



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

COMUNICADO N° 001-2026-DIIS/INS

Fecha de publicación: 06/04/2026

Criterios relacionados con el uso y documentación de métodos anticonceptivos altamente eficaces en ensayos clínicos

La Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud, de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (DS N.º 021-2017-SA), las Buenas Prácticas Clínicas (ICH E6 R3) y normas internacionales vigentes aplicables al tema, comunica lo siguiente:

1. En el contexto de la ejecución de ensayos clínicos, se considera que una mujer tiene potencial reproductivo (es decir, es fértil) desde la menarquia hasta la posmenopausia, a menos que presente esterilidad permanente. Este criterio se basa en la capacidad biológica y no exclusivamente en la edad cronológica.
2. Se consideran métodos anticonceptivos altamente eficaces aquellos que presentan una tasa de falla menor al 1% por año cuando se usan correcta y consistentemente, incluyendo: métodos hormonales asociados a la inhibición de la ovulación, dispositivos intrauterinos (DIU/IUS), esterilización quirúrgica, pareja masculina con vasectomía confirmada (azoospermia documentada), y abstinencia sexual, esta última únicamente cuando sea continua y coherente con el estilo de vida del participante. Estos métodos son requeridos en ensayos clínicos donde exista riesgo potencial para el embrión o feto.
3. La abstinencia sexual será considerada un método altamente efectivo únicamente cuando implique la ausencia de relaciones sexuales heterosexuales durante todo el período de riesgo asociado al tratamiento del estudio. Su fiabilidad deberá evaluarse en función de la duración del ensayo clínico y del estilo de vida habitual y preferida del participante.

4. El patrocinador y el investigador deberán garantizar la adecuada consejería sobre la prevención del embarazo (el tiempo que sea requerido), así como la accesibilidad a un método anticonceptivo eficaz, elegido libremente y compatible con las condiciones del ensayo clínico. No corresponde al participante ni a sus seguros de salud, sean públicos o privados, asumir la provisión o financiamiento de dichos métodos, siendo esta responsabilidad del patrocinador durante el tiempo establecido en el protocolo.
5. El investigador principal es el responsable de verificar durante todo el periodo requerido según cada protocolo, el método anticonceptivo utilizado por los participantes, asegurar su compromiso para prevenir la concepción, así como la adecuada documentación en el registro fuente correspondiente. Ante cualquier cambio de método o en la decisión del participante (incluido de manera excepcional, la interrupción de la abstinencia sexual), deberá indicarse de inmediato un método aceptado por el protocolo y registrarse antes de la reiniciación de la actividad sexual.
6. Con respecto a la documentación del método anticonceptivo elegido por los participantes: la información debe consignarse en registros fuente, con fecha, firma y trazabilidad.

Referencias

1. International Council for Harmonisation. (2024). ICH harmonised guideline: Good clinical practice (GCP) guideline E6(R3). Recuperado el 18 de marzo de 2026, de <https://www.ich.org/page/ich-guidelines>
2. International Council for Harmonisation. (2009). Guidance on nonclinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals M3(R2). <https://www.ich.org/>
3. Heads of Medicines Agencies: Clinical Trials Coordination Group (CTCG). Recommendations related to contraception and pregnancy testing in clinical trials. <https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group.html>
4. Decreto Supremo N° 017-2006-SA.

Subdirección de Ensayos Clínicos

Dirección de Investigación e Innovación en Salud – DIIS

Instituto Nacional de Salud