_2019_regulaips.pdf)  
<https://doi.org/10.26439/ulima.tesis/10065>
- Mugüenza, P. (2019). ¿Qué es el protocolo de un ensayo clínico? Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos., 31. Obtenido de <https://www.esteve.org/libros/manual-de-traduccion-ingles-espanol-de-protocolos-de-ensayos-clinicos-2a-edicion/>
- Murthy, K. K. (2007). Medical negligence and the law. *Indian Journal of Medical Ethics*, 116. doi:<https://doi.org/10.20529/IJME.2007.046>
- Odar, R. M. (2020). La concepción unitaria del daño a la persona y el daño moral en el divorcio. La responsabilidad civil y el daño extrapatrimonial. Lima, Lima, Perú: Pacífico Editores S.A.C.
- Ordovás, J. P. y otros (1999): «Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos», *Revista Medicina Clínica*, 112.
- Organización Médica Colegial De España (2011): Código de Ética y Deontología Médica, Organización Médica Colegial de España, Madrid.
- Ossa, R. R., & Schiele Manzor, C. (2015). *El Contrato de Seguros: Comentarios al Título VIII, Libro II del Código de Comercio*. Santiago de Chile: Thomson Reuters.

- Oziomek Mariela A. (2021). Responsabilidad Civil por daños causados durante prácticas de Ensayos Clínicos en Argentina: La protección de la persona humana *Revista de Derecho*, pp. 30-72,
- Pardo-Caballos, A. Y L. E. Echarte-Alonso (2015): «La formalización del consentimiento informado en investigación y la pérdida sentimental del paciente», *Revista Persona y Bioética*.
- Paz-Ares Rodríguez, T. Y Darna Galobart, P. “Cuestiones jurídicas relacionadas con los contratos de realización de ensayos clínicos”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, N. 16, 2006, p. 12.
- Vela, Paz M. M. P. V. (2021). *Responsabilidad civil médica por omisión en las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) en el Estado Peruano*. Universidad Peruana Los Andes.
- Peruano, D. E. (19 de Febrero de 2021). INS suspende registro del Centro de Investigación de la Cayetano Heredia. *Diario El Peruano*, págs. <https://elperuano.pe/noticia/115657-ins-suspende-registro-del-centro-de-investigacion-de-la-cayetano-heredia>.
- Pezet, M. A.-S. (1991). *Luces y sombras del código civil*. Librería Studium.
- Piana, M. A. (2020). *Responsabilidad civil extracontractual y seguros. la responsabilidad civil y el daño extrapatrimonial*. Lima: Instituto Pacífico S.A.C.
- Pruneda, L. y otros (2021): *Metodología de estudio en farmacología*, Publicaciones de la Universitat Jaume I, Castellón de la Plana.
- Puente, M. F. (2002). Aspectos históricos de la responsabilidad médica. *Revista Chilena de Cirugía*, 564.
- Represas, F. T. (1978). *Responsabilidad civil de los profesionales*. Buenos Aires. Argentina. Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma S.R.L.
- Rivera, J. L. (2015). Responsabilidad civil médica: ¿laboratorio de responsabilidad civil? *Actualidad Civil*, 198.

- Rodríguez, C. M. (2020). El daño moral, su construcción y la falta de predictibilidad en su valoración e cuantificación judicial. La responsabilidad civil y el daño extrapatrimonial. Lima: Instituto Pacífico S.A.C.
- Ruston, A. (2012). Estadística descriptiva, probabilidad e inferencia. Santiago de Chile: Pedro Calandra.
- Sanabria Rojas, H. A. (2018). *El rol regulador y promotor del Estado peruano en los ensayos clínicos: Análisis sociológico en el contexto de la globalización*. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Sessarego, C. F. (2011). La responsabilidad civil del médico y el consentimiento informado. Lima: Editorial Motivensa.
- Vásquez, D. S. (2000). La responsabilidad civil médica en el Perú. *Revista Jurídica del Perú*, 45.
- Villar, M. P. (2016). Daños producidos en los sellos clínicos. El caso bial. *AJI*.
- Weidenslaufer, C., & Harris, P. (2020). La gestión del riesgo compartido en ensayos clínicos - derecho comparado. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile.

**ANEXOS:**

**ANEXO N° 1**

**Matriz de consistencia**

<b>PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>HIPÓTESIS</b>	<b>CATEGORÍAS</b>	<b>METODOLOGÍA</b>	<b>POBLACIÓN Y MUESTRA</b>
<p><b>PROBLEMA:</b></p> <p>¿Cuáles son los criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en Responsabilidad civil en los daños por ensayos clínicos?</p>	<p><b>OBJETIVO GENERAL:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Determinar los criterios que se deben aplicar para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en Responsabilidad civil en los daños</li> </ul>	<p>El sistema de responsabilidad civil objetiva es el más adecuado, beneficioso y seguro para resarcir los daños ocasionados por ensayos clínicos.</p>	<p><b>C1:</b> Criterios para fijar cantidad objetiva resarcitoria.</p> <p><b>C2:</b> Daños por Ensayos Clínicos.</p>	<p>▪ <b>Tipo de investigación:</b></p> <p><b>A: Según su finalidad:</b> Básica</p> <p><b>B: Según su enfoque:</b> Cualitativo - Mixto</p> <p><b>C: Según su diseño:</b> No experimental.</p> <p><b>D: Según su alcance:</b> Descriptiva-exploratoria</p>	<p><b>Población:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 abogados especialistas en Responsabilidad civil.</li> <li>• 08 médicos</li> <li>• 05 laboratoristas y/o con experiencia o conocimiento en ensayos clínicos.</li> </ul> <p><b>Técnicas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis documental</li> <li>• Entrevista</li> </ul> <p><b>Instrumentos:</b></p>

	<p>por ensayos clínicos.</p> <p><b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comparar la legislación española y chilena referida a los criterios de responsabilidad aplicada a los daños por ensayos clínicos.</li> <li>- Analizar el corpus iuris peruano referido al</li> </ul>			<p><b>E: Según su fuente de Datos:</b></p> <p>Documental</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fichas de análisis documental.</li> <li>• Cuestionario</li> </ul>
--	---	--	--	--	--

	<p>derecho de daños.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Desarrollar un marco doctrinario referido a la responsabilidad civil.</li></ul>				
--	--	--	--	--	--



**ANEXO N° 2**

**Matriz de Categorización**

CATEGORÍAS	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES
<p><b>C1: Criterios para fijar cantidad objetiva resarcitoria.</b></p>	<p>Son pautas que deben seguirse para poder precisar el sistema de responsabilidad civil, el cual sirve como instrumento para la tutela resarcitoria en los daños junto. Son reglas establecidas que deben cumplirse para asignar un pago económico a consecuencia de un daño generado a una persona (víctima); esta cantidad es fijada de acuerdo con los límites de los daños que fueron ocasionados. Se debe de tener en cuenta el comportamiento o el hecho causado por el agente dañándote, Espinoza (2019).</p>	<p>Son reglas que precisan y prueban los daños sufridos, identificando el límite de la responsabilidad civil que será aplicada para evaluar el monto económico que recibirá la víctima del daño. Para la tutela resarcitoria se debe aplicar la responsabilidad civil como instrumento que protege a los derechos lesionados de una persona.</p>	<p>Cuantificación de la obligación resarcitoria.</p>	<p>Límites de los daños.</p>
				<p>Tutela resarcitoria</p>
				<p>Medios Probatorios.</p>
			<p>Sistema de Responsabilidad Objetiva.</p>	<p>Teoría del riesgo.</p>
				<p>Actividades riesgosas o cosas peligrosas.</p>
				<p>Relación de causalidad.</p>
<p><b>C2: Daños por Ensayos Clínicos</b></p>	<p>Son lesiones al derecho patrimonial o extrapatrimonial de una persona; son consecuencias negativas que provienen de un menoscabo</p>	<p>Para la existencia de los daños en ensayos clínicos es necesario que exista participantes que estén dispuestos a</p>	<p>Daños</p>	<p>Daño a la persona</p>
				<p>Daño moral.</p>

	<p>al bien jurídico tutelado de una persona según Espinoza (2019), del sujeto de investigación que participó en los ensayos clínicos. Estos daños pueden ser físicos y emocionales.</p>	<p>sujetarse a esta investigación científica bajo el conocimiento de que está es invasiva a su salud física, por lo que como consecuencia de esto surge el menoscabo a sus derechos.</p>		<p>Lucro cesante y daño emergente.</p>
			<p>Ensayos clínicos</p>	<p>Investigación científica de salud.</p>
				<p>Reglamentación para su realización.</p>
				<p>Actividad con riesgo agregado.</p>

## ANEXO N° 3



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

### CARTA PARA VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

Chiclayo, 15 de mayo de 2023.

**Dr. José Manuel Villalta Campos**

Asunto: Evaluación de cuestionario

Sirva la presente para expresarle mi cordial saludo e informarle que estoy elaborando mi tesis titulada **“Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos”** a fin de obtener el título de Abogado.

Por ello, estoy desarrollando un estudio en el cual se incluye la aplicación de un instrumento de recolección de información denominado: Cuestionario.

Por lo que, le solicito tenga a bien realizar la validación del instrumento de investigación, que adjunto, para cubrir con el requisito de “Juicio de expertos”.

Esperando tener la acogida a esta petición, hago propicia la oportunidad para renovar mi aprecio y especial consideración.

Atentamente

---

BACALLA CHUQUIZENGO MARÍA CAROLINA

Adjunto:

- Título de investigación.
- Formulación del problema, objetivos generales y específicos
- Matriz de Categorización
- Instrumento

**a. TÍTULO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:**

Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos.

**b. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:**

¿Cuáles son los criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en Responsabilidad civil en los daños por ensayos clínicos?

**c. OBJETIVO GENERAL:**

Determinar los criterios que se deben aplicar para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en Responsabilidad civil en los daños por ensayos clínicos.

**d. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Comparar la legislación española y chilena referida a los criterios de responsabilidad aplicada a los daños por ensayos clínicos.
- Analizar el corpus iuris peruano referido al derecho de daños.
- Desarrollar un marco doctrinario referido a la responsabilidad civil

**MATRIZ DE CATEGORIZACIÓN**

CATEGORÍAS	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES
<b>C1: Criterios para fijar cantidad objetiva resarcitoria.</b>	Son pautas que deben seguirse para poder precisar el sistema de responsabilidad civil, el cual sirve como instrumento para la tutela resarcitoria en los daños junto. Son reglas establecidas que deben cumplirse para asignar un pago económico a consecuencia de un daño generado a una persona (víctima); esta cantidad es fijada de acuerdo con los límites de los daños que fueron ocasionados. Se debe tener en cuenta el comportamiento o el hecho causado por el agente dañandote. Espinoza (2019).	Son reglas que precisan y prueban los daños sufridos, identificando el límite de la responsabilidad civil que será aplicada para evaluar el monto económico que recibirá la víctima del daño. Para la tutela resarcitoria se debe aplicar la responsabilidad civil como instrumento que protege a los derechos lesionados de una persona.	Cuantificación de la obligación resarcitoria.	Límites de los daños.
				Tutela resarcitoria
				Medios Probatorios.
			Sistema Responsabilidad Objetiva.	Teoría del riesgo.
				Actividades riesgosas o cosas peligrosas.
				Relación de causalidad.
<b>C2: Daños por Ensayos Clínicos</b>	Son lesiones al derecho patrimonial o extrapatrimonial	Para la existencia de los daños en ensayos clínicos	Daños	Daño a la persona

	de una persona; son consecuencias negativas que provienen de un menoscabo al bien jurídico tutelado de una persona según Espinoza (2019), del sujeto de investigación que participó en los ensayos clínicos. Estos daños pueden ser físicos y emocionales.	es necesario que exista participantes que estén dispuestos a sujetarse a esta investigación científica bajo el conocimiento de que está es invasiva a su salud física, por lo que como consecuencia de esto surge el menoscabo a sus derechos.		Daño moral.
				Lucro cesante y daño emergente.
			Ensayos clínicos	Investigación científica de salud.
				Reglamentación para su realización.
			Actividad con riesgo agregado.	



## CUESTIONARIO

**“Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos.”**

### **Presentación.**

Estimado (a), el presente cuestionario es de carácter anónimo, tiene como finalidad obtener información acerca del tema “Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos”. Los datos que nos proporcione serán de mucha importancia porque nos permitirá detectar los problemas que surgen alrededor del tema a tratar.

### **1. Datos Personales:**

I. **Sexo:** F ( )                      M ( )

II. **Ocupación:** \_\_\_\_\_

De acuerdo a su conocimiento y criterio profesional otorgue un valor a cada premisa, siendo 5 el mayor valor, y 1 el menor valor.

### **Escala de valoración de los ítems**

VALORACIÓN	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>Puntaje</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>

**2. Según su conocimiento y/o criterio escriba el valor que considere apropiado en cada premisa.**

N°	ÍTEM	VALOR
<b>Criterios para fijar cantidad objetiva resarcitoria.</b>		
01	La tutela resarcitoria más adecuada y beneficiosa es la aplicada con el sistema de responsabilidad civil objetivo.	
02	Debe tener la carga probatoria por los daños ocasionados en ensayos clínicos, es el patrocinador e investigador y no la víctima.	
03	Se debe considerar los daños patrimoniales y extrapatrimoniales al momento de establecer la cantidad resarcitoria, y no solo los patrimoniales.	
04	Debería existir determinados daños que se cubran en los daños por ensayos clínicos y otros que sean cubiertos por un fondo monetario privado.	
05	A los hechos lícitos que causan daño, debe aplicarse la responsabilidad civil objetiva y no limitarse a que sea criterio del juzgador.	
06	Los ensayos clínicos, tienen un correcto sistema de tutela resarcitoria para los daños que son ocasionados por participar en ellos.	
<b>Daños por Ensayos Clínicos</b>		
07	Los ensayos clínicos son actividades que tienen un riesgo adicional al ser de cuidado y con prevención a los posibles daños.	
08	Los daños con el sistema objetivo de la responsabilidad civil permiten ampliar el resarcimiento de estos y descartar la evaluación de la culpa.	
09	En los ensayos clínicos debe considerarse a la teoría del riesgo como un factor determinante para la aplicación del sistema objetivo.	



10	Teniendo en cuenta que la póliza de seguros tiene plazo para ser utilizada hasta la presentación final del informe, como lo establece el artículo 28 del D.S. N° 021-2017-SA, siendo motivo para la disminución en la tutela resarcitoria de la víctima.	
11	En el Perú el sistema jurídico de salud no sigue su propio lineamiento normativo nacional ni internacional, lo que ha ocasionado escándalos en la realización de los ensayos clínicos.	
12	Los ensayos clínicos pueden causar daños después de la participación; sin embargo, este resarcimiento es limitado en nuestro país, lo que ocasiona desprotección jurídica a los participantes.	

## INFORME SOBRE VALIDACIÓN DE EXPERTO

### I. DATOS GENERALES

**Apellidos y nombres del experto:** Dr. José Manuel Villalta Campos

**Institución donde labora:** Docente Universidad Cesar Vallejo – filial Chiclayo

**Instrumento de evaluación:** Cuestionario sobre “Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos”.

**Autores del instrumento:**

Bacalla Chuquizengo, María Carolina

### II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

MUY DEFICIENTE (1) DEFICIENTE (2) ACEPTABLE (3) BUENA (4) EXCELENTE (5)

CRITERIOS	INDICADORES	1	2	3	4	5
CLARIDAD	Los ítems están redactados con lenguaje apropiado y libre de ambigüedades acorde con los sujetos muestrales.					X
OBJETIVIDAD	Las instrucciones y los ítems del instrumento permiten recoger la información objetiva sobre la variable, en todas sus dimensiones en indicadores conceptuales y operacionales.					X
ACTUALIDAD	El instrumento de muestra vigencia acorde con el conocimiento científico, tecnológico, innovación y legal inherente a la variable: Variación de prisión efectiva.					X
ORGANIZACIÓN	Los ítems del instrumento reflejan organicidad lógica entre la definición operacional y conceptual respecto a la variable, de manera que permiten hacer inferencias en función a la hipótesis, problema y objetivos de la investigación.					X
SUFICIENCIA	Los ítems del instrumento son suficientes en cantidad y calidad acorde con la variable, dimensiones e indicadores.					X
INTENCIONALIDAD	Los ítems del instrumento son coherentes con el tipo de investigación y responden a los objetivos, hipótesis y variable del estudio: Variación de prisión efectiva.					X
CONSISTENCIA	La información que se recoja a través de los ítems del instrumento, permitirá analizar, describir y explicar la realidad, motivo de la investigación.					X
COHERENCIA	Los ítems del instrumento expresan relación con los indicadores de cada dimensión de la variable: Variación de prisión efectiva.					X
METODOLOGÍA	La relación entre la técnica y el instrumento propuestos responden al propósito de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación.					X
PERTINENCIA	La relación de los ítems concuerda con la escala valorativa del instrumento.					X
<b>PUNTAJE TOTAL 50</b>		<b>50</b>				

(Nota: Tener en cuenta que el instrumento es válido cuando se tiene un puntaje mínimo de 41 "Excelente", sin embargo, un puntaje menor al anterior se considera al instrumento no válido ni aplicable)

**III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:** El instrumento es muy bueno y totalmente válido y, se debe aplicar.

**PROMEDIO DE VALORACIÓN:** 50

Chiclayo, 15 de mayo del 2023.



---

JOSE MANUEL VILLALTA CAMPOS  
DNI 41761193

## ANEXO N° 4



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

### CARTA PARA VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

Chiclayo, 15 de mayo de 2023.

**Dr. Héctor Luis Fernández de la Torre**

Asunto: Evaluación de cuestionario

Sirva la presente para expresarle mi cordial saludo e informarle que estoy elaborando mi tesis titulada "**Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos**" a fin de obtener el título de Abogado.

Por ello, estoy desarrollando un estudio en el cual se incluye la aplicación de un instrumento de recolección de información denominado: Cuestionario.

Por lo que, le solicito tenga a bien realizar la validación del instrumento de investigación, que adjunto, para cubrir con el requisito de "Juicio de expertos".

Esperando tener la acogida a esta petición, hago propicia la oportunidad para renovar mi aprecio y especial consideración.

Atentamente

---

BACALLA CHUQUIZENGO MARÍA CAROLINA

Adjunto:

- Título de investigación.
- Formulación del problema, objetivos generales y específicos
- Matriz de Categorización
- Instrumento

**a. TÍTULO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:**

Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos.

**b. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:**

¿Cuáles son los criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en Responsabilidad civil en los daños por ensayos clínicos?

**c. OBJETIVO GENERAL:**

Determinar los criterios que se deben aplicar para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en Responsabilidad civil en los daños por ensayos clínicos.

**d. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Comparar la legislación española y chilena referida a los criterios de responsabilidad aplicada a los daños por ensayos clínicos.
- Analizar el corpus iuris peruano referido al derecho de daños.
- Desarrollar un marco doctrinario referido a la responsabilidad civil

**MATRIZ DE CATEGORIZACIÓN**

CATEGORÍAS	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES
<b>C1: Criterios para fijar cantidad objetiva resarcitoria.</b>	Son pautas que deben seguirse para poder precisar el sistema de responsabilidad civil, el cual sirve como instrumento para la tutela resarcitoria en los daños junto. Son reglas establecidas que deben cumplirse para asignar un pago económico a consecuencia de un daño generado a una persona (víctima); esta cantidad es fijada de acuerdo con los límites de los daños que fueron ocasionados. Se debe de tener en cuenta el comportamiento o el hecho causado por el agente dañándose. Espinoza (2019).	Son reglas que precisan y prueban los daños sufridos, identificando el límite de la responsabilidad civil que será aplicada para evaluar el monto económico que recibirá la víctima del daño. Para la tutela resarcitoria se debe aplicar la responsabilidad civil como instrumento que protege a los derechos lesionados de una persona.	Cuantificación de la obligación resarcitoria.	Límites de los daños.
				Tutela resarcitoria
				Medios Probatorios.
			Sistema de Responsabilidad Objetiva.	Teoría del riesgo.
				Actividades riesgosas o cosas peligrosas.
				Relación de causalidad.
<b>C2: Daños por Ensayos Clínicos</b>	Son lesiones al derecho patrimonial o extrapatrimonial	Para la existencia de los daños en ensayos clínicos	Daños	Daño a la persona

	de una persona; son consecuencias negativas que provienen de un menoscabo al bien jurídico tutelado de una persona según Espinoza (2019), del sujeto de investigación que participó en los ensayos clínicos. Estos daños pueden ser físicos y emocionales.	es necesario que exista participantes que estén dispuestos a sujetarse a esta investigación científica bajo el conocimiento de que está es invasiva a su salud física, por lo que como consecuencia de esto surge el menoscabo a sus derechos.		Daño moral.
				Lucro cesante y daño emergente.
			Ensayos clínicos	Investigación científica de salud.
				Reglamentación para su realización.
			Actividad con riesgo agregado.	



## CUESTIONARIO

**“Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos.”**

### **Presentación.**

Estimado (a), el presente cuestionario es de carácter anónimo, tiene como finalidad obtener información acerca del tema “Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos”. Los datos que nos proporcione serán de mucha importancia porque nos permitirá detectar los problemas que surgen alrededor del tema a tratar.

### **1. Datos Personales:**

I. **Sexo:** F ( )                      M ( )

II. **Ocupación:** \_\_\_\_\_

De acuerdo a su conocimiento y criterio profesional otorgue un valor a cada premisa, siendo 5 el mayor valor, y 1 el menor valor.

### **Escala de valoración de los ítems**

VALORACIÓN	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>Puntaje</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>



**2. Según su conocimiento y/o criterio escriba el valor que considere apropiado en cada premisa.**

N°	ÍTEM	VALOR
<b>Criterios para fijar cantidad objetiva resarcitoria.</b>		
01	La tutela resarcitoria más adecuada y beneficiosa es la aplicada con el sistema de responsabilidad civil objetivo.	
02	Debe tener la carga probatoria por los daños ocasionados en ensayos clínicos, es el patrocinador e investigador y no la víctima.	
03	Se debe considerar los daños patrimoniales y extrapatrimoniales al momento de establecer la cantidad resarcitoria, y no solo los patrimoniales.	
04	Debería existir determinados daños que se cubran en los daños por ensayos clínicos y otros que sean cubiertos por un fondo monetario privado.	
05	A los hechos lícitos que causan daño, debe aplicarse la responsabilidad civil objetiva y no limitarse a que sea criterio del juzgador.	
06	Los ensayos clínicos, tienen un correcto sistema de tutela resarcitoria para los daños que son ocasionados por participar en ellos.	
<b>Daños por Ensayos Clínicos</b>		
07	Los ensayos clínicos son actividades que tienen un riesgo adicional al ser de cuidado y con prevención a los posibles daños.	
08	Los daños con el sistema objetivo de la responsabilidad civil permiten ampliar el resarcimiento de estos y descartar la evaluación de la culpa.	
09	En los ensayos clínicos debe considerarse a la teoría del riesgo como un factor determinante para la aplicación del sistema objetivo.	

10	Teniendo en cuenta que la póliza de seguros tiene plazo para ser utilizada hasta la presentación final del informe, como lo establece el artículo 28 del D.S. N° 021-2017-SA, siendo motivo para la disminución en la tutela resarcitoria de la víctima.	
11	En el Perú el sistema jurídico de salud no sigue su propio lineamiento normativo nacional ni internacional, lo que ha ocasionado escándalos en la realización de los ensayos clínicos.	
12	Los ensayos clínicos pueden causar daños después de la participación; sin embargo, este resarcimiento es limitado en nuestro país, lo que ocasiona desprotección jurídica a los participantes.	



.....  
*Hector L. Fernández De La Torre*  
ABOGADO  
JCAL 5465

## INFORME SOBRE VALIDACIÓN DE EXPERTO

### I. DATOS GENERALES

**Apellidos y nombres del experto:** Dr. Héctor Luis Fernández de la Torre

**Institución donde labora:** Docente Universidad Cesar Vallejo – filial Chiclayo

**Instrumento de evaluación:** Cuestionario sobre “Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos”.

**Autores del instrumento:**

Bacalla Chuquizengo, María Carolina

### II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

MUY DEFICIENTE (1) DEFICIENTE (2) ACEPTABLE (3) BUENA (4) EXCELENTE (5)

CRITERIOS	INDICADORES	1	2	3	4	5
CLARIDAD	Los ítems están redactados con lenguaje apropiado y libre de ambigüedades acorde con los sujetos muestrales.					X
OBJETIVIDAD	Las instrucciones y los ítems del instrumento permiten recoger la información objetiva sobre la variable, en todas sus dimensiones en indicadores conceptuales y operacionales.					X
ACTUALIDAD	El instrumento de muestra vigencia acorde con el conocimiento científico, tecnológico, innovación y legal inherente a la variable: Variación de prisión efectiva.					X
ORGANIZACIÓN	Los ítems del instrumento reflejan organicidad lógica entre la definición operacional y conceptual respecto a la variable, de manera que permiten hacer inferencias en función a la hipótesis, problema y objetivos de la investigación.					X
SUFICIENCIA	Los ítems del instrumento son suficientes en cantidad y calidad acorde con la variable, dimensiones e indicadores.					X
INTENCIONALIDAD	Los ítems del instrumento son coherentes con el tipo de investigación y responden a los objetivos, hipótesis y variable del estudio: Variación de prisión efectiva.					X
CONSISTENCIA	La información que se recoja a través de los ítems del instrumento, permitirá analizar, describir y explicar la realidad, motivo de la investigación.					X
COHERENCIA	Los ítems del instrumento expresan relación con los indicadores de cada dimensión de la variable: Variación de prisión efectiva.					X
METODOLOGÍA	La relación entre la técnica y el instrumento propuestos responden al propósito de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación.					X
PERTINENCIA	La relación de los ítems concuerda con la escala valorativa del instrumento.					X
<b>PUNTAJE TOTAL</b>		50				

(Nota: Tener en cuenta que el instrumento es válido cuando se tiene un puntaje mínimo de 41 "Excelente", sin embargo, un puntaje menor al anterior se considera al instrumento no válido ni aplicable)

**III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:** El instrumento es muy bueno y totalmente válido y, se debe aplicar.

**PROMEDIO DE VALORACIÓN:** 50

Chiclayo, 15 de mayo del 2023.



.....  
*Hector L. Fernández De La Torre*  
ABOGADO  
JCAL 5465

## ANEXO N° 5



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

### CARTA PARA VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

Chiclayo, 15 de mayo de 2023.

**Dra. Angela Katherine Uchofen Urbina**

Asunto: Evaluación de cuestionario

Sirva la presente para expresarle mi cordial saludo e informarle que estoy elaborando mi tesis titulada "**Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos**" a fin de obtener el título de Abogado.

Por ello, estoy desarrollando un estudio en el cual se incluye la aplicación de un instrumento de recolección de información denominado: Cuestionario.

Por lo que, le solicito tenga a bien realizar la validación del instrumento de investigación, que adjunto, para cubrir con el requisito de "Juicio de expertos".

Esperando tener la acogida a esta petición, hago propicia la oportunidad para renovar mi aprecio y especial consideración.

Atentamente

---

BACALLA CHUQUIZENGO MARÍA CAROLINA

Adjunto:

- Título de investigación.
- Formulación del problema, objetivos generales y específicos
- Matriz de Categorización
- Instrumento

**a. TÍTULO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:**

Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos.

**b. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:**

¿Cuáles son los criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en Responsabilidad civil en los daños por ensayos clínicos?

**c. OBJETIVO GENERAL:**

Determinar los criterios que se deben aplicar para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en Responsabilidad civil en los daños por ensayos clínicos.

**d. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Comparar la legislación española y chilena referida a los criterios de responsabilidad aplicada a los daños por ensayos clínicos.
- Analizar el corpus iuris peruano referido al derecho de daños.
- Desarrollar un marco doctrinario referido a la responsabilidad civil

**MATRIZ DE CATEGORIZACIÓN**

CATEGORÍAS	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES
<b>C1: Criterios para fijar cantidad objetiva resarcitoria.</b>	Son pautas que deben seguirse para poder precisar el sistema de responsabilidad civil, el cual sirve como instrumento para la tutela resarcitoria en los daños junto. Son reglas establecidas que deben cumplirse para asignar un pago económico a consecuencia de un daño generado a una persona (víctima); esta cantidad es fijada de acuerdo con los límites de los daños que fueron ocasionados. Se debe de tener en cuenta el comportamiento o el hecho causado por el agente dañándose. Espinoza (2019).	Son reglas que precisan y prueban los daños sufridos, identificando el límite de la responsabilidad civil que será aplicada para evaluar el monto económico que recibirá la víctima del daño. Para la tutela resarcitoria se debe aplicar la responsabilidad civil como instrumento que protege a los derechos lesionados de una persona.	Cuantificación de la obligación resarcitoria.	Límites de los daños.
				Tutela resarcitoria
				Medios Probatorios.
			Sistema Responsabilidad Objetiva.	Teoría del riesgo.
				Actividades riesgosas o cosas peligrosas.
				Relación de causalidad.
<b>C2: Daños por Ensayos Clínicos</b>	Son lesiones al derecho patrimonial o extrapatrimonial	Para la existencia de los daños en ensayos clínicos	Daños	Daño a la persona

	de una persona; son consecuencias negativas que provienen de un menoscabo al bien jurídico tutelado de una persona según Espinoza (2019), del sujeto de investigación que participó en los ensayos clínicos. Estos daños pueden ser físicos y emocionales.	es necesario que exista participantes que estén dispuestos a sujetarse a esta investigación científica bajo el conocimiento de que está es invasiva a su salud física, por lo que como consecuencia de esto surge el menoscabo a sus derechos.		Daño moral.
				Lucro cesante y daño emergente.
			Ensayos clínicos	Investigación científica de salud.
				Reglamentación para su realización.
			Actividad con riesgo agregado.	





## CUESTIONARIO

**“Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos.”**

### **Presentación.**

Estimado (a), el presente cuestionario es de carácter anónimo, tiene como finalidad obtener información acerca del tema “Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos”. Los datos que nos proporcione serán de mucha importancia porque nos permitirá detectar los problemas que surgen alrededor del tema a tratar.

### **1. Datos Personales:**

I. **Sexo:** F ( )                      M ( )

II. **Ocupación:** \_\_\_\_\_

De acuerdo a su conocimiento y criterio profesional otorgue un valor a cada premisa, siendo 5 el mayor valor, y 1 el menor valor.

### **Escala de valoración de los ítems**

VALORACIÓN	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
<b>Puntaje</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>

**2. Según su conocimiento y/o criterio escriba el valor que considere apropiado en cada premisa.**

N°	ÍTEM	VALOR
<b>Criterios para fijar cantidad objetiva resarcitoria.</b>		
01	La tutela resarcitoria más adecuada y beneficiosa es la aplicada con el sistema de responsabilidad civil objetivo.	
02	Debe tener la carga probatoria por los daños ocasionados en ensayos clínicos, es el patrocinador e investigador y no la víctima.	
03	Se debe considerar los daños patrimoniales y extrapatrimoniales al momento de establecer la cantidad resarcitoria, y no solo los patrimoniales.	
04	Debería existir determinados daños que se cubran en los daños por ensayos clínicos y otros que sean cubiertos por un fondo monetario privado.	
05	A los hechos lícitos que causan daño, debe aplicarse la responsabilidad civil objetiva y no limitarse a que sea criterio del juzgador.	
06	Los ensayos clínicos, tienen un correcto sistema de tutela resarcitoria para los daños que son ocasionados por participar en ellos.	
<b>Daños por Ensayos Clínicos</b>		
07	Los ensayos clínicos son actividades que tienen un riesgo adicional al ser de cuidado y con prevención a los posibles daños.	
08	Los daños con el sistema objetivo de la responsabilidad civil permiten ampliar el resarcimiento de estos y descartar la evaluación de la culpa.	
09	En los ensayos clínicos debe considerarse a la teoría del riesgo como un factor determinante para la aplicación del sistema objetivo.	

10	Teniendo en cuenta que la póliza de seguros tiene plazo para ser utilizada hasta la presentación final del informe, como lo establece el artículo 28 del D.S. N° 021-2017-SA, siendo motivo para la disminución en la tutela resarcitoria de la víctima.	
11	En el Perú el sistema jurídico de salud no sigue su propio lineamiento normativo nacional ni internacional, lo que ha ocasionado escándalos en la realización de los ensayos clínicos.	
12	Los ensayos clínicos pueden causar daños después de la participación; sin embargo, este resarcimiento es limitado en nuestro país, lo que ocasiona desprotección jurídica a los participantes.	

## INFORME SOBRE VALIDACIÓN DE EXPERTO

### I. DATOS GENERALES

**Apellidos y nombres del experto:** Dra. Angela Katherine Uchofen Urbina

**Institución donde labora:** Docente Universidad Cesar Vallejo – filial Chiclayo

**Instrumento de evaluación:** Cuestionario sobre “Criterios para establecer la cantidad objetiva resarcitoria en responsabilidad civil en daños por ensayos clínicos”.

**Autores del instrumento:**

Bacalla Chuquizengo, María Carolina

### II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

MUY DEFICIENTE (1) DEFICIENTE (2) ACEPTABLE (3) BUENA (4) EXCELENTE (5)

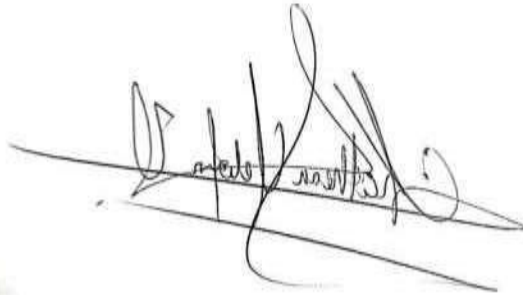
CRITERIOS	INDICADORES	1	2	3	4	5
CLARIDAD	Los ítems están redactados con lenguaje apropiado y libre de ambigüedades acorde con los sujetos muestrales.					X
OBJETIVIDAD	Las instrucciones y los ítems del instrumento permiten recoger la información objetiva sobre la variable, en todas sus dimensiones en indicadores conceptuales y operacionales.					X
ACTUALIDAD	El instrumento de muestra vigencia acorde con el conocimiento científico, tecnológico, innovación y legal inherente a la variable: Variación de prisión efectiva.					X
ORGANIZACIÓN	Los ítems del instrumento reflejan organicidad lógica entre la definición operacional y conceptual respecto a la variable, de manera que permiten hacer inferencias en función a la hipótesis, problema y objetivos de la investigación.					X
SUFICIENCIA	Los ítems del instrumento son suficientes en cantidad y calidad acorde con la variable, dimensiones e indicadores.					X
INTENCIONALIDAD	Los ítems del instrumento son coherentes con el tipo de investigación y responden a los objetivos, hipótesis y variable del estudio: Variación de prisión efectiva.					X
CONSISTENCIA	La información que se recoja a través de los ítems del instrumento, permitirá analizar, describir y explicar la realidad, motivo de la investigación.					X
COHERENCIA	Los ítems del instrumento expresan relación con los indicadores de cada dimensión de la variable: Variación de prisión efectiva.					X
METODOLOGÍA	La relación entre la técnica y el instrumento propuestos responden al propósito de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación.					X
PERTINENCIA	La relación de los ítems concuerda con la escala valorativa del instrumento.					X
<b>PUNTAJE TOTAL</b>						<b>50</b>

(Nota: Tener en cuenta que el instrumento es válido cuando se tiene un puntaje mínimo de 41 "Excelente", sin embargo, un puntaje menor al anterior se considera al instrumento no válido ni aplicable)

**III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:** El instrumento es muy bueno y totalmente válido y, se debe aplicar.

**PROMEDIO DE VALORACIÓN:** 50

Chiclayo, 15 de mayo del 2023.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Angela Katherine Uchofen Urbina', written over a horizontal line.

**ANGELA KATHERINE UCHOFEN URBINA**



## CUESTIONARIO

### 1. Datos Personales:

I. Sexo: F ( ) M ( )

II. Ocupación: \_\_\_\_\_

### Escala de valoración de los ítems

VALORACIÓN	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
Puntaje	5	4	3	2	1

### 2. Según su criterio y conocimiento, escriba el valor que considere en cada premisa de acuerdo con la escala.

N°	ÍTEM	VALOR
<b>Criterios para fijar cantidad objetiva resarcitoria.</b>		
01	La tutela resarcitoria más adecuada y beneficiosa es la aplicada con el sistema de responsabilidad civil objetivo.	
02	Quien debe tener la carga probatoria por los daños ocasionados en ensayos clínicos, es el patrocinador e investigador y no la víctima.	
03	Se debe considerar los daños patrimoniales y extrapatrimoniales al momento de establecer la cantidad resarcitoria, y no solo los patrimoniales.	
04	Debería existir determinados daños que se cubran en los daños por ensayos clínicos y otros que sean cubiertos por un fondo monetario privado.	
05	A los hechos lícitos que causan daño, debe aplicarse la responsabilidad civil objetiva y no limitarse a que sea criterio del juzgador.	

06	Los ensayos clínicos, tienen un correcto sistema de tutela resarcitoria para los daños que son ocasionados por participar en ellos.	
<b>Daños por Ensayos Clínicos</b>		
07	Los ensayos clínicos son actividades que tienen un riesgo adicional al ser de cuidado y con prevención a los posibles daños.	
08	Los daños con el sistema objetivo de la responsabilidad civil permiten ampliar el resarcimiento de estos y descartar la evaluación de la culpa.	
09	En los ensayos clínicos debe considerarse a la teoría del riesgo como un factor determinante para la aplicación del sistema objetivo.	
10	La póliza de seguros tiene plazo para ser utilizada hasta la presentación final del informe, como lo establece el artículo 28 del D.S. N° 021-2017-SA, siendo motivo para la disminución en la tutela resarcitoria de la víctima.	
11	En el Perú el sistema jurídico de salud no sigue su propio lineamiento normativo nacional ni internacional, lo que ha ocasionado escándalos en la realización de los ensayos clínicos.	
12	Los ensayos clínicos pueden causar daños después de la participación; sin embargo, este resarcimiento es limitado en nuestro país, lo que ocasiona desprotección jurídica a los participantes.	



**ANEXO N° 7**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**MEMORANDUM N° 386 -2023-OGITT/INS**

**A :** Lic. Flor Marisella Campos León  
Responsable de Acceso a la Información Pública  
Instituto Nacional de Salud

**Asunto :** Remito información sobre ensayos clínicos en atención a la solicitud Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806 Ley de Transparencia y Acceso Pública

**Referencia :** Formulario de solicitud de Transparencia P0109-2023  
Registro N° 00011923-2023

**Fecha :** Chorrillos, 22 de mayo de 2023


Me dirijo a usted en relación al documento de la referencia, a través del cual su despacho remite la solicitud de la ciudadana María Carolina Bacalla Chuquizengo al amparo del Texto Único Ordenado de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública – Ley N° 27806, de acuerdo a lo siguiente:

- *"Solicito información de la ubicación de sucursales en la región Lambayeque o Trujillo para poder asistir a solicitar información del procedimiento que requiere mi inscripción a participar en ensayos clínicos. Asimismo, solicito información de laboratorios que realicen ensayos clínicos en la región Lambayeque o Trujillo".*

La información solicitada está referida a los ensayos clínicos el cual se encuentra regulado por el Reglamento de Ensayos Clínicos - REC, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, al respecto se precisa lo siguiente:

- 1. Sobre la ubicación de sucursales en la región Lambayeque o Trujillo para poder asistir a solicitar información del procedimiento que requiere mi inscripción a participar en ensayos clínicos.-** precisar que en el INS es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del presente Reglamento y demás normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, a través de la OGITT conforme lo establece los artículos 6° y 7° del REC; por lo tanto, precisar que la OGITT no cuenta con sucursales en la región Lambayeque o Trujillo, es lo que hago de conocimiento para los fines correspondientes.
- 2. Sobre información de laboratorios que realicen ensayos clínicos en la región Lambayeque o Trujillo.-** precisar que los ensayos clínicos los realiza los patrocinadores que son los laboratorios; y dichas investigaciones se efectúan en los Centros de Investigación que son unidades físicas de la Institución de Investigación que son establecimiento de salud autorizados por la autoridad competente. Asimismo, precisar que existen 46 Centros de Investigación activos en la región Lambayeque donde se ejecutan ensayos clínicos a la fecha, se remite el detalle de los mismos en el anexo adjunto con la información solicitada.

Atentamente,

  
Dra. YAMILÉE HURTADO ROCA  
Directora General  
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD





Áreas

N°	Nombre del Centro médico de Investigación	Precedencia	Título Ensayo Clínico	N° EC
1	Centro de Investigaciones Biomédicas - (CIBIM)	La Libertad	ESTUDIO DE FASE 3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CIEGO PARA EL OBSERVADOR, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE UNA VACUNA CONTRA CLOSTRIDIUM DIFFICILE EN ADULTOS DE 50 AÑOS DE EDAD Y MÁS	018-17
2	CENTRO DE INVESTIGACIONES EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS DEL HOSPITAL WYOM LAZARTE EDHISARAY	La Libertad	FENOFIBRATO COMO INTERVENCIÓN METABÓLICA PARA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019(COVID19) ENSAYO ALEATORIZADO CONTROLADO.	095-20
3	Centro de Investigación Instituto Regional de Oftalmología	La Libertad	ESTUDIO FASE II, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO CON-COMPARADOR ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE RO8867881 EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR DIABÉTICO (VOSMATE)	025-18
4	Unidad de Investigación en Oncología	La Libertad	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, sobre la administración de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento de cáncer de cuello uterino localmente avanzado, de alto riesgo (KEYNOTE-018/ENGOT-343/GOG-3047)	002-20
5	Unidad de Investigación en Oncología	La Libertad	Un estudio fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, internacional de Durvalumab administrado simultáneamente con terapia de quimiorradiación basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado e inoperable (Eropa II) (PACIFIC 2).	009-18
6	Unidad de Investigación en Oncología	La Libertad	ESTUDIO DE FASE II, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE IPATASERTIB EN COMBINACIÓN CON ATEZOLIZUMAB Y PACITAXEL COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO INOPERABLE LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO.	010-19
7	Unidad de Investigación en Oncología	La Libertad	ESTUDIO DE FASE III, DE ETIQUETA ABERTA, ALEATORIZADO DE OSMERTINIB CON O SIN QUIMIOTERAPIA DE PLATINO + PEMETREXED, COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN LOS PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS CON MUTACIÓN POSITIVA AL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR), LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO (FLAURA2)	025-20
8	Unidad de Investigación en Oncología	La Libertad	UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO DE DURVALUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA Y BEVACIZUMAB, SEGUIDO DE MANTENIMIENTO CON DURVALUMAB, BEVACIZUMAB Y QUARARIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO AVANZADO RECENTEMENTE DIAGNOSTICADOS (DOV-0)	036-19
9	Unidad de Investigación en Oncología	La Libertad	ESTUDIO DE FASE 3 ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) MÁS QUIMIOTERAPIA EN COMPARACIÓN CON QUIMIOTERAPIA MÁS PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL CÁNCER DE CUELLO UTERINO PERSISTENTE, RECURRENTE O METASTÁSICO (KEYNOTE-026)	038-18



Y HURTADO



10	Unidad de Investigación en Oncología	La Libertad	ESTUDIO DE FASE 2 DE MONOTERAPIA CON OLAPARIB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER AVANZADO, PREVIAMENTE TRATADO, CON MUTACIÓN EN LA REPARACIÓN POR RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRR) O DEFICIENCIA DE RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (RRQ) POSITIVA.	006-20
11	Unidad de Investigación en Oncología	La Libertad	ESTUDIO ALEATORIZADO, DE FASE 3 PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) MÁS LENVATINIB (E7080/MK-7800) MÁS QUIMIOTERAPIA EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO DE REFERENCIA COMO INTERVENCIÓN DE PRIMERA LÍNEA EN PARTICIPANTES CON ADENOCARCINOMA GÁSTRICO/DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA, AVANZADO/METASTÁSICO, NEGATIVO PARA HER2 (EAP-015).	009-20
12	Unidad de Investigación en Oncología	La Libertad	UN ESTUDIO DE FASE II, ALEATORIZADO, CONTROLADO, MULTICÉNTRICO DE 3 BRAZOS DE OSIMERTINIB NEGADUANTE COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON LA QUIMIOTERAPIA FRENTE A LA QUIMIOTERAPIA DE ESTÁNDAR DE ATENCIÓN SOLA PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS EXTENSIBLE, POSITIVO A LA MUTACIÓN DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR/EGFR).	001-20
13	CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEoplásicas DEL NORTE - IREN NORTE	La Libertad	ESTUDIO DE FASE II, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE IPATASERTIB EN COMBINACIÓN CON ATEZOLIZUMAB Y FACITANEL COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO INOPERABLE LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO.	018-20
14	CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEoplásicas DEL NORTE - IREN NORTE	La Libertad	ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE II, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO QUE EVALÚA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GDF-15/45 COMBINADO CON PALBOCICLUS FRENTE A LETROZOL COMBINADO CON PALBOCICLUS EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA-HER2 NEGATIVO, RECEPTOR DE ESTROGENO POSITIVO, LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO.	019-20
15	CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEoplásicas DEL NORTE - IREN NORTE	La Libertad	ESTUDIO DE FASE II, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIO DE IPATASERTIB EN COMBINACIÓN CON FACITANEL COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO O RECEPTORES HORMONALES POSITIVOS Y HER2 NEGATIVO CON PIK3CA/AKT/PTEN ALTERADO, LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO.	028-21
16	Centro de Investigación Clínica Trujillo S.A.S.	La Libertad	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, etiqueta abierta, controlado con tratamiento activo de trastuzumab de vedotan (T-DM1) comparado con trastuzumab emtansina (T-DM1) en sujetos con cáncer de mama primario HER2 positivo de alto riesgo que tienen enfermedad residual invasiva en las mamas o en los nodulos linfáticos axilares después del tratamiento neoadyuvante (DESTINY-breast05).	004-21
17	Centro de Investigación Clínica Trujillo S.A.S.	La Libertad	Estudio de fase 2b/3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MR-1854 en lactantes sanos nacidos a término y prematuros.	000-21
18	Centro de Investigación Clínica Trujillo S.A.S.	La Libertad	ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE II, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA Y CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL OBIITUZUMAB EN PACIENTES CON NEFROPATÍA MEMBRANOSA PRIMARIA.	017-21



28	Centro de Investigación Clínica Trujillo S.I.R.L.	La Libertad	Estudio de extensión doble ciego para proporcionar tratamiento adyuvante solo con Herceptin® o TX05 y evaluar la continuidad de la seguridad e inmunogenicidad en sujetos con cáncer de mama positivo HER2 después del tratamiento neoadyuvante y resección quirúrgica en el protocolo TX05-03	038-18
29	Centro de Investigación Clínica Trujillo S.I.R.L.	La Libertad	Estudio aleatorizado, de fase 3, de etiqueta abierta para investigar la farmacocinética y la seguridad de pembrolizumab por vía subcutánea frente a pembrolizumab por vía intravenosa, administrado con quimioterapia de doblete de platino como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas e no escamosas metastásico	033-21
30	Centro de Investigación Clínica Trujillo S.I.R.L.	La Libertad	ESTUDIO DE FASE 3 ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, DE PEMBROLIZUMAB MÁS TRILUMUMAB EN COMPARACIÓN CON PEMBROLIZUMAB MÁS PLACEBO EN SUJETOS CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS METASTÁSICO, ESTADO IV, SIN TRATAMIENTO PREVIO, CUYOS TUMORES SON POSITIVOS PARA PD-L1 (TPS ≥ 50%) (KEYNOTE-598)	035-17
31	Centro de Investigación Clínica Trujillo S.I.R.L.	La Libertad	ESTUDIO DE FASE 3/4 ALEATORIZADO DE CRITERIOS DE VALORACIÓN DE SEGURIDAD PARA EVALUAR 2 DOSIS DE TOFACITINIB EN COMPARACIÓN CON UN INHIBIDOR DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL (TNF) EN SUJETOS CON ARTRITIS REUMATOIDE	037-14
32	Centro de Investigación Clínica Trujillo S.I.R.L.	La Libertad	ESTUDIO DE FASE 3/2 COMBINADO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE AUMENTO ESCALONADO DE DOSIS MÚLTIPLES DE BOS164771 EN SUJETOS CON LUPUS ERMATEMATOSO SISTÉMICO (LES) CON ANTECEDENTES DE TRATAMIENTO DE REFERENCIA LIMITADO	042-08
33	Centro de Investigación Clínica Trujillo S.I.R.L.	La Libertad	ESTUDIO DE FASE 3, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON TRATAMIENTO ACTIVO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE CYT-103 Y AVASTIN APROBADO EN LA UE COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN EL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO NO ESCAMOSO METASTÁSICO O RECURRENTE	043-18
34	Centro de Investigación Clínica Trujillo S.I.R.L.	La Libertad	UN ESTUDIO DE FASE III ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA DETERMINAR LA EFICACIA DEL ADYUVANTE DUYVALUMAB EN COMBINACIÓN CON LA QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO EN EL CPNII DE ETAPA III-II COMPLETAMENTE EXTIRPADO (MERMAID-1)	049-20
35	Centro de Investigación Clínica Trujillo S.I.R.L.	La Libertad	ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) MÁS ENZALUTAMIDA MÁS ADT FRENTE A PLACEBO MÁS ENZALUTAMIDA MÁS ADT EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO SENSIBLE A LAS HORMONAS (MK3475) (KEYNOTE-993)	046-19



19	Centro de Investigación Clínica Trujillo (C.I.C.)	La Libertad	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, FASE II, ALAZTORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FINADOPYR EN COMBINACIÓN CON EL TRATAMIENTO ESTÁNDAR DE ATENCIÓN MÉDICA EN PACIENTES NO HOSPITALIZADOS -ADOLESCENTES, ADULTOS Y DE EDAD AVANZADA- CON INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INFLUENZA A QUE ESTÁN EN RIESGO DE DESARROLLAR COMPLICACIONES	015-18
20	Centro de Investigación Clínica Trujillo (C.I.C.)	La Libertad	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, FASE II, ALAZTORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FINADOPYR EN COMBINACIÓN CON EL TRATAMIENTO ESTÁNDAR DE ATENCIÓN MÉDICA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS -ADOLESCENTES, ADULTOS Y DE EDAD AVANZADA- CON INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INFLUENZA A.	016-18
21	Centro de Investigación Clínica Trujillo (C.I.C.)	La Libertad	ESTUDIO DE CONTINUACIÓN, RANDOMIZADO, CONTROLADO, DOBLE CIEGO, QUE COMPARA LA SEGURIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO DE GRIALVO (VOLOSPOFINA) (21,7 MG DOS VECES AL DÍA) CON PLACEBO EN PACIENTES CON NEFRITIS LÚDICA.	018-18
22	Centro de Investigación Clínica Trujillo (C.I.C.)	La Libertad	Ensayo de fase II, aleatorizado, con el anticuerpo monoclonal anti-PD-1 pembrolizumab (MK-3475) en comparación con placebo en pacientes con CPNM en estadios iniciales tras la resección y la finalización del tratamiento adyuvante de referencia (PEARLS)	019-17
23	Centro de Investigación Clínica Trujillo (C.I.C.)	La Libertad	ESTUDIO DE FASE II MULTICÉNTRICO, ALAZTORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE 400 MG DE RIBOCICLIB EN COMBINACIÓN CON INHIBIDORES DE LA AROMATASA NO ESTEROIDIOS EN EL TRATAMIENTO DE MUJERES PREMENOPÁUSICAS Y POSMENOPÁUSICAS CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO POSITIVO PARA RECEPTORES HORMONALES Y NEGATIVO PARA HER2 QUE NO RECIBIERON TERAPIA PREVIA PARA LA ENFERMEDAD AVANZADA.	021-19
24	Centro de Investigación Clínica Trujillo (C.I.C.)	La Libertad	ESTUDIO DE FASE II, ALAZTORIZADO, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL GBRGTOZUMAB EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO	021-01
25	Centro de Investigación Clínica Trujillo (C.I.C.)	La Libertad	UN ESTUDIO DE DOS AÑOS DE DURACIÓN, DE FASE III, ALAZTORIZADO, DOBLE CIEGO, CON GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA EFICACIA Y LA TOXICIDAD DE 300 MG DE SECURIZUMAB S.C. EN COMPARACIÓN CON PLACEBO, EN COMBINACIÓN CON EL TRATAMIENTO ESTÁNDAR, EN PACIENTES CON NEFRITIS LÚDICA ACTIVA.	022-20
26	Centro de Investigación Clínica Trujillo (C.I.C.)	La Libertad	ESTUDIO DE FASE III, ALAZTORIZADO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO, DE NO INFERIORIDAD, PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE CEFPIAIA/VNRA-5133 EN ADULTOS CON INFECCIONES URINARIAS COMPLICADAS, INCLUIDA LA PIELONEFRITE AGUDA.	023-19
27	Centro de Investigación Clínica Trujillo (C.I.C.)	La Libertad	Ensayo de fase II, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, para comparar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de TX05 con Herceptin® en mujeres con cáncer de mama HER2 positivo	027-18

36	Centro de Investigación Clínica Trujillo (C.I.C.)	La Libertad	ESTUDIO EN FASE II, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL GIREDESTRANT ADYUVANTE, EN COMPARACIÓN CON LA MONOTERAPIA ENDOCRINA ADYUVANTE (ELEGIDA POR EL MÉDICO), EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TEMPRANO CON RECEPTOR DE ESTRÓGENO POSITIVO Y HER2 NEGATIVO.	050-21
37	Centro de Investigación Clínica Trujillo (C.I.C.)	La Libertad	ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE V134 EN LACTANTES SANOS (PNEU - UNK)	051-18
38	Centro de Investigación Clínica Trujillo (C.I.C.)	La Libertad	EPK-93: ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ALPBUSIB (BY-739) EN COMBINACIÓN CON MAF-PACITANEL EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO AVANZADO, CON MUTACIÓN DE LA SUBUNIDAD ALFA CATALÍTICA (PKCA) DE LA FOSFODIESTERASA-3 QUINASA O PÉRDIDA DE PROTEÍNA HOMÓLOGA DE LA TENSIÑA (PTEN) SIN MUTACIÓN PKCA.	052-20
39	Centro de Investigación Clínica Trujillo (C.I.C.)	La Libertad	Estudio clínico fundamental de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del estimulador de la $\alpha$ HC, Venicapsal/MK-1242, en adultos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida.	063-21
40	Centro de Investigación Clínica Trujillo (C.I.C.)	La Libertad	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR EL IMPACTO DE LA DISMINUCIÓN DE LA LIPOPROTEÍNA (A) CON RELACARSEN (TO230) EN EVENTOS CARDIOVASCULARES IMPORTANTES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ESTABLECIDA.	085-20
41	Centro de Investigación Clínica Trujillo (C.I.C.)	La Libertad	UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO QUE COMPARA LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA MÁS TRASTUZUMAB MÁS PLACEBO VERSUS A LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA MÁS TRASTUZUMAB MÁS PERTUZUMAB COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA PRIMARIO HER2-POSITIVO OPERABLE.	092-11
42	Centro de Investigación Clínica Trujillo (C.I.C.)	La Libertad	ESTUDIO DE FASE 1B/2 DE K29-616 EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO CON Y SIN NEFRITIS.	100-20
43	Centro de Investigación Sima / Clínica Simón Ferrer	La Libertad	ESTUDIO DE FASE IIB, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE UNA DOSIS MAYOR DE ODOMIZUMAB EN ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE.	056-20



04	Centro de Investigación Sáenz / Clínica Sánchez Ferrer	La Libertad	ESTUDIO DE FASE I/II, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE UNA DOSIS MAYOR DE OCRELIZUMAB EN ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PRIMARIA PROGRESIVA	058-20
43	ALINA CHILAYO	Lambayeque	NO SE REGISTRARON EC ACTIVOS	-
46	CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	Lambayeque	NO SE REGISTRARON EC ACTIVOS	-



V. HURTADO





Jesus Maria, 09 de Junio del 2023

## CARTA N° D000037-2023-PP-MINSA

Señora

**MARÍA CAROLINA BACALLA CHUQUIZENGO**

[mariacarolinabacallachuquizengo@gmail.com](mailto:mariacarolinabacallachuquizengo@gmail.com)

### Presente.-

**Asunto** : ABSUELVO PEDIDO DE INFORMACIÓN.

**Referencia** : a) Solicitud N° P0122-23 de fecha 25.05.2023  
b) Oficio N°D000558-2023-SG-OTRANS-MINSA  
c) Correo de respuesta de fecha 02.06.2023

Es grato de dirigirme a usted para saludarla cordialmente, y en atención a los documentos a) y c) de la referencia, comunicarle que de la revisión de nuestro acervo documentario **NO** se ha registrado:

- i) Casos aperturados en nivel **judicial, extrajudicial y administrativo** por problemas durante y después de la participación de ensayo clínicos de medicamentos, productos biológicos, procedimientos quirúrgicos; en áreas de Neurología, Psiquiatría, Oncología que hayan causado presunto daño en el periodo 2015 al 2022.
- ii) Casos **judiciales, extrajudiciales (conciliaciones, transacciones y arbitrajes) y procesos administrativos** por problemas que hayan tenido los participantes de los ensayos clínicos referente a medicamentos, productos biológicos, procedimientos quirúrgicos; en áreas de Neurología, Psiquiatría, Oncología en el periodo 2015 al 2022.

En relación a los procesos abiertos a investigadores y patrocinadores por problemas durante y después de la participación de ENSAYOS CLÍNICOS en el periodo 2015 al 2022, debemos manifestar que conforme a la búsqueda realizada se ubicó el siguiente caso:

**Ensayo Clínico N°026-13 titulado:** "ESTUDIOS ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, CON GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR EL EFECTO DEL ALIROCUMAB (SAR 236553) REGN727) EN LA APARICIÓN DE EVENTOS CARDIOVASCUCLARES EN PACIENTES QUE HAN EXPERIMENTADO RECIENTEMENTE UN SÍNDROME CORONARIO AGUDO"

Acción penal seguida contra los investigadores Luis Felipe Castro Chunga y José Daniel Hernández Zúñiga y José Daniel Hernández Zúñiga (en calidad de investigadores) en agravio del Ministerio de Salud y SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A. por el contrario el Delito contra la Fé Pública en la Modalidad de FALSEDAD GENÉRICA a la fecha se encuentra en trámite.





Cabe precisar que conforme a Ley, la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud no tiene competencia para iniciar **procedimientos administrativos disciplinarios** contra investigadores y patrocinadores, limitándose sus funciones a ejercer la defensa a favor de los intereses del Ministerio de Salud y/o sus unidades Ejecutoras.

Asimismo y conforme la comunicación telefónica realizada con vuestro persona, procedo a remitir a información en la vía electrónica señalada en su solicitud.

Sin otro particular, reitero a usted las muestras de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

JOSE DAVID DIAZ LOPEZ ALIAGA  
PROCURADOR PUBLICO DEL MINISTERIO DE SALUD  
PROCURADURIA PUBLICA  
(JDL/lhf)

