



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN EL PERÚ

Lima, 2012

MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ

MINISTRA

Midori Musme de Habich Rospigliosi

VICEMINISTRO

José Carlos del Carmen Sara

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ALTA DIRECCIÓN

Jefe

César Cabezas Sánchez

Subjefe

Marco Bartolo Marchena

ÓRGANOS DE LÍNEA

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición

Director General
Oscar Aquino Vivanco

Centro Nacional de Control de Calidad

Director General
Ruben Tabuchi Matsumoto

Centro Nacional de Productos Biológicos

Director General
Alberto Valle Vera

Centro Nacional de Salud Intercultural

Director General
Oswaldo Salaverry García

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud

Directora General
Estela Ospina Salinas

Centro Nacional de Salud Pública

Director General
Máximo Espinoza Silva

ÓRGANOS DE ASESORAMIENTO

Oficina General de Asesoría Técnica

Director General
Pedro Valencia Vásquez

Oficina General de Asesoría Jurídica

Marita Mercado Zavaleta

Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

Directora General
Gabriela Minaya Martínez

ÓRGANOS DE APOYO

Oficina General de Administración

Directora (e) General
Elizabeth Ojeda Alegría

Oficina General de Información y Sistemas

Director General
Javier Vargas Herrera

COMITÉ EDITOR

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

PRESIDENTE

César Cabezas Sánchez

MIEMBROS

Zuño Burstein Alva
Rosario Belleza Zamora
Daniel Cárdenas Rojas
Flor Fuentes Paredes
Lucio Huamán Espino
Oswaldo Salaverry García
Diana Vergara Núñez
Liliana Vigil Romero

Secretaría Técnica

Bertha Huarez Sosa

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN EL PERÚ

ELABORADO POR : OFICINA EJECUTIVA DE INVESTIGACIÓN

REVISADO POR : OFICINA GENERAL DE
INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA
TECNOLÓGICA - OGITT

OFICINA GENERAL DE ASESORÍA
TÉCNICA - OGAT

OFICINA GENERAL DE ASESORÍA
JURÍDICA - OGAJ

Participaron en la elaboración del presente documento técnico: Gabriela Minaya Martínez, Beatriz Ayala Quintanilla y Duilio Fuentes Delgado.

Catalogación hecha por el Centro de Información y Documentación Científica del INS

Instituto Nacional de Salud (Perú)

Manual de procedimientos para la realización de ensayos clínicos en el Perú /
Elaborado por Instituto Nacional de Salud. – Lima: Ministerio de Salud, Instituto
Nacional de Salud, 2012.

134 p. : graf., tab. 14.5 x 20.7 cm.

1. ENSAYOS CLÍNICOS/Métodos 2. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA 3. COMITÉS
DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 4. PERÚ

- I. Perú. Ministerio de Salud
- II. Instituto Nacional de Salud (Perú)

ISBN: 978-612-310-012-4

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2012-16788

Primera edición, dic. 2012

© Ministerio de Salud, 2012

Av. Salaverry cuadra 8 s/n, Jesús María, Lima, Perú

Teléfono: (511) 431-0410

Teléfono: 01 – 3156600 anexo 2669

Página web: www.minsa.gob.pe

© Instituto Nacional de Salud, 2012

Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima, Perú

Teléfono: 748 1111

Correo electrónico: postmaster@ins.gob.pe

Página Web: www.ins.gob.pe

La versión electrónica de este documento se encuentra disponible en forma gratuita en www.ins.gob.pe

Se autoriza su reproducción total o parcial, siempre y cuando se cite la fuente.

CONTENIDO

I. <u>Introducción</u>	6
II. <u>Generalidades</u>	
II.1 FINALIDAD	7
II.2 OBJETIVO	7
II.3 BASE LEGAL	7
II.4 ÁMBITO DE APLICACIÓN	7
II.5 ABREVIATURAS	8
III. <u>Procedimientos</u>	
3.1 Procedimientos relacionados a los ensayos clínicos	
3.1.1. De la autorización para la realización de un ensayo clínico	9
3.1.2. Procedimientos para la renovación de la autorización, modificaciones de las condiciones de autorización y enmiendas de un ensayo clínico	16
3.1.3. Procedimientos para la notificación de eventos adversos serios y reacciones adversas inesperadas	24
3.1.4. Procedimiento para el envío de informes de avances, informes finales y publicaciones	27
3.1.5. Procedimientos relacionados a infracciones, medidas de seguridad y sanciones	28
3.1.6. Procedimientos relacionados al sistema de información de ensayos clínicos	
3.2 Procedimientos relacionados al registro de centros de investigación, organizaciones de investigación por contrato y comités institucionales de ética en investigación	29
3.2.1. Procedimientos para el registro de centros de investigación	31
3.2.2. Procedimientos para el registro de organizaciones de investigación por contrato (oic)	33
3.2.3. Procedimientos para el registro de comités institucionales de ética en investigación	36
3.3. Procedimientos relacionados a la inspección de ensayos clínicos, organizaciones de investigación por contrato y comités institucionales de ética en investigación	
3.3.1. Generalidades	39
Objetivo	40
Facultades de los inspectores	40
Criterios de elección de estudios para Inspecciones ordinarias	40
Criterios de elección de estudios para inspecciones extraordinarias	41
3.3.2. Procedimiento de inspección a ensayos clínicos	41
Notificación de la inspección	41
Desarrollo de la inspección	42
Cierre de la inspección	42

3.3.3. Procedimiento de inspección a organizaciones de investigación por contrato	43
3.3.4. Procedimiento de inspección al comité de ética en investigación	43
IV. Responsabilidades	44
V. Flujogramas	45
Anexos	
Anexo 1	solicitud de autorización de ensayo clínico
Anexo 2	formulario de evaluación de ensayos clínicos
Anexo 3	declaración pública de ausencia de conflictos de interés y declaración de confidencialidad de los miembros de la comisión técnica
Anexo 4	solicitud para renovación de la autorización, modificaciones de las condiciones de autorización e informe relacionado a enmiendas de un ensayo clínico
Anexo 5	guía de protocolos de investigación
Anexo 6	guía del manual del investigador
Anexo 7	declaración jurada de ausencia de conflictos de Interés financiero en la ejecución del ensayo Clínico
Anexo 8	presupuesto del ensayo clínico
Anexo 9	Declaración jurada de contar con presupuesto para compensar y cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de la participación en el ensayo clínico.
Anexo 10	Listado de productos y suministros a utilizar en el ensayo clínico
Anexo 11	Ficha de reporte de eventos adversos serios – reas net e instructivo de uso
Anexo 12	Informe de avance de ensayo clínico
Anexo 13	Informe final del centro de investigación
Anexo 14	Declaración jurada sobre acondicionamiento del centro de investigación
Anexo 15	Solicitud para registro de centro de investigación para ensayos clínicos e instructivo
Anexo 15.A	Lista de verificación previa para el registro de centros de investigación e instructivo de uso
Anexo 16	Solicitud para registro de organización de investigación por contrato
Anexo 17	Solicitud para registro de comité institucional de ética en investigación
Anexo 18	Ficha de inspección de ensayo clínico
Anexo 19	Ficha de inspección de organización de Investigación por contrato/ patrocinador
Anexo 20	Ficha de inspección de comité institucional de ética en investigación

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

Mediante Resolución Ministerial 089-2003-SA/DM del 24 de enero de 2003 el Ministerio de Salud confiere competencia al Instituto Nacional de Salud para la regulación de ensayos clínicos en el Perú.

Según el artículo 34.º del Decreto Supremo 013-2003-SA, Reglamento de la Ley 27657 – Ley del Ministerio de Salud, el Instituto Nacional de Salud es el encargado de proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica, brindar servicios de salud en los campos de salud pública y desarrollar y difundir la investigación científica y tecnológica en salud.

Considerando la necesidad de regular uniforme y ordenadamente los postulados, principios éticos, aspectos técnicos y administrativos, relativos a la ejecución de los ensayos clínicos en el Perú, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, mediante Decreto Supremo 017-2006-SA, modificado por Decreto Supremo 006-2007-SA. El Reglamento en su Artículo 5.º establece que el Instituto Nacional de Salud es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por su cumplimiento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación.

En este contexto, corresponde a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud establecer las modificaciones al **Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos en el Perú (MAPRO)**, que surjan de nuevas disposiciones legales o se identifiquen aspectos relevantes al aplicar los procedimientos, a fin de adoptar medidas que conduzcan a la permanente actualización de este Manual.

Como consecuencia de lo antes expuesto, la OGITT presenta el *Manual de procedimientos de ensayos clínicos*, que integra los procedimientos técnicos administrativos para los trámites relacionados a ensayos clínicos en el marco de su Reglamento.

La finalidad de este documento es integrar los procedimientos técnico-administrativos en el marco de los requisitos y dispositivos del *Reglamento de ensayos clínicos en el Perú* y normatividad conexas, primando el respeto a los postulados y principios éticos enmarcados en la justicia y equidad como principal función del Estado; además de utilizar estándares de calidad técnica y legal.

CAPÍTULO II

GENERALIDADES

1. FINALIDAD

Integrar los procedimientos técnico-administrativos en el marco de los requisitos y dispositivos del *Reglamento de ensayos clínicos en el Perú* y normatividad conexas, primando el respeto a los postulados y principios éticos enmarcados en la justicia y equidad como principal función del Estado; además de utilizar estándares de calidad técnica y legal.

2. OBJETIVO

Establecer los procedimientos técnico-administrativos, basados en el *Reglamento de ensayos clínicos en el Perú*.

3. BASE LEGAL

- a) Ley 26842 – Ley General de Salud.
- b) Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- c) Ley 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- d) Decreto Supremo 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- e) Decreto Supremo 001-2003-SA, Reglamento de organización y funciones del Instituto Nacional de Salud.
- f) Decreto Supremo 017-2006-SA, Reglamento de ensayos clínicos en el Perú.
- g) Decreto Supremo 013-2006-SA, Reglamento de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.
- h) Resolución Ministerial 603-2006/MINSA, que aprueba la Directiva 007-MINSA/OGPP-v.02.
- i) Resolución Ministerial 546-2011/MINSA, Norma Técnica 021-MINSA/DGSP/V.03 “Categorías de establecimientos del sector salud”

4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

De aplicación y cumplimiento obligatorio por las personas naturales o jurídicas, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional.

5. ABREVIATURAS

ASIEC	Administrador del sistema de ensayos clínicos
CIEI	Comité institucional de ética en investigación
CIOMS	Consejo de Organizaciones Internacionales de la Ciencias Médicas
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
EAS	Evento adverso serio
EC	Ensayo clínico
INS	Instituto Nacional de Salud
IP	Investigador principal
MAPRO	Manual de procedimientos de ensayos clínicos
MINSA	Ministerio de Salud
OEI	Oficina Ejecutiva de Investigación
OGITT	Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
OIC	Organización de investigación por contrato
OCI	Oficina de Control Interno
PI	Producto en investigación
RAI	Reacción adversa inesperada
REC	Reglamento de ensayos clínicos en el Perú
RNE	Registro Nacional de Ensayos Clínicos
RNCI	Registro Nacional de Centros de Investigación
SREC	Sistema de registro de ensayos clínicos
SITRADOCC	Sistema de trámite documentario del INS

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS

3.1. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS A LOS ENSAYOS CLÍNICOS

3.1.1. DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

Requisitos:

El patrocinador u organización de investigación por contrato (OIC), para solicitar la autorización de un ensayo clínico, debe cumplir con presentar los siguientes documentos debidamente foliados:

- a) Solicitud de autorización del ensayo clínico.
- b) Copia del registro de inscripción como centro autorizado para realizar ensayos clínicos.
- c) Aprobación de la/s institución/es de investigación donde se realizará el ensayo clínico, que no exime las responsabilidades establecidas por ley.
- d) Aprobación del protocolo de investigación y del formato de consentimiento informado emitido por el comité institucional de ética en investigación – CIEI registrado en el Instituto Nacional de Salud.
- e) Protocolo de investigación, en versión en español y en idioma original si es diferente al español, según el anexo 5.
- f) Formato/s de consentimiento/s informado/s según requisitos y modelo establecidos en el REC.

Todos los formatos de consentimientos informados deberán cumplir lo establecido en el REC y, además de los contactos del comité de ética e investigador principal, se debe incluir el siguiente párrafo:

Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el Instituto Nacional de Salud (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT) entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 6176200 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11.

- g) Manual del investigador actualizado, en versión en español y en idioma original, si es diferente al español según el Anexo 6. El manual del investigador actualizado se refiere a la versión en el último año, incluyendo cualquier tipo de información adicional disponible (enmiendas, adendas, suplementos o alertas de seguridad a nivel internacional).
- h) Declaración jurada según Anexo 07, firmada por el patrocinador (o su representante legal con facultades expresas para ello) e investigador principal, que establece que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico.
- i) Presupuesto detallado de ensayo clínico según el formato del Anexo 8.
- j) Declaración jurada sobre compensación, según Anexo 9, firmada por el patrocinador (o su representante legal, con facultades expresas para ello), y el investigador principal.
- k) Copia de la póliza del seguro vigente adquirido por el patrocinador, como se señala en el Artículo 27.º del REC, que permita cubrir los daños al sujeto de investigación asociados con el ensayo clínico.

Cuando el EC se relacione a un área de importancia en salud pública, y el patrocinador sea una entidad gubernamental del país o una universidad peruana, existe la alternativa de presentar un medio similar de compensación debidamente respaldado por el patrocinador (carta fianza) en lugar de la póliza de seguro; siempre y cuando a) se garantice la atención y tratamiento gratuito del sujeto en investigación en caso sufriera algún daño como consecuencia del ensayo clínico, y b) se ajuste con las políticas y/o prioridades en investigación determinadas por el MINSA.
- l) Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo clínico, según el Anexo 10.
- m) Currículum vitae no documentado del investigador principal, coinvestigador/es e investigador coordinador del estudio.
- n) Comprobante de pago de derecho de trámite. Tratándose de ensayos clínicos multicéntricos, el derecho de pago se realizará por cada uno de ellos.

Procedimiento

Los pasos a seguir para este procedimiento se muestran en el Cuadro 1.

CUADRO 1. Autorización para la realización de ensayo clínico.

Responsable	Procedimiento
Patrocinador u OIC	<p>INICIO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A través del link http://www.ins.gob.pe/ensayosclinicos/, ingrese su clave y usuario. 2. Identifica el proceso de autorización de ensayos clínicos e ingresa electrónicamente los datos en el formulario de solicitud de <i>Autorización del Ensayo Clínico</i> (Anexo 1) y recibe un código del Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNE) que queda impreso en la solicitud. 3. Imprime la solicitud electrónica, la firma y la presenta al Área de Trámite Documentario del INS dentro de los siete (7) días hábiles posteriores a la solicitud electrónica, adjuntando la documentación requerida dentro de un archivador de palanca tamaño oficio, debidamente foliado e indicando, mediante separadores, los nombres de los documentos presentados según el Anexo 1.
Área de trámite documentario del INS	<ol style="list-style-type: none"> 4. El responsable de trámite documentario recibe el expediente y verifica que contenga los requisitos establecidos en el Anexo 1. 5. Si falta algún requisito, el expediente será retenido en Trámite Documentario y se establecerá dos días para que el patrocinador u OIC pueda entregar la documentación faltante. 6. Si no se completa la documentación en el registro electrónico se considerará la documentación como no presentada. Entonces se procede a devolver toda la documentación cuando se apersona el administrado; se le reembolsa el monto por los derechos de trámite a través de la oficina correspondiente. 7. A los expedientes completos se les asigna un número de registro de expediente en el SITRADOCC y se remiten a la OGITT.
Dirección General OGITT	<ol style="list-style-type: none"> 8. El director general toma conocimiento y deriva el expediente a la OEI a través de su secretaria quien actualiza el SITRADOCC y activa el SREC.
Dirección Ejecutiva - OEI	<ol style="list-style-type: none"> 9. El director ejecutivo toma conocimiento del expediente y lo asigna, en coordinación con un miembro del ASIEC, a un evaluador, miembro del equipo de ensayos clínicos, acorde con su experticia y carga laboral. 10. Luego remite, a través de la dirección general, el Manual del Investigador y el resumen del protocolo a la DIGEMID, entidad encargada de evaluar el perfil de seguridad del PI. 11. Si el EC corresponde a una estrategia sanitaria del Ministerio de Salud, se remite a través de la dirección general una copia del resumen del protocolo a la estrategia respectiva, para opinión. 12. La respuesta de la DIGEMID y la estrategia sanitaria, de corresponder, llegan por vía regular al evaluador asignado al EC.
Área ASIEC - OEI	<ol style="list-style-type: none"> 13. Personal del ASIEC ingresa en el SREC la fecha de recepción del documento por el evaluador asignado y etiqueta el archivador donde se encuentra el protocolo del EC. 14. Mantiene actualizado el SREC en todo el proceso de autorización de ensayo de clínico.

Responsable	Procedimiento
Equipo de Ensayos Clínicos-OEI	<p>15. El médico evaluador de EC recibe el expediente y evalúa el protocolo, el consentimiento informado, el Informe de la DIGEMID y la opinión de la estrategia sanitaria de corresponder, según Anexo 5 (guía de protocolo de investigación) y Anexo 8 del REC (modelo de consentimiento informado).</p> <p>16. Si se considera como caso controversial, se notifica al patrocinador a través de la dirección general mediante oficio y se procede según lo descrito en el Cuadro 2, situación controversial.</p> <p>17. En caso se generen observaciones técnicas y/o éticas, serán comunicadas al administrado a través de la dirección general mediante oficio quien dará respuesta a las mismas (subsanción de observaciones) con un documento ingresado por trámite documentario dirigido a la OGITT.</p> <p>18. El evaluador verifica la subsanción de las observaciones y registra su evaluación en el FOR-OGITT 002 "Formulario de Evaluación de Ensayos Clínicos" (Anexo 2), elabora el proyecto de informe técnico correspondiente y adjunta el proyecto de resolución directoral.</p>
Dirección Ejecutiva – OEI	<p>19. El director ejecutivo revisa el expediente y el proyecto de informe técnico. Firma el informe, y visa el proyecto de resolución directoral de autorización o la no autorización y lo remite a la dirección general a través de su secretaria.</p>
Dirección General - OGITT	<p>20. El director general revisa el expediente, determina si el expediente está conforme. Si es conforme, firma la resolución directoral sino, se da tratamiento como producto no conforme.</p> <p>21. Las secretarías de las direcciones general y ejecutiva se encargan de descargar en el SITRADO el estado del trámite solicitado.</p>
Área de ASIEC - OEI	<p>22. Ingresa los datos finales del trámite en el SREC, consignando el estado del trámite correspondiente.</p>
Patrocinador u OIC	<p>23. El patrocinador u OIC, toma conocimiento del resultado del proceso a través del SREC mediante su código de usuario o a través del SITRADO mediante el número de registro del expediente generado al inicio del proceso.</p> <p>24. Si en un periodo de 2 días el administrado no acude a la OGITT para recoger la resolución directoral, esta es remitida <i>via courier</i> por la OGITT.</p>
Tiempo de duración	<p>FIN</p> <p>EC con productos de investigación de origen biológico: 60 días hábiles. EC con productos de investigación de otro origen: 40 días hábiles. EC declarados caso controversial: 60 días hábiles</p>

Situación controversial

Es aquella situación que se identifica durante la evaluación del ensayo clínico, en la cual los riesgos parecerían ser mayores que los beneficios potenciales para los sujetos en investigación o para la población en general.

En caso de existir una situación controversial se conformará una comisión técnica, integrada por un número impar de profesionales (mínimo tres), para lo cual la OGITT convocará a consultores nacionales e internacionales, con experticia clínica, científica y/o bioética, que no tengan conflictos de interés.

La Dirección Ejecutiva de Investigación coordinará con los miembros de la comisión técnica para fijar la fecha de reunión. En caso de expertos internacionales se coordinará una teleconferencia o se emitirá un informe

técnico. En ambos casos, el evaluador del estudio actúa como facilitador, más no como miembro de dicha comisión

Los miembros de la comisión técnica están obligados a guardar absoluta discreción y confidencialidad sobre el expediente en evaluación.

CUADRO 2. Situación controversial

Responsable	Procedimiento
Dirección General de la OGITT	INICIO 1. Se invita formalmente a los miembros de la comisión técnica remitiendo copias de protocolo y consentimiento informado, de ser pertinente.
Miembros de la comisión técnica	Durante la reunión 2. Suscriben el formato de compromiso de confidencialidad y ausencia de conflictos de interés (Anexo 3). 3. En sesión cerrada, discuten y emiten un “Acta de Reunión” con recomendaciones u observaciones
Equipo de ensayos clínicos	4 El médico evaluador del ensayo clínico recibe el “Acta de Reunión” con las recomendaciones y observaciones, las evalúa y emite sus observaciones según lo indicado en el ítem 17 del procedimiento: Cuadro 1. Autorización para la realización de ensayo clínico.
	FIN

Duración del procedimiento

El procedimiento de autorización, desde el inicio del trámite hasta la emisión del dictamen final, tendrá una duración máxima de cuarenta (40) días hábiles.

En caso se realice alguna observación o se requiera información complementaria a presentar por el patrocinador/OIC, se suspende el plazo de evaluación.

Cuando el administrado incumpla algún trámite requerido que produzca la paralización del procedimiento por 30 días, la dirección general de la OGITT, de oficio o a solicitud del administrado, declarará el **abandono del procedimiento** acorde con el Art 191.º de la Ley 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

En ensayos clínicos con productos en investigación de terapia génica, terapia celular somática, así como de productos derivados de organismos modificados genéticamente, y aquellas situaciones controversiales que impliquen la convocatoria de comisiones técnicas, el plazo máximo para la autorización del ensayo clínico será de sesenta (60) días hábiles (que incluyen 45 días para la evaluación del perfil de seguridad por la DIGEMID).

En todo el proceso de autorización, los patrocinadores/OIC e investigadores tendrán acceso a la situación del trámite de sus respectivos expedientes a través de la página web institucional: <http://www.ins.gob.pe>

Vigencia

La autorización del ensayo clínico tendrá como máximo una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de su emisión. Este tiempo de vigencia es válido para todos los centros de investigación, independientemente de la fecha de autorización de su funcionamiento.

Desistimiento del procedimiento de autorización

El retirar o dejar sin efecto un procedimiento en trámite es entendido como desistimiento del procedimiento, para lo cual se debe presentar un documento escrito, dejando expresa constancia de esa decisión. El desistimiento del procedimiento se regula de conformidad con el Numeral 189.1 del Artículo 189.º de la Ley 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General. El desistimiento del procedimiento implica su culminación, mas no impide que posteriormente se pueda volver a plantearlo.

Recursos impugnativos: reconsideración y apelación

El patrocinador u OIC podrán interponer los recursos impugnativos (reconsideración y/o apelación) frente a una resolución de no autorización, u otra que ponga fin al procedimiento, así como a los actos de trámite que determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento.

a) Recurso de reconsideración

El recurso de reconsideración se interpone ante la OGITT quien resolverá en primera instancia. Debe sustentarse en nueva prueba y estar suscrito por letrado, de acuerdo a los artículo 208.º y 211.º de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

b) Recurso de apelación

El recurso de apelación, se presentará ante la jefatura del Instituto Nacional de Salud quien resolverá en segunda instancia. Debe sustentarse en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho y estar suscrito por letrado de acuerdo a los artículos 209.º y 211.º de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

c) Plazos para el trámite de los recursos impugnativos

- El recurso de reconsideración y/o apelación, deberá interponerse dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de haber tomado conocimiento de la resolución u otro acto administrativo que se desea impugnar.
- La OGITT o la jefatura del Instituto Nacional de Salud, según corresponda, emitirán la resolución correspondiente dentro de los treinta (30) días hábiles después de haber recibido el recurso de reconsideración o apelación, respectivamente.

3.1.2 PROCEDIMIENTOS PARA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN, MODIFICACIONES DE LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN Y ENMIENDAS DE UN ENSAYO CLÍNICO

Renovación de la autorización de un ensayo clínico

El procedimiento de solicitud de renovación de autorización de un ensayo clínico es requerido al terminar el período de vigencia (12 meses) de la autorización inicial o de la anterior renovación, siempre y cuando se encuentre dentro del cronograma del ensayo clínico presentado en la solicitud inicial de autorización.

Esta solicitud debe ser presentada por lo menos con treinta (30) días de anticipación al vencimiento de la vigencia de la autorización anterior.

La renovación de la autorización tendrá una vigencia máxima de doce (12) meses. Este tiempo de vigencia es válido para todos los centros de investigación.

Documentación requerida

- a) Solicitud de renovación de autorización según Anexo 4.
- b) Aprobación del protocolo de investigación y consentimiento informado vigente, por el CIEI correspondiente con registro en el Instituto Nacional de salud.
- c) Listado adicional de suministros necesarios (si es requerido) para la ejecución del ensayo clínico, según lo establecido en el Anexo 10.
- d) Comprobante de pago de derechos de trámite emitido por la caja del INS

Modificación de las condiciones de autorización del ensayo clínico

El procedimiento de la modificación de las condiciones de autorización del ensayo clínico es requerido si se desea hacer uno de los siguientes cambios:

- Ampliación del número de centros de investigación.
- Ampliación o modificación del listado de suministros a importar.
- Cambio de patrocinador, organización de investigación por contrato - OIC o investigador principal.
- Extensión del tiempo de realización del ensayo clínico.
- Cierre de centro de investigación.
- Suspensión del ensayo clínico

a) Ampliación del número de centros de investigación

En caso se desee incorporar un nuevo centro de investigación, el patrocinador o la OIC lo solicitará a la OGITT para lo cual debe presentar una solicitud adjuntando la documentación requerida.

Documentación requerida

- ▶ Solicitud de ampliación de centro de investigación, según Anexo 4.
- ▶ Aprobación de la institución de investigación adicional donde se realizará el ensayo clínico.
- ▶ Informe justificando los motivos de la ampliación del número de centros de investigación.
- ▶ Aprobación del protocolo de investigación y consentimiento informado por un CIEI con registro en el INS, para el centro de investigación adicional.
- ▶ Declaración jurada firmada por el patrocinador e investigador principal sobre el acondicionamiento del centro de investigación adicional según lo establecido en el Anexo 14.
- ▶ Listado detallado adicional de suministros necesarios para la ejecución del ensayo clínico (si es requerido), según lo establecido en el Anexo 10.
- ▶ Currículum vitae no documentado del/los investigador/es principal/es y coinvestigador/es.
- ▶ Comprobante de pago de derechos de trámite por cada centro de investigación adicional, emitido por la caja del INS, diferenciando centros de Lima y de otras regiones.

b) Ampliación o modificación del listado de suministros a importar

En caso se desee ampliar o modificar el listado de suministros, el patrocinador u OIC lo solicitará a la OGITT, para ello debe presentar una solicitud y adjuntar la documentación requerida.

Documentación requerida

- ▶ Solicitud de ampliación o modificación del listado de suministros según Anexo 4.
- ▶ Informe justificando los motivos de la ampliación o modificación del listado de suministros
- ▶ Listado detallado adicional o modificado de suministros necesarios para la ejecución del ensayo clínico, según lo establecido en el Anexo 10.

En el procedimiento de ampliación/modificación del listado de suministros se tomará en cuenta el correcto llenado de la información del Anexo correspondiente.

c) Cambio de patrocinador, organización de investigación por contrato o investigador principal

En caso se produzca cambio en el patrocinador, OIC o investigador principal; el patrocinador u OIC lo comunicará a la OGITT y presentará la documentación requerida.

Documentación requerida

- ▶ Solicitud del cambio de patrocinador, OIC o investigador principal, según Anexo 4.
- ▶ Informe justificando los motivos del cambio de patrocinador, OIC o investigador principal.
- ▶ Carta de renuncia del patrocinador, OIC o investigador principal anterior
- ▶ Carta de aceptación del patrocinador, OIC o investigador principal nuevo
- ▶ Copia de la carta de toma de conocimiento, de los cambios realizados, por el CIEI que aprobó el estudio.
- ▶ Currículum vitae no documentado del nuevo investigador principal, de corresponder.

d) Extensión del tiempo de realización del ensayo clínico

En caso se decida extender el tiempo total de realización programado inicialmente para el ensayo clínico, el patrocinador o la OIC presentará una solicitud a la OGITT por lo menos con treinta (30) días de anticipación al vencimiento de la vigencia de su autorización adjuntando la documentación requerida.

La OGITT emitirá una resolución directoral de extensión del ensayo clínico, la cual tendrá vigencia hasta la nueva fecha solicitada de terminación del ensayo clínico, que no excederá los 12 meses.

Documentación requerida

- ▶ Solicitud de extensión del tiempo según Anexo 4.
- ▶ Informe justificando los motivos de la solicitud de extensión de tiempo.
- ▶ Aprobación de la extensión de tiempo por la/s institución/es de investigación donde se realizará el ensayo clínico.
- ▶ Aprobación de la extensión de tiempo por un CIEI con registro en el INS.
- ▶ Listado detallado adicional de suministros necesarios (si es requerido) para la ejecución del ensayo clínico, según lo establecido en el Anexo 10.
- ▶ Comprobante de pago de derechos de trámite emitido por la caja del INS.

e) Cierre de centro de investigación

En caso se requiera cerrar un centro de investigación, el patrocinador u OIC lo solicitará a la OGITT, para lo cual debe presentar una solicitud adjuntando la documentación requerida.

Documentación requerida

- a) Solicitud de cierre de centro de investigación según Anexo 4
- b) Informe justificando los motivos por el que se está solicitando el cierre del centro de investigación, incluyendo todos los datos obtenidos hasta la fecha, y las medidas que se adoptarán con los sujetos en investigación.

f) Suspensión de ensayo clínico

En caso se tenga que interrumpir temporalmente las actividades de un ensayo clínico por diversos motivos o se desee cancelar las actividades en forma anticipada por algún motivo en particular, el patrocinador

o la OIC lo solicitará a la OGITT debiendo presentar la solicitud y adjuntando la documentación requerida. En el informe de justificación del procedimiento se incluirán todos los datos obtenidos hasta la fecha, y las medidas que se adoptarán con los sujetos enrolados en el estudio.

El patrocinador podrá cancelar un ensayo clínico por razones relevantes de seguridad. En estos casos debe darse cuenta del hecho al Instituto Nacional de Salud de acuerdo al procedimiento establecido en el presente numeral.

Documentación requerida

- ▶ Solicitud de suspensión de ensayo clínico según Anexo 4.
- ▶ Informe justificando los motivos por el que se está solicitando la suspensión del ensayo clínico, incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento de la suspensión, y las medidas que se adoptarán con los sujetos en investigación.

Enmiendas al protocolo de investigación

Este procedimiento es requerido si el patrocinador u OIC desea hacer cambios en el protocolo del ensayo clínico. Las solicitudes de enmienda solo serán procedentes si los cambios propuestos no modifican substancialmente los objetivos ni el/los producto/s en investigación.

Si existen modificaciones en estos ítems, el trámite que se hará es de solicitud de un nuevo ensayo clínico.

Para solicitar una enmienda, el patrocinador u OIC deberán presentar la solicitud, adjuntando la documentación requerida.

a) Autorización de la enmienda por resolución

Cuando el cambio propuesto es en el título del ensayo clínico, la autorización de la enmienda será aprobada por resolución directoral de la OGITT.

La solicitud de enmienda para un ensayo clínico realizado en varios centros de investigación incluirá a todos los centros de investigación enmarcados en el ensayo clínico.

Documentación requerida

- ▶ Solicitud de enmienda según Anexo 4.
- ▶ Informe justificando la enmienda que se plantea realizar al ensayo clínico.

- ▶ Aprobación de la enmienda al protocolo de investigación y/o consentimiento informado por un CIEI con registro en el INS de los centros de investigación donde se ejecuta el ensayo clínico.
- ▶ Protocolo y/o consentimiento respectivo/s con la enmienda integrada, versión en español e inglés (resaltando los cambios que se han realizado).
- ▶ Comprobante de pago de derechos de trámite emitido por la caja del INS.

b) Autorización de la enmienda por oficio

Para otro tipo de enmiendas, no incluidas en el ítem 2.3.1, que no representen cambios mayores en el diseño o en la ejecución de la investigación, ni cambios en el título, la autorización será otorgada mediante oficio por la OGITT.

Los informes de enmienda para un ensayo clínico realizado en varios centros se podrán presentar por separado. El aumento de la población de sujetos en investigación en el Perú deberá ser presentado como enmienda al documento correspondiente.

Documentación requerida

- ▶ Informe de enmienda según Anexo 4.
- ▶ Informe detallando la/s enmienda/s que se plantean realizar al ensayo clínico, según Anexo 4.
- ▶ Aprobación de la enmienda al protocolo de investigación y/o al consentimiento informado por un CIEI con registro en el INS.
- ▶ Protocolo y/o consentimiento respectivo/s con la enmienda integrada versión en español e inglés (resaltando los cambios que se han realizado).

Procedimientos para la renovación, modificación de las condiciones de autorización y enmiendas

Los pasos a seguir para estos procedimientos se muestran en el Cuadro 2.

CUADRO 3. Procedimiento para renovación, modificación de las condiciones de autorización y enmiendas

Responsable	Procedimiento		
Patrocinador u OIC	<p>INICIO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A través del <i>link</i> http://www.ins.gob.pe/ensayosclinicos/, ingresa su clave y usuario. 2. Identifica la solicitud: "Solicitud de renovación, modificación de las condiciones de autorización o enmiendas" (Anexo 4), e ingresa electrónicamente los datos en la solicitud especificando qué procedimiento está solicitando (renovación, ampliación del número de centros de investigación, ampliación o modificación del listado de suministros a importar, cambio de patrocinador, organización de investigación por contrato-OIC o investigador principal, extensión del tiempo de realización del ensayos clínico, cierre de centro de investigación, suspensión de ensayos clínico o enmienda o informe de enmienda).y recibe un código del Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNE), el cual queda impreso en la solicitud. 3. Imprime la solicitud electrónica, la firma y la presenta al Área de Trámite Documentario del INS dentro de los siete (7) días hábiles posteriores a la solicitud electrónica, adjuntando la documentación requerida dentro de un archivador de palanca tamaño oficio, debidamente foliado, e indicando mediante separadores los nombres de los documentos presentados, según el Anexo 4. 		
	Área de Trámite Documentario del INS	<ol style="list-style-type: none"> 4. El responsable de trámite recibe el expediente y verifica que contenga todos los requisitos establecidos. 5. Si falta algún documento, el expediente será retenido en trámite documentario y se establecerá 2 días para que el patrocinador u OIC pueda entregar la documentación faltante. 6. Si no se completa la documentación, en el registro electrónico se considerará la documentación como no presentada, y se devolverá al administrado, y se reembolsará el monto por los derechos de trámite a través de la oficina correspondiente. 7. A los expedientes completos se les asigna un número de registro de expediente en el SITRADOCC y se remiten a la OGITT 	
		Dirección General OGITT	<ol style="list-style-type: none"> 8. El director general toma conocimiento, y deriva expediente a la OEI a través de su secretaria quien actualiza el SITRADOCC y activa el SREC.
			Dirección Ejecutiva - OEI
Área de ASIEC -OEI	<ol style="list-style-type: none"> 10. Personal de ASIEC ingresa en el SREC la fecha de recepción del documento por el evaluador asignado y lo mantiene actualizado. 		
	Equipo de Ensayos Clínicos- OEI	<ol style="list-style-type: none"> 11. El evaluador de EC recibe y evalúa el expediente. 12. En caso se generen observaciones técnicas y/o éticas, serán comunicadas al administrado a través de la dirección general mediante oficio quien dará respuesta (subsananación de observaciones) con un documento ingresado por trámite documentario dirigido a la OGITT. 13. El evaluador verifica la subsananación de las observaciones, y elabora el proyecto de informe técnico y adjunta el proyecto de oficio y/o Resolución directoral según corresponda. 	

Responsable	Procedimiento
Dirección Ejecutiva - OEI	14. El director ejecutivo revisa el expediente y proyecto de informe técnico, firma el informe, visa el proyecto oficio o el proyecto de resolución directoral según corresponda y remite a la dirección general a través de su secretaria.
Dirección General OGITT	15. El director general revisa el expediente, determina si el expediente está conforme. Si es conforme, firma el oficio y/o la resolución directoral según corresponda sino, se da tratamiento como producto no conforme. 16. Las secretarías de las direcciones general y ejecutiva se encargan de descargar en el SITRADO el estado del trámite solicitado.
Área de ASIEC - OEI	17. Ingresar los datos finales del trámite en el SREC, consignando el estado del trámite correspondiente.
Patrocinador u OIC	18. El patrocinador u OIC, toma conocimiento del resultado del proceso a través del SREC mediante su código de usuario o a través del SITRADO mediante el número de registro del expediente generado al inicio del proceso. 19. Si en un periodo de 2 días el administrado no acude a la OGITT para recoger la resolución directoral u oficio de corresponder, esta es remitida vía <i>ourier</i> por la OGITT.
FIN	
Tiempo de duración	10 días hábiles

Duración del procedimiento

El procedimiento de renovación de una autorización, modificación de las condiciones de autorización y enmiendas, desde el inicio del trámite hasta la emisión del dictamen final, tendrá una duración máxima de diez (10) días hábiles.

En caso se realice alguna observación o se requiera información complementaria a presentar por el patrocinador/OIC, se suspenderá el conteo del plazo de evaluación hasta que se levante la observación o reciba la información solicitada.

Cuando el patrocinador u OIC incumpla algún trámite requerido que produzca la paralización del procedimiento por 30 días, la dirección general de la OGITT, de oficio o a solicitud del administrado, declarará el **abandono del procedimiento** acorde con el Art 191.º de la Ley 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

En todo el proceso, los patrocinadores/OIC e investigadores tendrán acceso a la situación del trámite de sus respectivos expedientes a través de la página web institucional: www.ins.gob.pe

3.1.3. PROCEDIMIENTOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS) Y REACCIONES ADVERSAS INESPERADAS (RAI)

La vigilancia de la seguridad de los productos en investigación debe realizarse teniendo en cuenta el procedimiento de notificación de eventos adversos que se requiere cada vez que se presente un EAS o RAI durante un ensayo clínico y es de reporte obligatorio por el investigador principal, OIC o patrocinador.

Los pasos a seguir se muestran en el Cuadro 4.

CUADRO 4. Notificación de un evento adverso serio o reacción adversa inesperada

Responsable	Procedimiento
Patrocinador u OIC	<p>INICIO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A través del link http://www.ins.gob.pe/reas_net/ ingresa su clave y usuario y notifica electrónicamente el EAS o la RAI a través del Sistema de Reporte Virtual "REAS-Net" usando el formato virtual del anexo 11 "Ficha de Reporte de Eventos Adversos Serios- Reas Net" en un plazo máximo de siete (7) días hábiles a partir de sucedido el hecho o en cuanto se tome conocimiento. 2. Luego, completará la información anterior dentro de un plazo de los 8 días hábiles siguientes como reporte de "Seguimiento 1". Los reportes de seguimiento posteriores se realizarán cuando se cuente con información relevante. Una vez se complete el seguimiento se remitirá el reporte final. 3. Todo reporte generado debe ser impreso, firmado y remitido al INS en los plazos establecidos.
Patrocinador u OIC	<ol style="list-style-type: none"> 4. Los informes CIOMS de los EAS y RAI ocurridas en el país son remitidos a la OGITT impresos y en medio magnético, a la brevedad posible en cuanto se encuentren disponibles. 5. Los informes CIOMS de las reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas internacionalmente son remitidas a la OGITT en medio magnético, bajo responsabilidad, trimestralmente o semestralmente, tanto si han ocurrido en el ensayo clínico autorizado, en otros ensayos clínicos con el mismo producto en investigación o en un contexto de uso diferente. * Todos los informes impresos remitidos deberán ser presentados en idioma original y ser traducidos al castellano de corresponder.
Área de Trámite Documentario del INS	<ol style="list-style-type: none"> 6. El responsable de trámite documentario recibe la notificación impresa de los reportes de eventos adversos serios y reacciones adversa inesperadas – REAS-Net, los informes CIOMS nacionales e internacionales y los envía a la OGITT asignando previamente un número de registro de expediente en el SITRADOCC.
Dirección General de la OGITT	<ol style="list-style-type: none"> 7. El director general toma conocimiento y deriva el documento a la OEI a través de su secretaria quien actualiza SITRADOCC.

Responsable	Procedimiento
Dirección Ejecutiva - OEI	8. El director ejecutivo toma conocimiento del documento y lo deriva al Equipo de Ensayos Clínicos –Área de Vigilancia de la Seguridad de la Droga en Investigación.
Equipo de Ensayos Clínicos - Área de Vigilancia de la Seguridad de la Droga en Investigación	9. El responsable actualiza la base datos y evalúa la relación de causa y efecto de los EAS notificados a través del Sistema Reporte Virtual de Eventos Adversos REAS-Net. * De ser necesario, se solicitará el apoyo de especialistas asesores de la OGITT para la evaluación de causalidad. 10. Si se determina, previa evaluación, la existencia de riesgos contra la integridad de los participantes, se solicitará un proceso de inspección de ensayo clínico la cual determinará la apertura del ciego de ser el caso. 11. Realiza un análisis e informe trimestral y anual sobre la seguridad de los productos en investigación usados en los ensayos clínicos enviándolo a la Dirección de la OEI. 12. Elabora proyecto de informe y oficio notificando a la DIGEMID: - En el plazo máximo de 15 días los EAS y RAI evaluadas por el INS. - Trimestralmente los EAS no serios relacionados evaluados por el INS.
Dirección Ejecutiva - OEI	13. El director ejecutivo revisa los informes trimestrales y anuales sobre la seguridad de los productos en investigación y los documentos a remitir a DIGEMID, firma el Informe y visa el proyecto de oficio y remite a la dirección general a través de su secretaria.
Dirección General de la OGITT	13. El director general toma conocimiento de los informes trimestrales y anuales sobre la seguridad de los productos en investigación. Firma el oficio y lo deriva a la DIGEMID. 14. Las secretarías de las direcciones general y ejecutiva se encargan de descargar en el SITRADOCS el estado del trámite solicitado.
FIN	

DIGEMID toma conocimiento de los EAS reportados al REAS –Net en tiempo real a través de su clave de acceso.

* *El reporte de **Eventos adversos no serios relacionados al producto** en investigación son remitidos como parte de los informes de avance (Anexo 12, ítem 5) cada tres (3) o seis (6) meses de acuerdo a lo estipulado en la resolución de autorización. El INS notifica a DIGEMID dichos eventos trimestralmente.*

3.1.4. PROCEDIMIENTOS PARA EL ENVÍO DE INFORMES DE AVANCE, INFORMES FINALES Y PUBLICACIONES

Informes de avance

Los informes de avance son presentados por el Aatrocinador u OIC a la OGITT, trimestral o semestralmente, conforme a la resolución directoral de autorización del ensayo clínico. Dicho informe de avance contiene la información de todos los centros de investigación autorizados para la realización del ensayo clínico.

Para esto, el patrocinador/OIC ingresa los datos electrónicamente en el formato respectivo (Anexo 12), lo imprime, firma y lo envía a la OGITT.

Informes finales

Al concluir la ejecución de un ensayo clínico, el patrocinador u OIC debe presentar el informe final del centro de investigación, luego el informe final nacional y, finalmente, el internacional (en idioma original y en español), si corresponde.

a) Informe final del centro de investigación

Finalizado el ensayo clínico, el patrocinador o la OIC remite el informe final inmediato de cada uno de los centros de investigación a la OGITT, en un plazo máximo de treinta (30) días calendario.

Para esto, el patrocinador/OIC ingresa los datos en el formato electrónico respectivo (Anexo 13), lo imprime, firma y lo envía a la OGITT.

b). Informe final nacional

Finalizado el ensayo clínico, el patrocinador o la OIC remite el informe final nacional en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario.

Para esto, el patrocinador/OIC ingresa los datos en el formato electrónico respectivo (Anexo 13), lo imprime, firma y lo envía a la OGITT.

c). Informe final internacional

Finalizado el ensayo clínico, el patrocinador o la OIC remite el informe final internacional en un plazo máximo de doce (12) meses.

Para esto, el patrocinador/OIC ingresa los datos en el formato electrónico respectivo (Anexo 13), lo imprime, firma y lo envía a la OGITT.

El informe final internacional deberá incluir los resultados finales y las conclusiones del estudio antes de su publicación.

Publicaciones

El Instituto Nacional de Salud pondrá a disposición de los ciudadanos, a través de su portal en Internet, un resumen de los resultados de los ensayos clínicos realizados en coordinación con el patrocinador/OIC, producto de la publicación científica nacional o internacional correspondiente que el patrocinador tiene por obligación remitir.

3.1.4. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS A INFRACCIONES Y MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

El INS adoptará medidas de seguridad y sanciones que constituyen un acto administrativo, para prevenir y controlar eventos relacionados al incumplimiento de la reglamentación vigente, o que pongan en riesgo a los participantes de los ensayos clínicos antes, durante o después de su ejecución.

La aplicación de las medidas de seguridad y sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 133.º del reglamento de ensayos clínicos y los que resulten aplicables de la Ley de Procedimiento Administrativo General Ley 27444.

Por resolución de la OGITT, dispondrá la aplicación de la medida de seguridad o sanciones, con expresa indicación de los motivos; y se notificará la decisión adoptada a la institución de investigación correspondiente y a los comités institucionales de ética en investigación referentes; sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que hubiere lugar y/o de la comunicación al Ministerio Público y a los colegios profesionales correspondientes.

3.1.5. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS AL MANEJO DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Este sistema, a cargo de la OEI, contiene información de los ensayos clínicos y los trámites relacionados a estos. El sistema contiene dos componentes, un registro (electrónico) de ensayos clínicos y un archivo físico de expedientes. Estos dos componentes están a cargo del área de administración del sistema de información de ensayos clínicos - ASIEC.

Solo personal autorizado por la OGITT, tendrá acceso a los expedientes físicos relacionados a los ensayos clínicos o al registro de ensayos clínicos.

La OEI autorizará a las personas que pueden acceder al registro (electrónico) de ensayos clínicos y las personas que tendrán acceso al archivo físico de los expedientes. Dicho personal está en la obligación, bajo responsabilidad, de mantener la confidencialidad de la información a la que accede.

Los procedimientos son los siguientes:

- a) El patrocinador/OIC a través del link <http://www.ins.gob.pe/ensayosclnicos/>, ingresa su clave y usuario y los datos del trámite requerido en el formato correspondiente del sistema de registro de ensayos clínicos - SREC - de la página Web del INS con lo cual recibe automáticamente un código de Registro Nacional de Ensayos Clínicos "RNE".

- b) El patrocinador/OIC imprime el o los formatos y los presenta dentro de un expediente físico a la oficina de trámite documentario del INS donde se le asigna un número de registro de expediente en el sistema SITRADO.
- c) La secretaria de la OGITT recibe el expediente físico, activa el SREC y lo deriva al ASIEC.
- d) El ASIEC verifica el ingreso correcto de los datos en el SREC.
- e) El ASIEC registra los datos en el campo correspondiente al seguimiento de trámite en el SREC: fecha de respuesta, tipo y número de documento.
- f) El ASIEC verifica la calidad de los datos, actualiza y finaliza el proceso del trámite.
- g) Si se trata de un trámite de autorización de un ensayo clínico, el expediente ingresa al archivo físico de ensayos clínicos de la OGITT según el código asignado.
- h) En el caso de otros procedimientos relacionados con ensayos clínicos, luego de concluido el trámite correspondiente, el expediente ingresa al archivo de ensayos clínicos conservando el código de archivo asignado en el trámite de autorización.
- i) Los expedientes de ensayos clínicos se conservan físicamente en el archivo de ensayos clínicos de la OGITT durante 10 años. En caso surjan controversias sobre la seguridad del producto en investigación se conservan durante un período similar adicional, según el PRA-OGITT-001: "Administración del archivo de expedientes de ensayos clínicos"
- j) En el caso de requerirse un determinado expediente, este será solicitado al responsable del archivo físico para su disposición oportuna.
- k) Es responsabilidad de la persona que evalúa el expediente verificar los documentos recibidos y ordenarlos antes de su devolución al archivo.
- l) La información del registro electrónico de ensayos clínicos tiene una copia de seguridad a cargo de la Oficina General de Información y Sistemas (OGIS).

Los expedientes físicos tendrán una ubicación fija en el archivo de ensayos clínicos de la OGITT según año de ingreso y código del ensayo clínico.

El archivo físico de ensayos clínicos de la OGITT contará con un diagrama de ubicación de los expedientes, el cual será actualizado por responsable del archivo físico quien es parte del área de ASIEC.

3.2 PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS AL REGISTRO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN, ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

3.2.1. PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Este procedimiento será requerido cuando una institución de investigación, a través de su representante legal, solicite el registro de un centro de investigación que funcione en sus instalaciones para el desarrollo de ensayos clínicos.

Los consultorios privados solo podrán funcionar como institución de investigación según las condiciones establecidas en el artículo 56.º del REC.

Un centro de investigación es definido como la unidad funcional de la institución de investigación, donde se conduce un ensayo clínico. Una institución de investigación podrá tener más de un centro de investigación pero no de la misma especialidad. Estos casos deberán registrarse por separado y tendrán que ser justificados a razón de diferentes áreas de trabajo, diferente logística, personal y otros.

El registro de un centro de investigación implica una inspección previa para verificar las características y condiciones del centro.

En caso de cambios de categoría de la institución o modificaciones del centro de investigación, se debe comunicar a la OGITT para adoptar las acciones respectivas.

Objetivo

Tener un inventario nacional de los centros donde se desarrollan ensayos clínicos, sus capacidades en recursos humanos, infraestructura y operatividad en el país.

Alcance

Todos los centros de investigación públicos o privados que realicen ensayos clínicos localizados en el territorio peruano.

Procedimientos

Los centros de investigación se inscribirán en el registro que conduce la OGITT. Los procedimientos para este registro se especifican en el Cuadro 5.

CUADRO 5. Registro de un centro de investigación (RCI)

Responsable	Procedimiento
Institución de investigación	<ol style="list-style-type: none"> 1. A través del link www.ins.gob.pe, la autoridad de la institución, identifica el ítem “Registro de centro de investigación” 2. Ingresa electrónicamente los datos en la solicitud de registro del centro de investigación (Anexo 15) y en la lista de verificación previa (Anexo 15.a) donde se declara que el centro cuenta con las características especificadas. 3. Imprime la solicitud electrónica y la lista de verificación previa, las cuales deberán ser firmadas por el representante legal de la Institución de investigación, donde se ubica el centro de investigación. 4. Presenta al Área de Trámite Documentario del INS dentro de los siete (7) días hábiles al ingreso electrónico de los datos en la solicitud.
Área de Trámite Documentario del INS	<ol style="list-style-type: none"> 5. El responsable recibe la documentación, le asigna un número de registro de expediente en el SITRADO y la envía a la secretaria de la DG OGITT
Dirección General OGITT	<ol style="list-style-type: none"> 6. El director general toma conocimiento y deriva a la dirección ejecutiva de la OEI a través de su secretaria quien actualiza el SITRADO.
Dirección Ejecutiva OEI	<ol style="list-style-type: none"> 7. El director ejecutivo deriva la solicitud a un miembro del equipo de ensayos clínicos responsable de coordinar la realización de la visita de inspección del centro de investigación a registrar.
Equipo de ensayos clínicos	<ol style="list-style-type: none"> 8. Realiza la visita de inspección del centro de investigación tanto en Lima como a nivel nacional, según la lista de verificación previa remitida por el administrado, 9. Si se encuentran observaciones, se indican durante la inspección y se queda a la espera de su subsanación, las cuales llegan al equipo de ensayos por vía regular. 10. Se elabora el informe de la inspección, el proyecto de oficio y la “Constancia de registro de centro de investigación” de corresponder y remite a la Dirección Ejecutiva OEI.
Dirección Ejecutiva OEI	<ol style="list-style-type: none"> 11. Revisa el informe, visa el oficio y la “Constancia de registro de centro de investigación”, de corresponder y deriva a la DG.
Dirección General de la OGITT	<ol style="list-style-type: none"> 12. El director general revisa el expediente, determina si el expediente está conforme. Si es conforme, firma el oficio y la “Constancia de registro de centro” de corresponder sino, se da tratamiento como producto no conforme 13. Las secretarías de las direcciones general y ejecutiva se encargan de descargar en el SITRADO el estado del trámite solicitado.
Área ASIEC.	<ol style="list-style-type: none"> 14. Responsables inscribe al centro de investigación en el “Registro de centros de investigación del Instituto Nacional de Salud”, Mantiene actualizada la base de datos del registro mencionado.
Institución de investigación	<ol style="list-style-type: none"> 15. El administrado toma conocimiento del resultado del proceso a través del SITRADO mediante el número de registro del expediente generado al inicio del proceso. Si en un periodo de 2 días el administrado no acude a la OGITT para recoger la constancia, esta es remitida <i>vía courier</i> por la OGITT.

En caso se realice alguna observación o se requiera que el administrado presente información complementaria, se suspenderá el conteo del plazo de evaluación hasta que se levante la observación o se reciba la información solicitada.

Cuando el administrado incumpla algún trámite requerido, que produzca la paralización del procedimiento por 30 días, la Dirección General de la OGITT, de oficio o a solicitud del administrado, declarará el **abandono del procedimiento** acorde con el Art 191.º de la Ley 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

3.2.2. PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE UNA ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)

Objetivo

- Promover que las OIC realicen los ensayos clínicos de acuerdo con la normatividad peruana, la internacional y a las buenas prácticas clínicas, salvaguardando la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en Perú en investigaciones potenciales y actuales.
- Contar con un inventario de las OIC que realizan ensayos clínicos en los centros de investigación del país.

Alcance

Todas las OIC, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que desarrollen y conduzcan ensayos clínicos a nivel nacional.

Procedimientos

Las OIC se inscribirán en el registro que conduce la OGITT. Los procedimientos para este registro se especifican en el Cuadro 6.

CUADRO 6. Registro de una OIC (ROIC)

Responsable	Procedimiento
OIC	<ol style="list-style-type: none"> 1. A través del link www.ins.gob.pe, el representante legal de la OIC, identifica el ítem "Registro de una OIC" 2. Ingresa electrónicamente los datos en la "Solicitud para registro de organización de investigación por contrato" (Anexo 16) donde se declara que la OIC cuenta con las características especificadas. Recibe un código de registro ROIC que queda impreso en la solicitud. Imprime la solicitud electrónica, la firma. 3. Presenta a Área de Trámite Documentario del INS dentro de los siete (7) días hábiles al ingreso electrónico de los datos en la solicitud, adjuntando la documentación requerida dentro de un archivador de palanca tamaño oficio, debidamente foliado, indicando mediante separadores la documentación requerida, de acuerdo al Anexo 16.
Área de Trámite Documentario del INS	<ol style="list-style-type: none"> 4. El responsable recibe el expediente, verifica que contenga todos los requisitos establecidos en el anexo 16. 5. Si falta algún documento, el expediente será retenido y se establecerá 2 días para que la OIC pueda entregar la documentación faltante. 6. Si no se completa la documentación, en el registro electrónico se considerará la documentación como no presentada, y se devolverá al administrado. 7. A los expedientes completos se les asigna un número de registro de expediente en el SITRADOE y se remiten a la OGITT.
Dirección General OGITT	<ol style="list-style-type: none"> 8. El director general toma conocimiento y deriva el expediente a la OEI a través de su secretaría, quien actualiza el SITRADOE.
Dirección Ejecutiva OEI	<ol style="list-style-type: none"> 9. El director ejecutivo toma conocimiento y lo deriva hacia un responsable del equipo de ensayos clínicos.
Equipo de ensayos clínicos	<ol style="list-style-type: none"> 10. Un responsable del equipo de ensayos clínicos, realiza la evaluación y revisión legal correspondiente. 11. En caso se generen observaciones estas serán comunicadas al administrado a través de la dirección general mediante oficio quien dará respuesta (subsanción de observaciones) con documento ingresado por trámite documentario dirigido a la OGITT. 12. El responsable verifica la subsanción de las observaciones, elabora el proyecto de informe, de oficio y la "Constancia de registro de organización de investigación por contrato" se remite a la Dirección Ejecutiva de la OEI con las conclusiones respectivas.
Dirección Ejecutiva OEI	<ol style="list-style-type: none"> 13. El director ejecutivo revisa el informe, visa el oficio y la "Constancia de registro de organización de investigación por contrato", de corresponder y la deriva a la DG
Dirección General de la OGITT	<ol style="list-style-type: none"> 14. El director general revisa el expediente, determina si el expediente está conforme. Si es conforme, firma el oficio y la "Constancia de registro de organización de investigación por contrato" de corresponder, de lo contrario se da tratamiento como producto no conforme. 15. Las secretarías de las direcciones general y ejecutiva se encargan de descargar en el SITRADOE el estado del trámite solicitado.
Área ASIEC	<ol style="list-style-type: none"> 16. El responsable inscribe a la OIC en el "Registro de organizaciones de investigación por contrato" del Instituto Nacional de Salud". Mantiene actualizada la base de datos del registro mencionado.
OIC	<ol style="list-style-type: none"> 17. El administrado, toma conocimiento del resultado del proceso a través del SITRADOE mediante el número de registro del expediente generado al inicio del proceso. Si en 2 días el administrado no acude a la OGITT para recoger la constancia, esta es remitida <i>viacourier</i> por la OGITT.
Duración	15 días hábiles

El procedimiento de trámite de un registro de una OIC, desde el inicio del trámite hasta la emisión de la constancia de registro, tendrá una duración máxima de quince (15) días hábiles.

En caso exista alguna observación o se requiera información complementaria que el interesado deba presentar, se suspenderá el conteo del plazo de evaluación hasta que se levante la observación o se reciba la información solicitada. Las OIC podrán ser sujetas a inspecciones posteriores al registro.

Cuando el administrado incumpla algún trámite requerido que produzca la paralización del procedimiento por 30 días, la Dirección General de la OGITT de oficio o a solicitud del administrado declarará el **abandono del procedimiento** acorde con el Art 191.º de la Ley 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

3.2.3. PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE UN COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Objetivo

- Contar con un inventario de las CIEI que evalúan ensayos clínicos en el país que cumplan con los requisitos de constitución, composición, funcionamiento e infraestructura establecidos en el REC.
- Promover el fortalecimiento de estas organizaciones para mejorar la calidad y consistencia en la revisión ética de los ensayos clínicos y, de esta manera, contribuir a salvaguardar los derechos y el bienestar de los sujetos en investigación.

Alcance

Todos los comités de ética en investigación públicos o privados, que son parte de una institución de investigación localizados en el territorio nacional.

Procedimientos

Los procedimientos para este registro se especifican en el Cuadro 6.

CUADRO 6. Registro de un comité institucional de ética en investigación (RCIEI)

Responsable	Procedimiento
Comité institucional de ética en investigación (CIEI)	<ol style="list-style-type: none"> 1. A través del link www.ins.gob.pe, el representante del CIEI, identifica el ítem "Registro de CIEI" 2. Ingresa electrónicamente los datos en la "Solicitud para registro de comité institucional de ética en investigación", (Anexo 17) donde se declara que el CIEI cuenta con las características especificadas. Recibe un código de registro del RCIEI que queda impreso en la solicitud. Imprime la solicitud electrónica, la firma. 3. Presenta al Área de Trámite Documentario del INS dentro de los siete (7) días hábiles al ingreso electrónico de los datos en la solicitud adjuntando la documentación requerida dentro de un archivador de palanca tamaño oficio, debidamente foliado, indicando mediante separadores la documentación requerida de acuerdo al Anexo 17.
Área de Trámite Documentario del INS	<ol style="list-style-type: none"> 4. El responsable recibe el expediente y verifica que contenga todos los requisitos establecidos en el Anexo 17. 5. Si falta algún documento el expediente será retenido y se establecerá 2 días para que el CIEI pueda entregar la documentación faltante. 6. Si no se completa la documentación, en el registro electrónico se considerará la documentación como no presentada, y se devolverá al administrado. 7. A los expedientes completos se les asigna un número de registro de expediente en el SITRADO y se remiten a la OGITT.
Dirección General OGITT	<ol style="list-style-type: none"> 8. El director general toma conocimiento, y deriva el expediente a la OEI a través de su secretaria quien actualiza SITRADO.
Dirección Ejecutiva OEI	<ol style="list-style-type: none"> 9. El director ejecutivo toma conocimiento y deriva el expediente a un responsable del equipo de ensayos Clínicos.
Equipo de ensayos clínicos	<ol style="list-style-type: none"> 10. Un responsable del equipo de ensayos clínicos realiza la evaluación y revisión correspondiente. 11. Se elabora el informe y proyecto de oficio programando visita de inspección correspondiente y se remite a la Dirección Ejecutiva de la OEI.
Dirección Ejecutiva OEI	<ol style="list-style-type: none"> 12. El director ejecutivo evalúa el informe, visa el oficio y vía regular lo remite al CIEI comunicando la visita de inspección.
Equipo de ensayos clínicos	<ol style="list-style-type: none"> 13. Un responsable del equipo de ensayos clínicos realiza la visita de inspección al CIEI, emplea el Anexo 20 "Formulario de Inspección al CIEI" y verifica la información descrita en el formulario previamente remitido (Anexo 17) concluye con el acta de inspección. 14. En caso se generen observaciones estas serán comunicadas al administrado a través de la dirección general mediante oficio. El administrado dará respuesta (subsananación de observaciones) con documento ingresado por trámite documentario dirigido a la OGITT. 15. El responsable verifica la subsananación de las observaciones, elabora el proyecto de informe, de oficio y la "Constancia de registro de CIEI" y se remite a la dirección ejecutiva de la OEI con las conclusiones respectivas.
Dirección Ejecutiva OEI	<ol style="list-style-type: none"> 16. El director ejecutivo revisa el informe, visa el oficio y la "Constancia de registro de comité institucional de ética en investigación", de corresponder y deriva lo a la DG.

Responsable	Procedimiento
Dirección General de la OGITT	17. El director general revisa el expediente, determina si el expediente está conforme. Si es conforme, firma el oficio y la "Constancia de registro de CIEI" de corresponder; de lo contrario, se da tratamiento como producto no conforme. 18. Las secretarías de las direcciones general y ejecutiva se encargan de descargar en el SITRADOc el estado del trámite solicitado.
Área ASIEC.	19. Responsable inscribe al CIEI en el "Registro de comités institucionales de ética en investigación" del Instituto Nacional de Salud. Mantiene actualizada la base de datos del registro mencionado.
CIEI	20. El administrado toma conocimiento del resultado del proceso a través del SITRADOc mediante el número de registro del expediente generado al inicio del proceso. Si en 2 días el administrado no acude a la OGITT para recoger la constancia, esta será remitida <i>viacourier</i> por la OGITT.
Duración	15 días hábiles para CIEI en Lima 30 días hábiles para CIEI en provincias

El procedimiento de trámite de un registro de CIEI, desde el inicio del trámite hasta la emisión de la constancia de registro, tendrá una duración máxima de quince (15) días hábiles para CIEI de Lima y treinta (30) días hábiles para CIEI de provincias.

En caso se realice alguna observación o se requiera información complementaria que deba presentar el administrado, se suspenderá el conteo del plazo de evaluación hasta que se levante la observación o se reciba la información solicitada.

Cuando el administrado incumpla algún trámite requerido que produzca la paralización del procedimiento por 30 días, la dirección general de la OGITT, de oficio o a solicitud del administrado, declarará **abandono del procedimiento** acorde con el Art 191.º de la Ley 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

Este registro del comité institucional de ética en investigación, tendrá una vigencia de 2 años, por lo que deberá ser renovado al finalizar este período. Los CIEI podrán ser sujetos a inspecciones posteriores al registro.

3.3. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS A LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS, ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO Y COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

3.3.1. GENERALIDADES

La inspección de un ensayo clínico es una herramienta de evaluación y control y podrá realizarse al inicio, durante la ejecución o al finalizar el ensayo clínico en el centro de investigación, en el lugar de fabricación del producto de investigación, en las instalaciones del patrocinador, de la OIC y del CIEI siguiendo la ficha de inspección mostrada en los anexos 18, 19 y 20 de este manual.

Las inspecciones ordinarias del ensayo clínico son aquellas inspecciones programadas y que se realizan en concordancia a los criterios establecidos en el REC (Art. 124.º).

Las inspecciones extraordinarias del ensayo clínico son aquellas inspecciones que se realizan en cualquier tiempo, sin programación, con la finalidad de prever o corregir cualquier circunstancia que ponga en peligro la salud del sujeto en investigación y ante una denuncia.

El coordinador de inspecciones realiza la selección de los inspectores que concurrirán a cada inspección. En caso se considere necesario, se coordinará con la DIGEMID para su participación en la inspección de buenas prácticas de almacenamiento del producto en investigación.

Objetivo

Asegurar que los ensayos clínicos se ejecuten según los estándares de calidad, protegiendo los derechos y el bienestar de los sujetos en investigación y velando por la calidad e integridad de los datos, en cumplimiento de las normas de buenas prácticas clínicas y la normatividad nacional.

Facultades de los inspectores

Los inspectores están facultados para:

- a) Revisar la documentación del ensayo clínico para comprobar el cumplimiento del protocolo y sus enmiendas.
- b) Revisar el consentimiento informado de los sujetos de investigación para comprobar que la seguridad, bienestar y los derechos de los pacientes se encuentran protegidos.

- c) Revisar el registro de datos reportados y analizados de acuerdo al protocolo, para constatar la calidad e integridad de los datos.
- d) Solicitar copia de la documentación objeto de la investigación.
- e) Tomar muestras del producto en investigación.

Criterios de elección de estudios para inspecciones ordinarias

El coordinador de inspecciones del área de ensayos clínicos selecciona los ensayos clínicos que serán inspeccionados. Las inspecciones podrán realizarse antes, durante o después de finalizado el estudio de acuerdo a los siguientes criterios:

- a. Los protocolos con:
 - i. Población vulnerable.
 - ii. Según fase de investigación.
 - iii. Investigación con riesgo mayor.
 - iv. Impacto del estudio en la salud pública.
 - v. Criterios de seguridad del producto en investigación.
- b. Los centros de Investigación con:
 - i. Alto reclutamiento.
 - ii. Antecedentes del investigador principal.
 - iii. Elevado número de ensayos clínicos.
 - iv. Información relevante recibida en los reportes de seguridad y/o en los informes de avance a criterios del INS.

Criterios de elección de estudios para inspecciones extraordinarias

En caso de cualquier información relevante recibida en los reportes de seguridad, y/o en los informes de avance, que a criterio de la dirección general de la OGITT y/o dirección ejecutiva requiera una inspección y/o ante denuncias.

3.3.2. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN A ENSAYO CLÍNICO

Los inspectores, para preparar la inspección, revisaran toda la información pertinente al ensayo clínico a inspeccionar y lo que a criterio del inspector pueda aportar información relevante.

Notificación de la inspección

Para la realización de inspecciones ordinarias se deberá notificar previamente y por escrito al patrocinador u OIC, la fecha y hora en la que esta se realizará y el equipo de inspectores designados. La notificación se efectuará con una anticipación no menor de 02 ni mayor de 05 días útiles.

El patrocinador u OIC se encargará de comunicar la visita de inspección al investigador principal correspondiente.

Para la realización de las inspecciones extraordinarias se ejecutaran sin el requisito de previa notificación.

Desarrollo de la inspección

La inspección comienza con la entrevista de inicio entre los inspectores, el investigador principal (o en su defecto un coinvestigador) y, de ser posible, un representante del patrocinador.

Se procede a la identificación del personal y se explica la naturaleza y el alcance de la inspección.

Los inspectores, para el desarrollo de la inspección, utilizan el formulario de inspección: "Ficha de inspección de ensayos clínico" (Anexo 18) enfatizándose los ítems acorde con el tipo de inspección.

Cierre de la inspección

Se redacta el acta de inspección por duplicado con indicación del lugar, fecha y hora de la inspección, donde constan el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas de ser el caso.

Los inspectores, una vez terminada la inspección, completarán el informe técnico de inspección en un plazo no mayor a 10 días útiles. El informe técnico de inspección se acompaña del formulario de inspección (Anexo 18) lleno; así como del acta correspondiente y de las copias de los documentos levantados durante la inspección conformándose el expediente de inspección.

El expediente de inspección se eleva a la dirección ejecutiva y general de la OGITT, a fin de que lo evalúe y emita el oficio con las conclusiones y recomendaciones respectivas al patrocinador o su representante.

Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad se deberá elevar el expediente de inspección correspondiente, en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección, al

titular de la OGITT a fin de que este ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, la cual será comunicada mediante oficio al patrocinador u OIC, institución de investigación, investigador principal y al comité institucional de ética en investigación respectivo.

3.3.3. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN A ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)/PATROCINADOR RELACIONADO AL ENSAYO CLÍNICO

En este tipo de inspecciones se verifican la organización y los procesos que realiza la OIC/Patrocinador para la adecuada conducción de los ensayos clínicos.

La inspección a las OIC/Patrocinador puede realizarse antes, durante y después del desarrollo de un EC para la cual se utiliza como instrumento la “Ficha de inspección de OIC/patrocinador” (Anexo 19).

Se notificará con cinco (5) días de anticipación la fecha y hora de inspección, si la OIC/patrocinador está localizada en alguna provincia. Si está en la jurisdicción de la ciudad de Lima, esta notificación se efectuará con tres (3) días de anticipación.

Se redacta y firma dos ejemplares de acta final donde consten los hallazgos y recomendaciones durante la inspección en forma clara y objetiva, sin utilizar términos valorativos.

3.3.4. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN AL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

En este tipo de inspecciones se verifican la gestión, organización y funcionamiento, del comité institucional de ética en investigación con la finalidad de salvaguardar los derechos de los sujetos en investigación.

Las inspecciones a los CIEI pueden realizarse antes, durante y después del desarrollo de un EC.

Se notificará con cinco (5) días de anticipación la fecha y hora de inspección, si el comité está localizado en alguna provincia. Si está en la jurisdicción de la ciudad de Lima, esta notificación se efectuará con tres (3) días de anticipación.

Se utilizará como instrumento el formulario de inspección, según Anexo 20.

Se redacta y firma dos ejemplares de acta final de inspección donde consten los hallazgos y recomendaciones durante la inspección en forma clara y objetiva, sin utilizar términos valorativos

CAPÍTULO IV

RESPONSABILIDADES

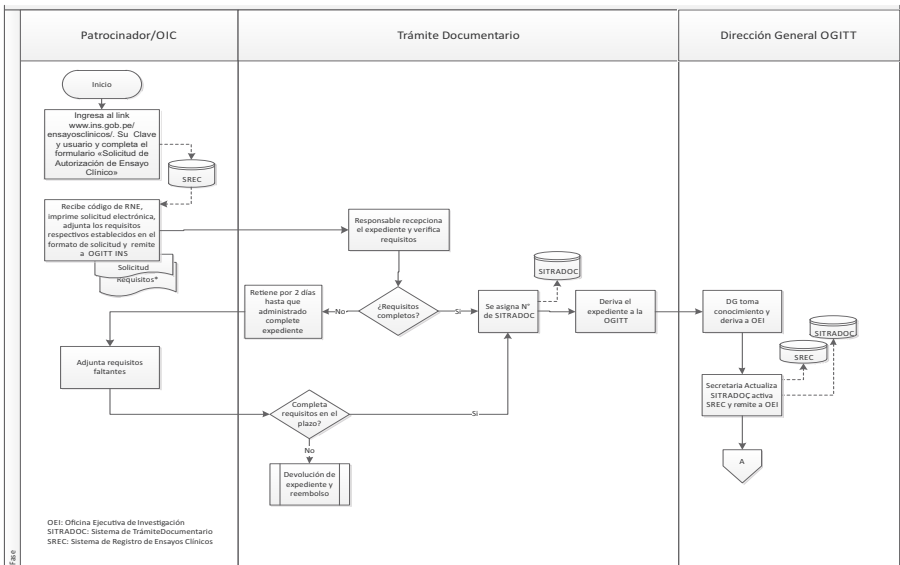
- La OEI es la responsable del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente manual.
- La OGITT es la responsable del control del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente manual.
- La Oficina General de Asesoría Técnica a través de la Oficina Ejecutiva de Organización, es la responsable de la difusión y custodia del medio magnético del presente manual.

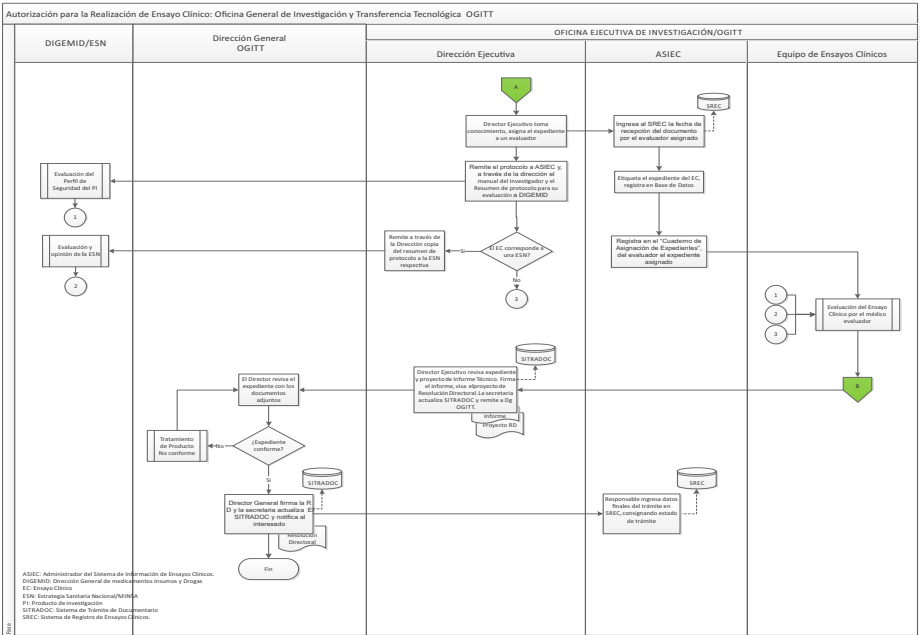
CAPÍTULO V

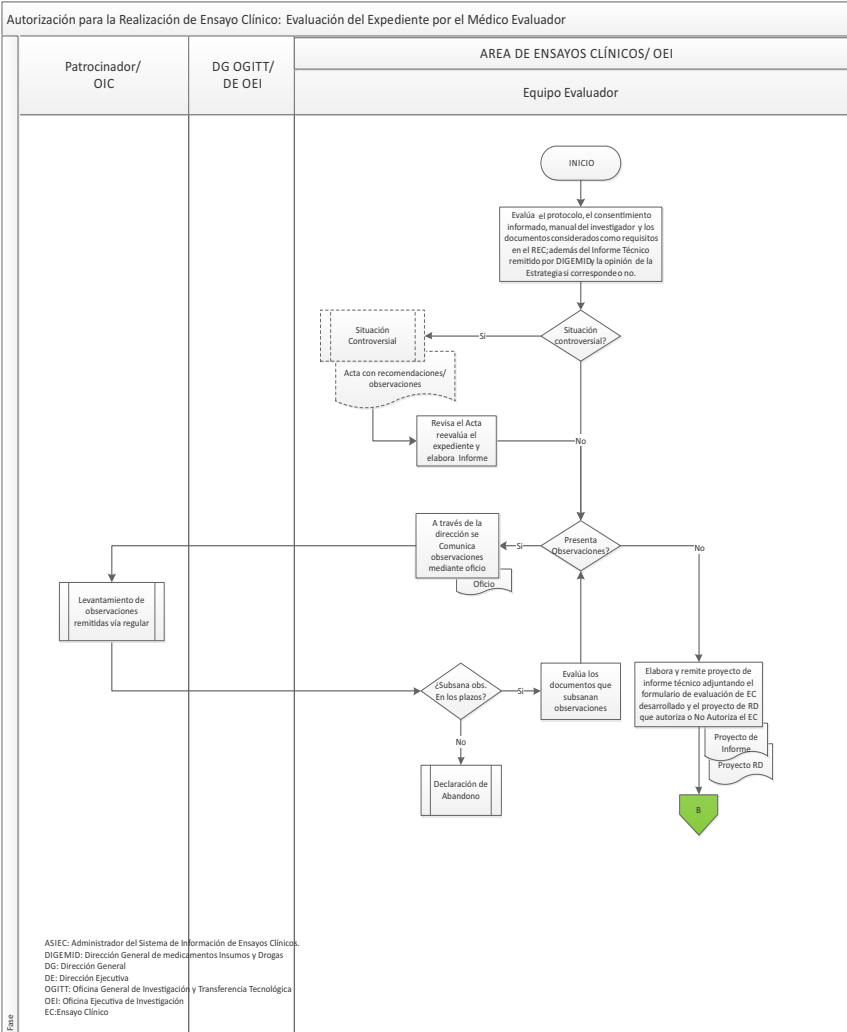
FLUJOGRAMAS

5.1. Autorización para realización de ensayos clínicos

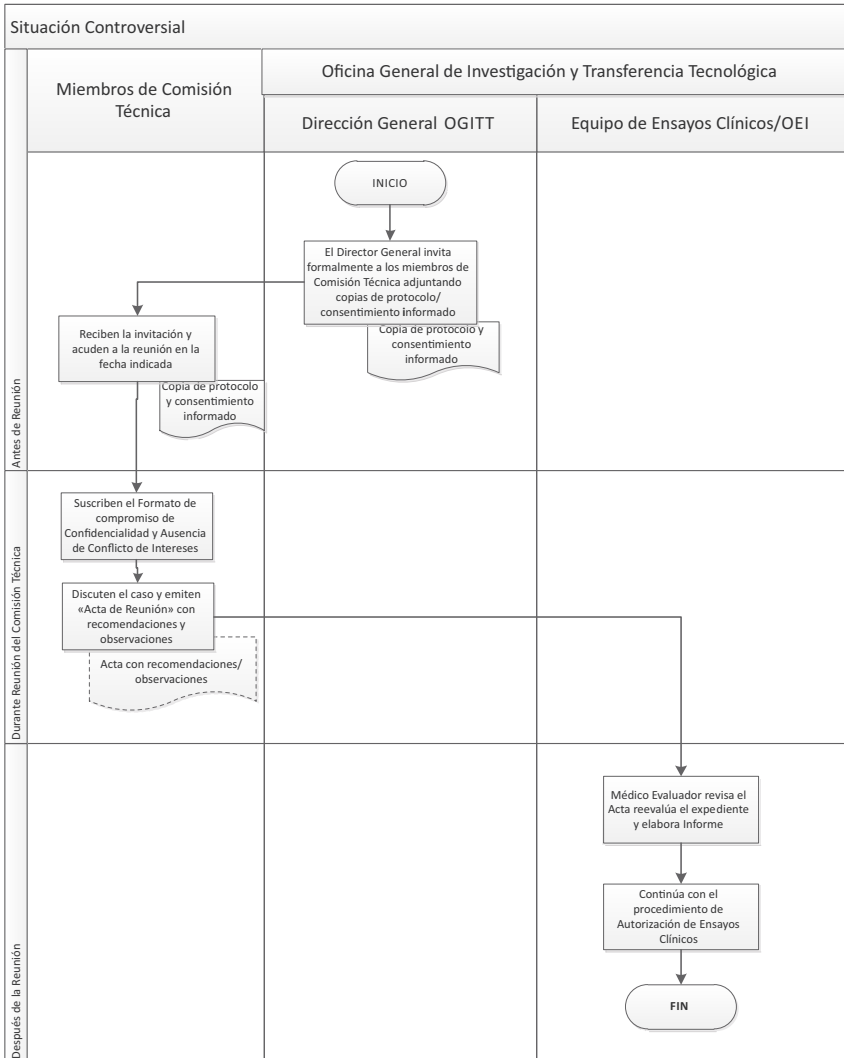
Autorización para realización de ensayo clínico. Desde trámite documental hasta la Oficina General de Investigación de Transferencia Tecnológica - OGITT.



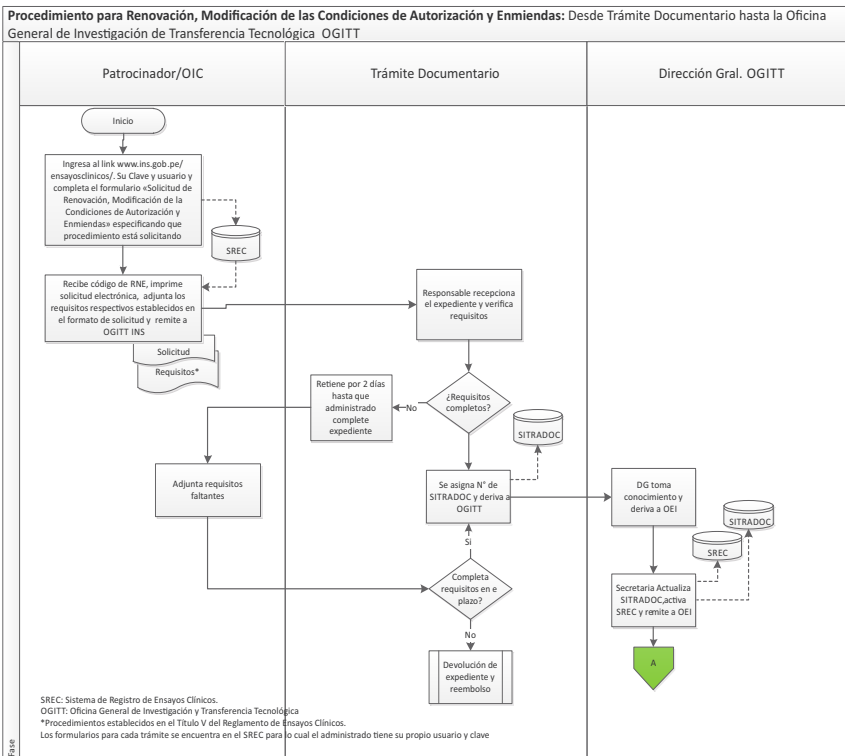


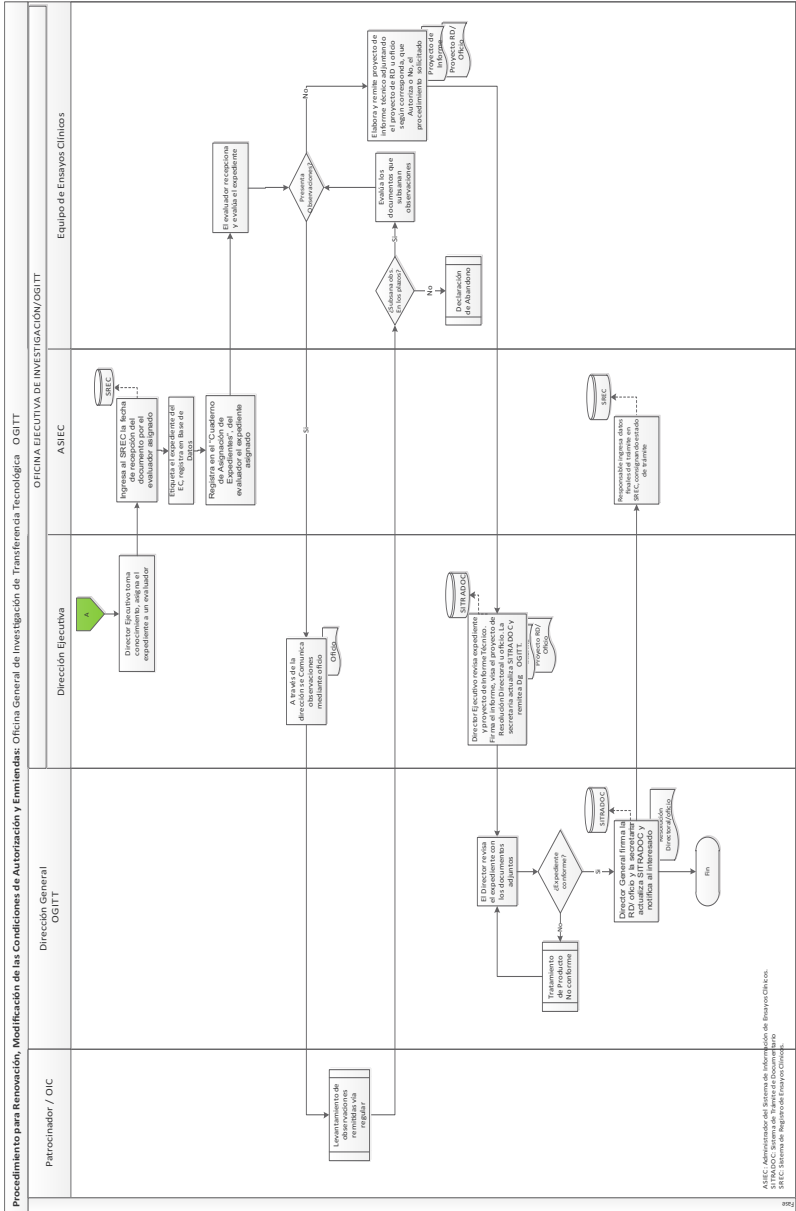


5.2 Situación controverial

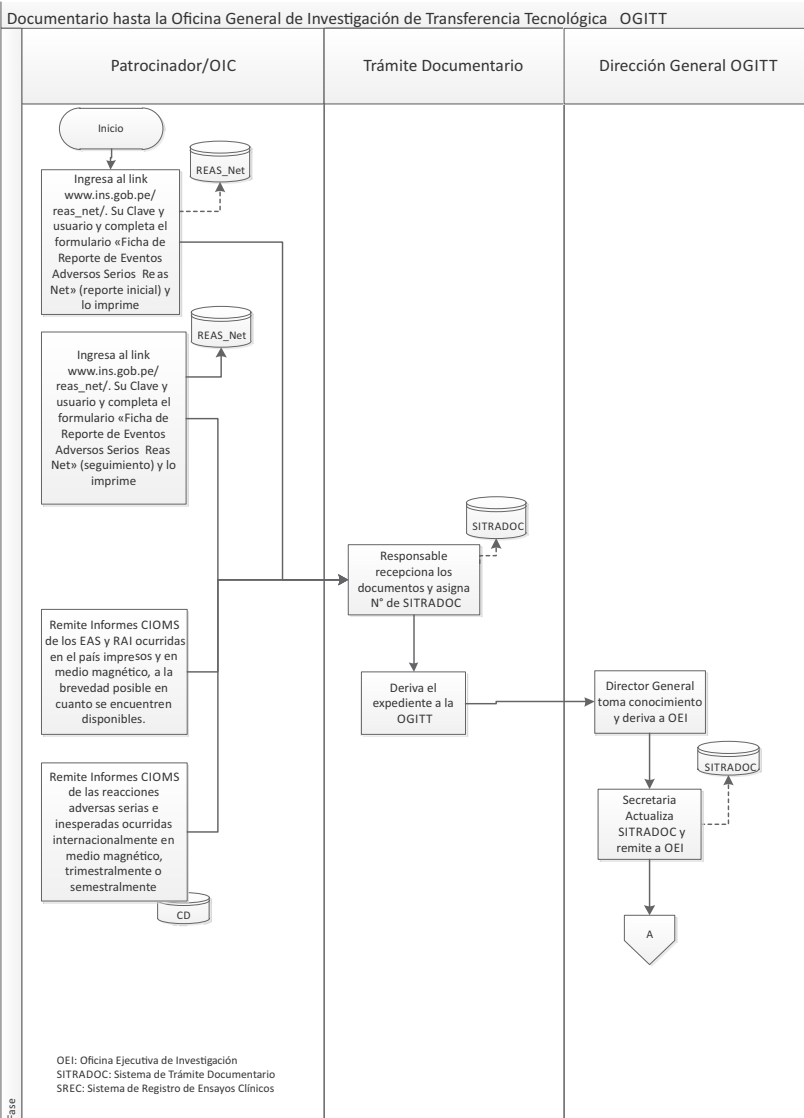


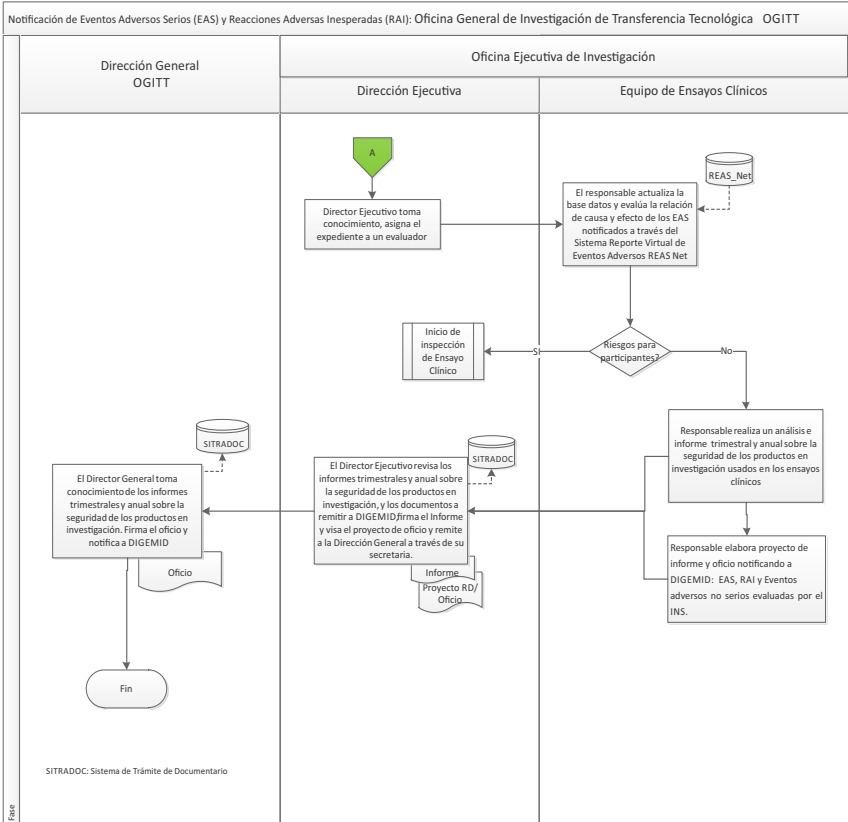
5. 3. Procedimiento para renovación, modificación de las condiciones de autorización y enmiendas



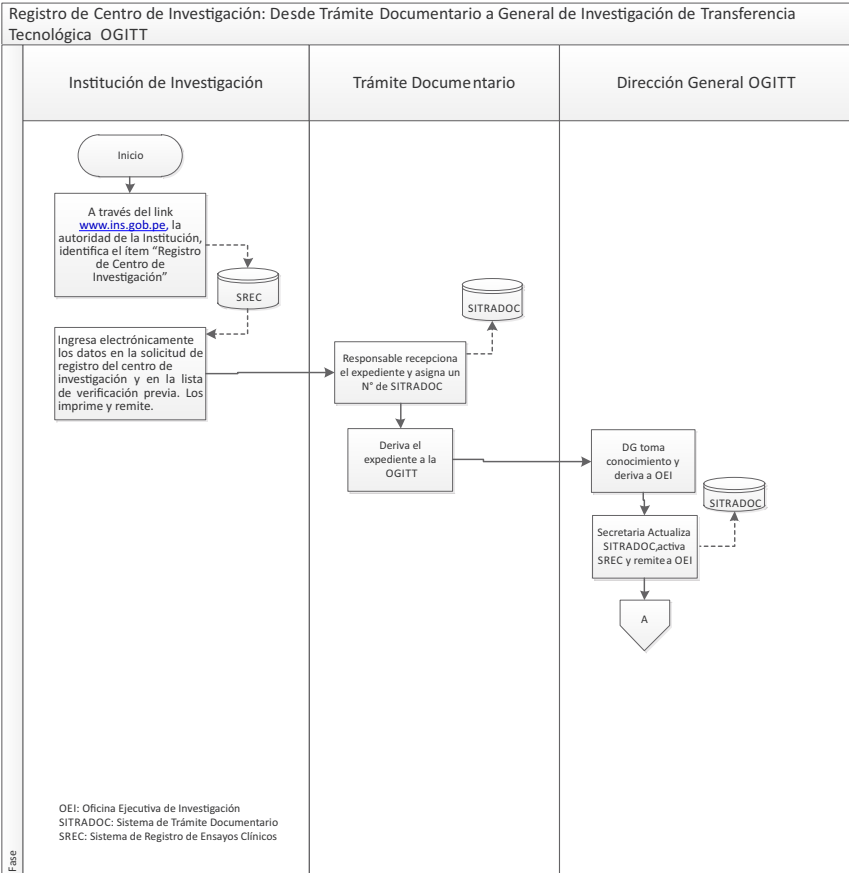


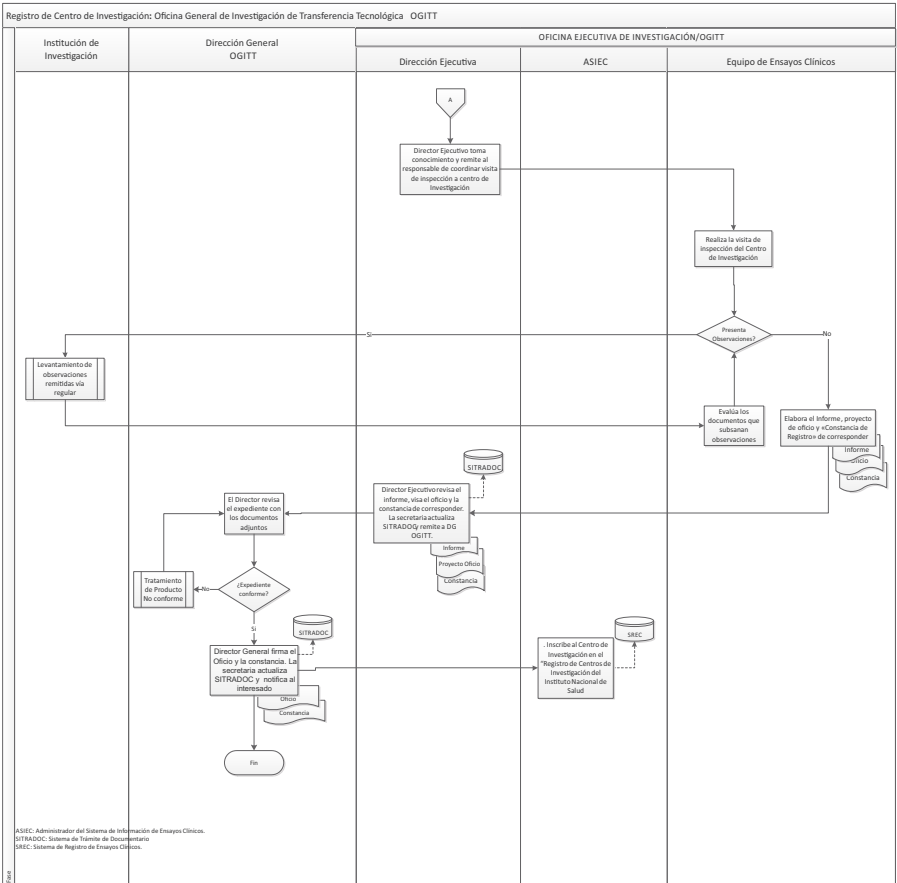
5.4. Notificación de un evento adverso serio o reacción adversa inesperada



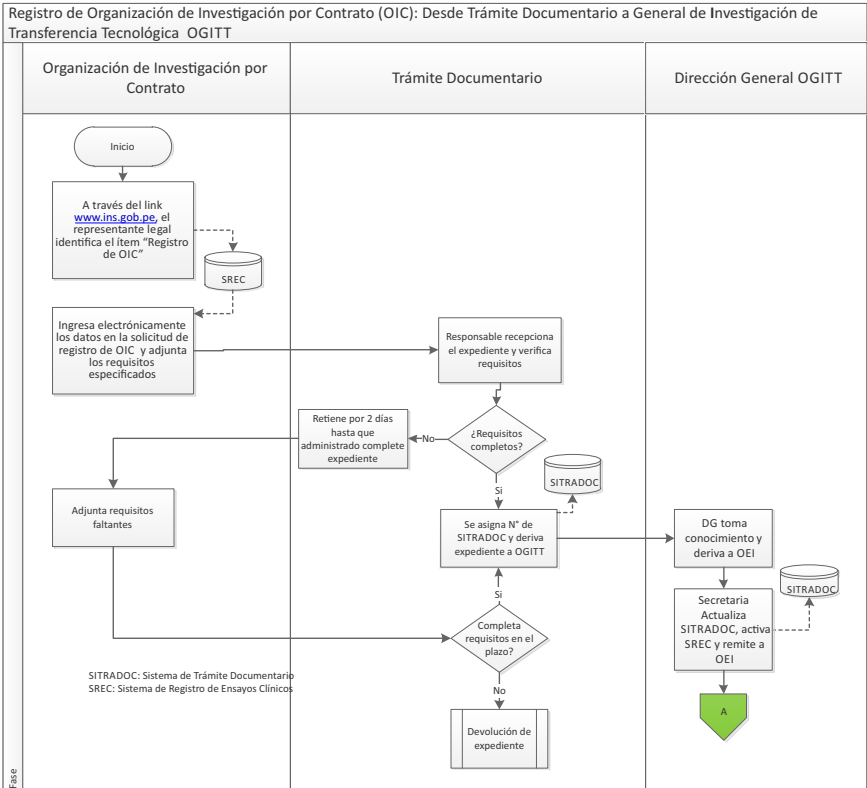


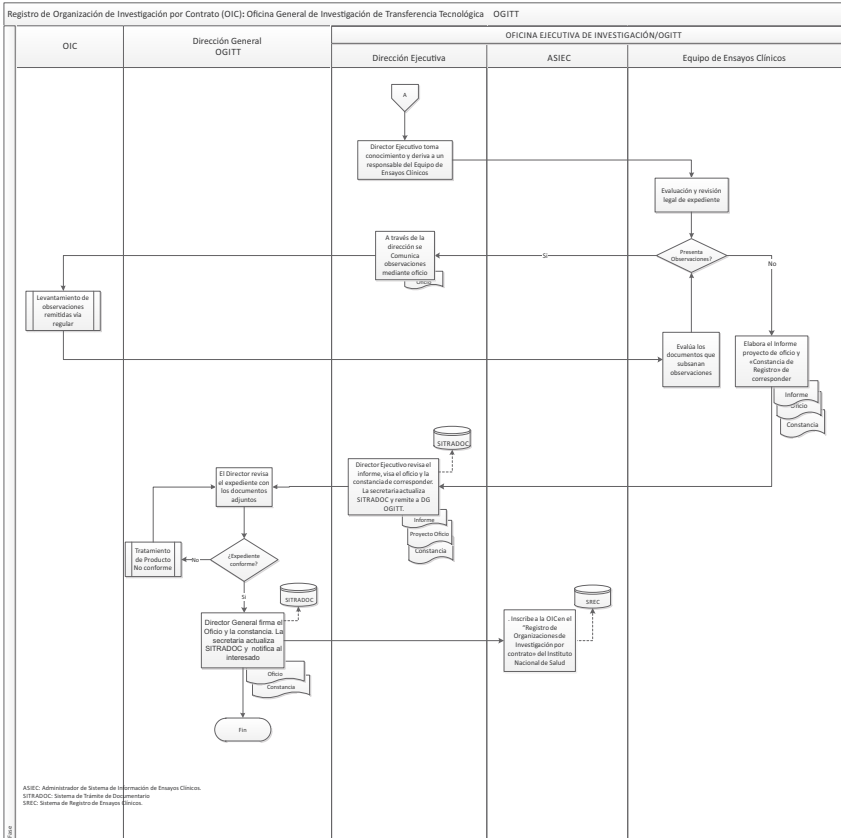
5. 5. Registro de centro de investigación



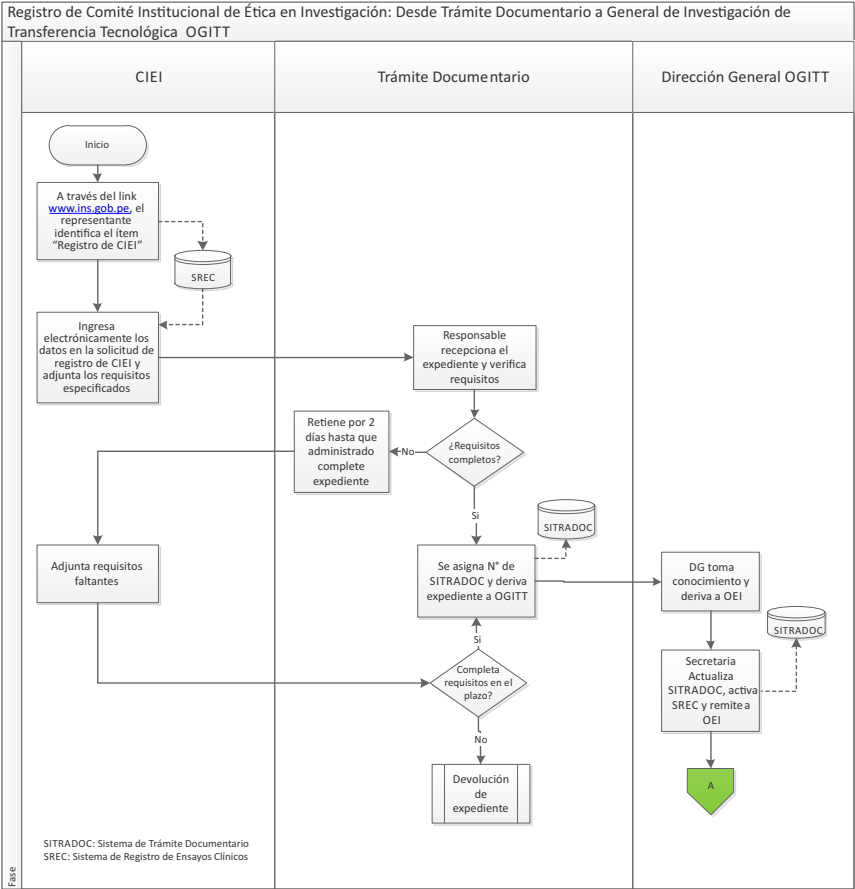


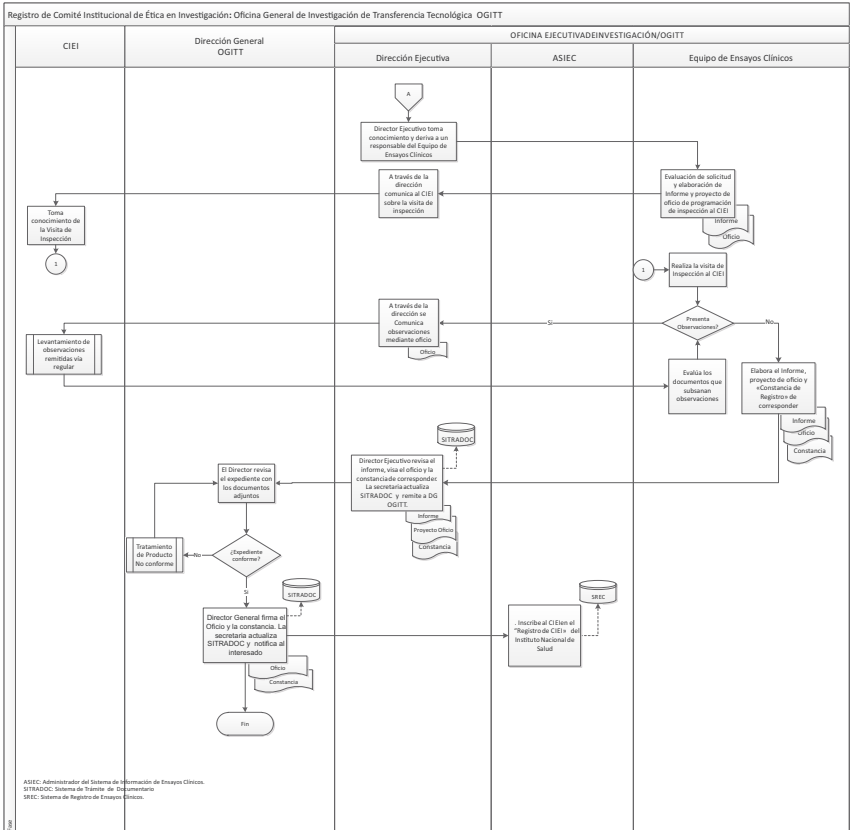
5.6. Registro de organización de investigación por contrato





5.7. Registro de comités de institucionales de ética en investigación





ANEXOS

ANEXO 1

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Código de RNE:
 (Generado automáticamente durante el registro electrónico)

1. ORGANIZACIÓN/INSTITUCIÓN SOLICITANTE:		
Nombre de la organización:		
Tipo de organización <input type="checkbox"/> Entidad gubernamental del país: <input type="checkbox"/> Entidad gubernamental de otro país: <input type="checkbox"/> Instituto Nacional de Salud del Perú: <input type="checkbox"/> Instituto Nacional de Salud de: País <input type="checkbox"/> Universidad: País <input type="checkbox"/> Fondo de cooperación para investigación en salud <input type="checkbox"/> Fundación privada que financia investigación en salud: <input type="checkbox"/> Red mundial de grupos cooperativos de investigación <input type="checkbox"/> Compañía farmacéutica <input type="checkbox"/> Otros.....		
Domicilio Legal:		
RUC N.º	Teléfono:	Fax

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO	
Título del ensayo clínico:	
Patrocinador:	
Organizaciones a las que el patrocinador ha transferido tareas y funciones relacionadas con el ensayo (repita tantas veces como sea necesario cuando existan varias organizaciones) Tareas / funciones subcontratadas: - Todas las tareas del promotor - Monitorización - Asuntos regulatorios - Reclutamiento de investigadores - IVRS - aleatorización del tratamiento - Gestión de los datos - Captura electrónica de datos - Notificación de EAS - Auditorías para asegurar la calidad - Análisis estadístico - Elaboración de informes - Otras tareas subcontratadas, especificar:	

Fase clínica del estudio: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Equivalencia terapéutica <input type="checkbox"/> Otro: especifique <input type="checkbox"/>	Código de protocolo: N.º de EudraCT y/o N.º ISRCTN si está disponible * *Identificadores del ensayo clínico en Europa y Estados Unidos
Nombre/s del/os producto/s de investigación 1.- 2.- 3.-	Tipo de producto de Investigación: (En cada número colocar un listado para poder elegir) 1.- El PI contiene un principio activo: - origen químico - origen biológico / biotecnológico Este PI corresponde a: - Terapia celular - Terapia génica - Radiofármaco - Inmunológico: vacuna, alérgeno o suero inmune - Hemoderivado - Planta medicinal - Homeopático - Organismos modificados genéticamente - Otro tipo: en caso afirmativo, especifique
¿Tiene el PI que se va a utilizar en el ensayo autorización de comercialización (AC)? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> En caso de responder sí especifique para el medicamento que se va a utilizar en el ensayo: - Nombre comercial: - Nombre del titular de la AC: - ¿Se encuentra autorizado en el Perú? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> - Si es No ¿cuál es el país en que se encuentra autorizado? Estados Unidos, Unión Europea, Japón, Canadá, Australia.	¿El PI que se va a utilizar en el ensayo es prioritario para la salud pública del país o se encuentra enmarcado en las prioridades de Investigación establecidas por el Ministerio de Salud? Sí No <input type="checkbox"/> Especificar si la respuesta es afirmativa:
Ámbito del ensayo – Marque todas las casillas que procedan - Diagnóstico <input type="checkbox"/> - Profilaxis <input type="checkbox"/> - Tratamiento <input type="checkbox"/> - Seguridad <input type="checkbox"/> - Eficacia <input type="checkbox"/> - Farmacocinética <input type="checkbox"/> - Farmacodinamia <input type="checkbox"/> - Equivalencia terapéutica <input type="checkbox"/> - Dosis – respuesta <input type="checkbox"/> - Farmacogenética <input type="checkbox"/> - Farmacogenómica <input type="checkbox"/> - Farmacoeconomía <input type="checkbox"/> - En caso de otros, especifique: <input type="checkbox"/>	Grupo de edad Menores de 18 años: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> En caso afirmativo, especifique: - Intraútero Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> - Recién nacidos prematuros (hasta una edad gestacional <= 37 semanas): Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> - Recién nacidos (0-27 días) Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> - Lactantes y preescolar (28 días - 23 meses) Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> - Niños (2-11 años) Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> - Adolescentes (12-17 años) Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> - Adultos (18-65 años) Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> - Ancianos (> 65 años) Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sexo - Mujer Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> - Hombre Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Duración total del ensayo clínico: meses	Especialidad médica:	
	Condición estudiada (código CIE 10):	
Número de sujetos a incluir en todos los países:	Número de sujetos a incluir en el Perú:	Número de centros previstos en Perú:
Tiempo de tratamiento de los sujetos (meses, días):	Tiempo de seguimiento de los sujetos (meses, días):	

3. INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN/CENTRO DE INVESTIGACIÓN/INVESTIGADOR PRINCIPAL/CEI

Comité institucional de ética en investigación (CIEI)	Institución de investigación/centro de investigación/ investigador principal.
1. CEIC xxxxx Fecha de aprobación: Fecha de vencimiento:	1
	2
	3
	4
2. CEIC yyyyy	5
	6
	7
	8

4. INFORMACIÓN DE PERSONAS DELEGADAS POR LA ORGANIZACIÓN/INSTITUCIÓN SOLICITANTE DE DEL ENSAYO CLÍNICO

Para brindar información al público en general

Nombres:	Apellidos:	Teléfono:	/Fax:	e-mail:
----------	------------	-----------	-------	---------

Para consultas administrativas

Nombres:	Apellidos:		e-mail:
----------	------------	--	---------

Para consultas científicas

Nombres:	Apellidos:		e-mail:
----------	------------	--	---------

Nota: en el caso se requiera registrar más contactos, añadir los espacios necesarios.

5. LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS		SÍ	NA
a.	Aprobación institucional del ensayo clínico emitido por la autoridad máxima de la/s institución/es de investigación donde se realizará el ensayo clínico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.	Protocolo de investigación, en versión en español y en idioma original si es diferente al español, según Anexo 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.	Formato de consentimiento informado aprobado por un comité institucional de ética en investigación registrado en el Instituto Nacional de Salud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d.	Aprobación ética del ensayo clínico emitido por un comité institucional de ética en investigación registrado en el Instituto Nacional de Salud.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e.	Manual del investigador actualizado, en versión en español y en idioma original (si es diferente al español) según el Anexo 6.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f.	Declaración jurada según Anexo 7, firmada por la institución ejecutora y el investigador principal, que establezca que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g.	Presupuesto del ensayo clínico según Anexo 8.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h.	Declaración jurada de contar con presupuesto para cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de la participación en el ensayo clínico, según Anexo 9, firmada por el patrocinador y el investigador principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i.	Copia de la póliza del seguro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j.	Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo clínico, según el Anexo 10.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k.	Currículum vitae no documentado del investigador principal y coinvestigador/es y coordinador/a del estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l.	Comprobante de pago de derecho de trámite por cada centro de investigación ^{2,3} .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>


6. AL FIRMAR ESTA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN, CERTIFICO QUE LA INFORMACIÓN CONTENIDA AQUÍ Y EN CADA DOCUMENTO ADJUNTO ES VERAZ Y EXACTA.		
Nombres	Apellidos	DNI
Teléfono	Correo electrónico	Firma del representante legal
<p><i>Nota: la información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda a su institución o ensayo clínico, debe llenarse con las siglas NA (no aplica). Así mismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.</i></p>		

¹ Si el patrocinador y el investigador principal es la misma persona, debe quedar claramente expreso.

² En el caso sea el MINSA quien patrocine un ensayo clínico que evalúe estrategias de tratamiento para el control de enfermedades de impacto en la salud pública del país, estará exceptuado del pago de derecho de trámite. Igual sucederá en el caso de que una universidad patrocine el ensayo clínico.

³ El pago del trámite de autorización del ensayo clínico incluye la autorización de un centro de investigación. El derecho de pago en el caso de ensayos clínicos multicéntricos se debe realizar por cada centro de investigación adicional.

ANEXO 2

	FORMULARIO		FOR-OGITT-002	
	EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N.º 01		
		Página 1 de		
Título del protocolo				
Código				
Patrocinador				
Droga/producto en estudio				
Centros de investigación				
Comités institucionales de ética en investigación				
		SÍ	NO	Observaciones/ página
Número del protocolo / versión				
Justificación				
Objetivo primario				
Objetivo secundario				
Objetivos exploratorios				
Hipótesis				
VALIDEZ CIENTÍFICA (METODOLOGÍA)				
Diseño y fase				
Criterios de selección de pacientes adecuados al objetivo/hipótesis				
Criterios de selección de pacientes adecuados al objetivo/hipótesis (criterios de inclusión)				
Criterios de selección de pacientes adecuados al objetivo/hipótesis (criterios de exclusión)				
Randomización				
Cegamiento				
Parámetros de evaluación de eficacia				
Parámetros de evaluación de seguridad				
Variable primaria de eficacia				
Medicaciones concomitantes que afectan la eficacia				
Estadística				
PROCEDIMIENTOS				
Visitas				
Procedimiento de las visitas				
Descripción del tratamiento				
Manejo de la droga				
Medicaciones concomitantes que afectan la seguridad				

Duración del tratamiento			
Duración del estudio			
MANEJO DE LOS ASPECTOS DE SEGURIDAD			
Seguro para el sujeto en investigación			
Criterios de selección de pacientes adecuados a la seguridad de la droga			
Parámetros clínicos y complementarios de seguridad al ingreso			
Parámetros clínicos y complementarios de seguridad durante el seguimiento			
Medicación de rescate			
Criterios de discontinuación en el estudio			
Eventos adversos			
Criterios de ruptura del ciego			
Plan de monitoreo			
Comité de seguridad y monitoreo de datos y análisis interino			
Criterios de terminación del estudio			
DISTRIBUCIÓN EQUILIBRADA DE RIESGOS Y BENEFICIOS			
Valor social del producto en investigación			
Justificación de la necesidad de suspender terapias estándar (si corresponde)			
Justificación del uso de placebo para el grupo control (si corresponde)			
Criterios de selección de pacientes adecuados (no discriminatorios, potenciando beneficios)			
Estrategias de reclutamiento (pago a los sujetos, médicos derivadores, campañas, procedimientos de obtención del CI)			
Tamaño de la muestra en el mundo y en nuestro país			
Si se realiza en el país de origen o en países desarrollados			
Situación de los pacientes posterior a la investigación (acceso a la medicación)			
Información a los pacientes de los resultados después de la investigación			
RESPECTO POR EL SUJETO EN INVESTIGACIÓN/PUBLICACIONES / CONFLICTOS DE INTERÉS			
Manejo de la confidencialidad			
Usos posteriores de muestras biológicas			
Consentimiento informado			
Disposición pública de todos los resultados (incluso los negativos)			
Acceso del investigador a toda la información			
Posibilidad de realizar publicaciones independientes con revisión previa adecuada			
Existencia de conflictos de interés financiero o no financieros			

EVALUACIÓN DE BROCHURE			
Evaluación preclínica			
Antecedentes clínicos			
Farmacocinética			
Eventos adversos serios más frecuentes			
Eventos adversos potenciales			
Condiciones especiales de seguridad			
Conclusión de DIGEMID (describirla)			
CONSENTIMIENTO INFORMADO			
	SÍ	NO	Observaciones/ Pág.
Título			
Almacenamiento de muestras			
Versión Perú/fecha			
Invitación a participar y aclarar que es experimental			
Patrocinador/institución de investigación./investigador/CEI/ autoridad reguladora			
Participación voluntaria, libre de coacción e influencia indebida			
Objetivos o propósito de la investigación			
Número de personas a reclutar (mundo y Perú)			
Duración de la participación			
Tratamiento a estudiar y comparativos (explicación de placebo si corresponde)			
Experiencia anterior con el producto			
Aleatorización y cegamiento			
Procedimientos del estudio (riesgos, molestias, cantidad de sangre a utilizar)			
Muestras en caso de mujeres con capacidad reproductiva, métodos anticonceptivos, acción y seguimiento en caso de embarazo			
Incomodidades y riesgos derivados del estudio			
Beneficios previstos			
Alternativas disponibles			
Compensaciones por transporte, alimentación, etc.			
Compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo			
Gratuidad del estudio			
Libertad de terminar la participación			
No pérdida de los derechos legales y de atención			
Confidencialidad de la información			
Permiso de acceso a la información: comité de ética y la autoridad reguladora			
Información sobre nuevos hallazgos			
Recepción de copia			
Contactos			
Firmas adecuadas			

Evaluado por (colocar siglas y rúbrica):

ANEXO 3

DECLARACIÓN PÚBLICA DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERÉS
DE LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN TÉCNICA

Todas las páginas tienen que llevar la fecha y firma. Si el documentos se rellena a mano, por favor asegúrese de que la información que contiene se puede leer claramente.

DECLARACIÓN PÚBLICA DE INTERESES

Yo

Con DNI N.º

Nacionalidad

Lugar de trabajo:

Dirección:

Correo electrónico

Yo el/la abajo firmante declaro por mi honor que los únicos intereses directos que tengo o he tenido en la industria farmacéutica son los relacionados a continuación:

<i>Actividad para una compañía</i>	No	Actualmente o en el año anterior.	Hace más de 1 año pero menos de 5	Hace más de 5 años	Laboratorio/ Medicamento- Producto en investigación
Empleado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Asesor ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Investigador Principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Miembro de un comité permanente, miembro de consejo asesor o equivalente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Miembro del equipo de investigación en el desarrollo del medicamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	NO	SÍ	Compañía/ Institución
La organización en la que trabajo recibe becas o fondos de otro tipo de la industria farmacéutica o de otra institución.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹ Se entiende por asesor a un experto que recibe honorarios (personal, institucional o ambos) por proporcionar consejo o servicios en un campo específico.

Además de los intereses declarados arriba, declaro por mi honor que NO TENGO otros intereses o actuaciones que bajo mi consideración deban ser puestos en conocimiento tanto de la OGITT del INS como del público.

En caso de existir otros intereses o actuaciones, por favor especificar:

De producirse alguna modificación sobre lo anteriormente declarado debido a la aparición de intereses adicionales, los pondré a la mayor celeridad posible en conocimiento de la OGITT del INS y los declararé complementando una nueva declaración de intereses en la que especificaré los cambios. Esta declaración no me exime de mi obligación de declarar cualquier potencial conflicto de interés antes de iniciarse cualquier actividad en la OGITT del INS en la que participe.

Visto lo anterior, declaro bajo juramento que no tengo interés personal, propietario, financiero, profesional o de ninguna otra naturaleza o tipo, en la revisión del ensayo clínico en evaluación, de conformidad en lo dispuesto en el artículo 71.º del D.S. 017-2006 S.A., Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.

FIRMA:.....

FECHA.....

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN TÉCNICA

En vista de las siguientes definiciones:

“Actividades de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del INS” abarca cualquier reunión de la OGITT con respecto a los ensayos clínicos y conformación de, comisiones técnicas de expertos, o cualquier otra reunión de estas características.

“Información confidencial” se entiende toda la información, actuaciones, datos y cualquier otro asunto del que tenga conocimiento, ya sea directa o indirectamente, como resultado de mi actividad a la que me fue convocado.

“Documentos confidenciales”, todos los borradores, información preparatoria, documentos y cualquier otro material, junto con cualquier información que figura en ellos, a la que tengo acceso, ya sea directa o indirectamente, como consecuencia de mi participación en actividades de la OGITT. Por otra parte, cualquier acta o notas hechas por mí en relación con la información confidencial o documentos confidenciales, serán tratadas como documentos confidenciales.

Entiendo que he sido invitado a participar, en las actividades de OGITT, donde una de ellas es la comisión técnica para evaluar el ensayo clínico: “_____ considerado

como controversial, y me comprometo :

1. A tratar toda la información confidencial y documentos confidenciales bajo estrictas condiciones de confidencialidad.
2. A no divulgar, o autorizar a cualquier persona a revelar, en ningún caso a terceros ninguna información confidencial o documentos confidenciales.
3. A no utilizar, o autorizar a cualquier persona para que utilice, cualquier información confidencial o documento confidencial que no sea para los fines de mi trabajo en relación de las actividades de la OGITT.
4. A devolver los documentos y material confidencial tan pronto como no necesite hacer más uso de ellos.

.....

Firma

Nombres:

Apellidos:

Teléfono:

Correo electrónico:

Fecha:

ANEXO 4

SOLICITUD PARA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN; MODIFICACIONES DE LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN E INFORME RELACIONADO A UNA ENMIENDA DE UN ENSAYO CLÍNICO

1. INSTITUCIÓN SOLICITANTE:

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del ensayo clínico:

Patrocinador: Empresa/institución/otro ejecutora:

Nota: de existir más de una empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios

Fase clínica del estudio: I II III IV

Código de protocolo:

Código del ensayo clínico (INS):

3. TIPO DE LA SOLICITUD

SOLICITUD				INFORME			
Renovación		Extensión		Enmienda		Enmienda	
Ampliación de centro	<input type="checkbox"/>	Cambio de patrocinador/OIC/IP	<input type="checkbox"/>	Modificación de listado de suministros	<input type="checkbox"/>	Otros	<input type="checkbox"/>
Ampliación de suministros	<input type="checkbox"/>	Cierre de centros	<input type="checkbox"/>	Suspensión	<input type="checkbox"/>		

Informe y/o justificación de la modificación de las condiciones de autorización:

Detallar las modificaciones de las condiciones según corresponda:

Si Nota: si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.

4. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

Al firmar esta solicitud de autorización, certifico que la información contenida aquí es veraz y exacta. Asimismo, declaro que los documentos adjuntos cumplen con los requisitos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por D.S. 017-2006-SA y modificado por D.S. 006-2007-SA y D.S. 011-2007-SA:

Firma del representante legal autorizado
APELLIDOS Y NOMBRES:

Fecha

ANEXO 5

GUÍA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

1. CÓDIGO DEL PROTOCOLO

Clave de quince (15) caracteres, como máximo, que será asignada por el patrocinador para cada protocolo de investigación, y debe usarse para todas las versiones del mismo.

2. RESPONSABLES DEL ENSAYO CLÍNICO

- Patrocinador u OIC: razón social, dirección postal, teléfono, página web y correo electrónico para comunicaciones.
- Investigador principal y coinvestigador/es: datos personales, dirección postal, teléfono fijo y celular, correo electrónico.

3. TÍTULO

En forma clara y precisa. En caso que el título original sea en inglés se deberá asignar un título único en español.

4. RESUMEN DEL PROTOCOLO

- Título del ensayo clínico.
- Problema de investigación.
- Objetivos del estudio.
- Hipótesis del estudio.
- Diseño del estudio y fase del ensayo clínico.
- Duración estimada en meses del ensayo clínico.
- Población de estudio, tamaño muestral y muestreo.
- Producto de investigación y método de administración. Placebo y método de administración. Especificar concentración, dosis y vías de administración.
- Análisis y evaluación de resultados.

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y ANTECEDENTES

Descripción del problema que representa la enfermedad o daño, tema de investigación y sus consecuencias negativas. Mostrar los antecedentes e investigaciones anteriores con el producto de investigación con respecto a la eficacia

y seguridad en el tratamiento de la enfermedad propuesta a investigar. Consignar toda la información relevante y específica que se dispone (incluir referencias bibliográficas y datos no publicados)

6. JUSTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Especificar la relevancia e impacto del estudio en el tratamiento de la enfermedad y en la salud pública.

7. OBJETIVOS

Identificar el objetivo general del ensayo, diferenciándolo cuando sea aplicable de los específicos.

8. HIPÓTESIS

Plantearla si ha sido considerada.

9. METODOLOGÍA

Diseño del estudio.

Fase de estudio.

Población de estudio.

Tamaño muestral del ensayo clínico (nivel mundial). Indicar el método de cálculo del tamaño de la muestra.

Centros de investigación: nacionales e internacionales. número de sujetos previstos a enrolar en el Perú.

Descripción del proceso de muestreo.

Técnicas de aleatorización y cegamiento. Situaciones en que puede romperse el cegamiento y procedimientos a seguir en estos casos.

Tiempo que durará el ensayo clínico, duración del periodo de reclutamiento.

10. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD Y SEGUIMIENTO

Criterios de inclusión y de exclusión.

Criterio diagnóstico de inclusión de los participantes, de acuerdo con la enfermedad en estudio (según criterios estandarizados a nivel internacional).

Criterios de retiro o abandono del estudio.

Tiempo de seguimiento de cada sujeto de investigación.

Tratamiento de las pérdidas posrandomización.

11. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

Descripción de la dosis, vía y forma de administración y duración del tratamiento con el producto de investigación y con el placebo.

Pautas de dosificación y criterios de modificación del tratamiento.

Tratamientos concomitantes admitidos y prohibidos.

Especificar el periodo mínimo transcurrido, desde la suspensión de tratamientos no permitidos hasta que el sujeto pueda ser incluido en el ensayo.

Medidas para valorar el cumplimiento de la administración del producto en investigación.

Tipo de tratamiento en el grupo control (placebo u otros).

12. DESARROLLO DEL ENSAYO Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA

Especificar las variables respuesta más relevantes desde el punto de vista clínico y aquellas secundarias.

Procedimientos propios del ensayo, indicando el número y tiempo de las visitas, especificando las pruebas o exámenes que se realizarán para valorar la respuesta.

Descripción de los métodos (radiológicos, de laboratorio, etc.), utilizados para la valoración de la respuesta y control de calidad de los mismos. Esto puede detallarse en un anexo.

13. EVENTOS ADVERSOS

Indicar la información mínima a recabar en caso de eventos adversos que ocurran en un sujeto durante el ensayo clínico (descripción, gravedad, duración, secuencia temporal, método de detección, tratamiento administrado).

Indicar los criterios de causalidad que se usarán para evaluar el evento adverso.

Indicar los procedimientos para la notificación inmediata de los eventos adversos serios o inesperados.

14. ASPECTOS ÉTICOS

Consideraciones generales: aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto (versión actual de la Declaración de Helsinki).

Información que será proporcionada a los sujetos y tipo de consentimiento solicitado.

Especificar las condiciones de archivo de datos, su manejo y procesamiento.

Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los sujetos de investigación como para garantizar la confidencialidad.

Indicar el presupuesto asignado para efectos de compensación de los sujetos del ensayo.

Existencia de una póliza de seguro o indemnización suscrita y características de la misma

15. CONSIDERACIONES EN LA RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

Especificar las responsabilidades del personal clave (investigador principal, coordinador del estudio, responsable de la farmacia) y de las otras personas que trabajen en el ensayo.

16. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Especificar las pruebas estadísticas a usar en el análisis de los resultados.

Indicar si está prevista la realización de análisis intermedios que determinarían la finalización del ensayo, estableciendo los criterios para esta eventualidad.

17. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Diagrama especificando las fases del estudio y el tiempo de ejecución de cada una de ellas

18. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Según la normatividad estándar de referencias.

19. ANEXOS

ANEXO 6

GUÍA DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR

1. RESUMEN

2. INTRODUCCIÓN

3. PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS, FARMACÉUTICAS Y FORMULACIÓN

4. ESTUDIOS PRECLÍNICOS

4.1. PERFIL FARMACODINÁMICO

Farmacología primaria: *in vitro* e *in vivo*.

Farmacología de seguridad y eficacia.

4.2. PERFIL FARMACOCINÉTICO: absorción, distribución, metabolismo y excreción

4.3. TOXICIDAD:

1.1.1 Toxicidad dosis única (aguda).

1.1.2 Toxicidad dosis repetida (crónica)

1.1.3 Toxicidad sobre reproducción

1.1.4 Genotoxicidad

1.1.5 Carcinogenicidad

1.1.6 Tolerancia local

5. CON RESPECTO A LA ADMINISTRACIÓN EN HUMANOS

5.1. Vía de administración prevista en humanos avalada por el desarrollo preclínico.

5.2. Extrapolación a humanos: NOAEL.

5.3. Primera dosis en humanos.

5.4. Tiempo de exposición en animales en relación con el ensayo clínico.

5.5. Población expuesta: criterios de inclusión/exclusión a considerar en el ensayo clínico desde el punto de vista de la seguridad preclínica.

5.6. Conformidad en buenas prácticas de laboratorio.

6. ESTUDIOS CLÍNICOS

- 1.1 Análisis de los estudios de farmacología clínica en seguridad y eficacia.
- 1.2 Farmacocinética.
- 1.3 Farmacodinamia.
- 1.4 En poblaciones especiales (pediátrica y adolescentes, geriátrica, insuficiencia renal, insuficiencia hepática).
- 1.5 Interacciones farmacológicas.
- 1.6 Dosis, administración, indicaciones, usos, contraindicaciones y precauciones
- 1.7 Resumen de eventos adversos.

7. EXPERIENCIA POSTERIOR A SU COMERCIALIZACIÓN

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANEXO 7

DECLARACIÓN JURADA DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERÉS FINANCIERO EN LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

La empresa/institución _____, representada por _____ y el investigador principal _____ del ensayo clínico cuyo título es _____ con código _____, declaramos que no existe conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico antes mencionado.

Firma del representante legal de la empresa/Institución ejecutora:

Nombres: _____ Apellidos: _____
DNI : _____ Teléfonos: _____, Correo electrónico: _____
Fecha _____

Firma del investigador principal:

Nombres: _____ Apellidos: _____
DNI : _____ Teléfono: _____, Correo electrónico: _____
Fecha _____

ANEXO 8

PRESUPUESTO DEL ENSAYO CLÍNICO

1. INSTITUCIÓN SOLICITANTE:

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del ensayo clínico:

Patrocinador:

Empresa/institución/otro ejecutora:

Nota: de existir más de una empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios

Fase clínica
del estudio:

I II III IV

Código de protocolo:

Código del ensayo clínico (INS):

3. PRESUPUESTO DE ENSAYO CLÍNICO EN EL PAÍS

Personal

Materiales y suministros

Equipos

Compensación por participación de sujetos

Exámenes de apoyo diagnóstico

Póliza de seguro o equivalente para compensación por daños
relacionados a la participación en el EC

Otros

Nota: la información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda a su institución o ensayo clínico, debe llenarse con las siglas NA (no aplica).

Asimismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.

Al firmar esta información, declaro que el presupuesto total del ensayo clínico asciende aproximadamente a S/. _____ nuevos soles el cual será financiado en el Perú por

Representante Legal: Firma:..... Nombres:

Apellidos: _____ Teléfono: _____,

Correoelectrónico:

Fecha:

ANEXO 9

**DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON PRESUPUESTO PARA COMPENSAR
Y CUBRIR GASTOS POR DAÑOS OCASIONADOS COMO RESULTADO DE LA
PARTICIPACIÓN EN EL ENSAYO CLÍNICO**

1. INSTITUCIÓN SOLICITANTE:

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del ensayo clínico:

Patrocinador:

Empresa/institución/otro ejecutora:

Nota: de existir más de una empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios

Fase clínica

del estudio: I II III IV

Código de protocolo:

Código del ensayo clínico (INS):

Tipo de institución

Entidad gubernamental del país: o universidad nacional: que tengan convenio con:

- Entidad gubernamental de otro país:
 Instituto Nacional de Salud de otro país
 Fundación que financia investigación en salud pública:

Al firmar esta declaración jurada, declaramos bajo juramento y en honor a la verdad que se cuenta con un fondo financiero destinado a compensar y cubrir los gastos ocasionados en caso de daño o resarcimiento que ocurran en el sujeto en investigación como consecuencia del ensayo clínico por el uso del producto de investigación o procedimiento o intervención realizada con el propósito de la investigación titulada:

El monto destinado para tal fin asciende a: _____ soles

Como constancia de lo expresado firmamos a continuación:

Representante legal de la institución: Firma:

Nombres:

Apellidos:

Fecha

Teléfono:

, Correo electrónico:

Investigador principal: Firma:

Nombres:

Apellidos:

DNI:

Teléfono:

, Correo electrónico:

Fecha

ANEXO 10

LISTADO DE PRODUCTOS Y SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLÍNICO

1. INSTITUCIÓN SOLICITANTE:

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del ensayo clínico:

Patrocinador:

Empresa/institución/otro ejecutora:

Nota: de existir más de una empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios

Fase clínica

del estudio: I II III IV

Código de protocolo:

Código del ensayo clínico (INS):

Centro/s de investigación donde se usará estos suministros:

1.-

2.-

3. PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN (INCLUIR PLACEBO Y/O COMPARADOR ACTIVO)

Indicar el producto en investigación innovador que se usará en el ensayo clínico:

** Por cada lote, adjuntar el protocolo de análisis y rotulado de acuerdo Art. 92 del Reglamento ensayos clínicos*

N.º	Nombre del producto	Nombre del principio activo	Presentación y forma farmacéutica	Concentración	Nombre del fabricante- País	Nombre del exportador- País	Cantidad	Número de lote o sistema de codificación (*)
1								
2								

**Si considera el sistema de codificación es indispensable adjuntar la descripción respectiva*

Si alguno de los productos en investigación cuenta con autorización para su uso en Investigación en seres humanos en otros países (EE. UU., comunidad Europea, Japón, Canadá y Australia), por ej. **Investigational New Drug (IND) o equivalente*, debe de indicarse:

Nombre	País/es	Tipo de autorización	Número de autorización	Fecha de autorización	Indicaciones
1.	1.	1.	1.	1.	1.

Si alguno de los productos en investigación cuenta con registro sanitario en el país indicar:

Nombre comercial	Número de RS	Fecha de vencimiento	Nombre del representante legal:
1.	1.	1.	1.

Si alguno de los productos en investigación cuenta con autorización de comercialización en otro país indicar:

Nombre comercial	País	Número de registro sanitario o autorización	Fecha de Vencimiento	Nombre del titular de la autorización de comercialización

Marque todas las categorías a las que pertenecen los productos en investigación que se utilizarán en el ensayo

<input type="checkbox"/>	Producto en investigación de origen químico
<input type="checkbox"/>	Producto en investigación de origen biológico
<input type="checkbox"/>	Hemoderivado
<input type="checkbox"/>	Vacuna
<input type="checkbox"/>	Terapia génica
<input type="checkbox"/>	Terapia celular
<input type="checkbox"/>	Organismo modificado genéticamente
<input type="checkbox"/>	Radiofármaco
<input type="checkbox"/>	Alergeno
<input type="checkbox"/>	Recursos terapéuticos naturales
<input type="checkbox"/>	Producto homeopático
<input type="checkbox"/>	Estupefaciente, psicotrópicos, precursores de uso médico.
<input type="checkbox"/>	Gas medicinal
<input type="checkbox"/>	Otro

4. Indicar otros productos farmacéuticos y afines que se usarán en el ensayo clínico:

N.º	Nombre del producto	Nombre del principio activo	Presentación y forma farmacéutica	Concentración	Nombre del proveedor	País de origen	Cantidad
1							
2							
3							

Nota: Los productos farmacéuticos y afines están comprendidos dentro del Decreto Supremo N° 010-97-SA. Cuando se requiera, se consideran en este campo los productos farmacéuticos que se usen como concomitantes en el ensayo clínico.

5. Indicar otros suministros que se usarán en el ensayo clínico:					
N.º	Nombre del producto	Presentación	Nombre del fabricante o proveedor	País de donde se importa	Cantidad
1					
2					
3					

6. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO	
<p>Al firmar esta solicitud, declaramos que los productos y suministros listados serán utilizados exclusivamente en el proyecto de investigación en mención.</p> <p>Firma:</p> <p>Nombres: _____ Apellidos: _____</p> <p>DNI : _____ Telf: _____,Correo electrónico: _____</p> <p>Fecha _____</p>	

ANEXO 11

Ficha de reporte de eventos adversos serios – REAS - Net

INSTITUCIÓN NOTIFICANTE			
I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO			
TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO			
PATROCINADOR (ES)		EMPRESA / INSTITUCIÓN / OTRO EJECUTORA	
FASE CLÍNICA DEL ESTUDIO		CÓDIGO DE PROTOCOLO	
		CÓDIGO DEL ENSAYO CLÍNICO (INS)	
II. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO			
1. NÚMERO NOTIFICACIÓN DEL INS		2. NÚMERO NOTIFICACIÓN DEL PATROCINADOR	
3. TIPO DE REPORTE	O Inicial O Seguimiento N.º _____ O Final O Inicial/Final		
III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE			
4. CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE		5. EDAD	Años: _____ Meses: _____ Días _____
6. SEXO	O F O M		
IV. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO			
7. CATEGORÍAS DE VENTO ADVERSO SERIO (marcar todas las que apliquen)	8. EVENTO ADVERSO SERIO (Diagnóstico médico o alteraciones en las pruebas de laboratorio). Usar diccionario médico MEDRA u OMS	9. EL EVENTO ADVERSO SERIO EN RELACIÓN AL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN ES:	
<ul style="list-style-type: none"> • Fatal • Puso engraves golavidadelpaciente • Requirió hospitalización/oatenciónal servicio de emergencia • Prolongó hospitalización • Produjo incapacidadodaño permanente • Anomalia congénita o defecto de nacimiento • Otros: evento médico importante Especificar: _____ • No hay información		O Esperado O Inesperado O No hay información	
		O Esperado O Inesperado O No hay información	
		O Esperado O Inesperado O No hay información	
		O Esperado O Inesperado O No hay información	
		O Esperado O Inesperado O No hay información	
10. FECHA DE INICIO DEL EAS (dd/mm/aaaa)			
11. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL EAS (con los datos obtenidos hasta la fecha)			

12. DESENLACE DEL EVENTO ADVERSO SERIO (a la fecha del reporte)									
<input type="radio"/> Completamente recuperado		Fecha de recuperación: / /							
<input type="radio"/> Recuperado con secuela		Fecha de recuperación: / /		Especificar tipo de secuela: _____					
<input type="radio"/> Condición mejorada									
<input type="radio"/> Condición aún presente y sin cambios									
<input type="radio"/> Condición deteriorada									
<input type="radio"/> Muerte		Fecha de muerte: / /		Causa básica de muerte: _____		Autopsia: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No hay información			
<input type="radio"/> No hay información									
13. EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD (relación del evento adverso serio con el producto de investigación)									
EVENTO ADVERSO SERIO			RELACIÓN SEGÚN INVESTIGADOR				RELACIÓN SEGÚN PATROCINADOR		
14. SI EL EAS NO ESTÁ RELACIONADO AL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN, INDICAR SI ESTA ASOCIADO A:									
<input type="radio"/> Procedimiento del estudio				<input type="radio"/> Otro medicamento (especificar en información sobre medicación concomitante ítem 20)					
<input type="radio"/> Progresión de la enfermedad subyacente									
<input type="radio"/> Otra condición o enfermedad:									
				<input type="radio"/> Otra causa diferente a los anteriores: _____					
				<input type="radio"/> No hay información					
V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN									
15. LISTAR EL/LOS PRODUCTO/S EN INVESTIGACIÓN. INDICAR EL PRODUCTO QUE EL PACIENTE RECIBE									
Nombres del producto de investigación	Cód. ATC	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso	Fecha de fin o última toma antes del EAS	Fecha de inicio de la terapia	Duración de terapia (días)	En caso de vacunas fechas y N.º de dosis	Marcar <input type="checkbox"/> si continúa	¿Es sospechoso del EAS?
				/ /	/ /				<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
				/ /	/ /				<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
				/ /	/ /				<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
16. ¿SE ABRIÓ EL CIEGO DEBIDO AL EVENTO?									
<input type="radio"/> Sí			<input type="radio"/> No				<input type="radio"/> No hay información		
17. MEDIDAS TOMADAS CON EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN									
Se dio terapia de soporte. Especificar: _____					Se dio terapia medicamentosa. Especificar: _____				
<input type="radio"/> No se tomó acción alguna									

18. MEDIDAS TOMADAS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN	19. ¿CUÁL ES EL TIPO DE MEDIDA CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN	20. EVOLUCIÓN DEL CASO
O Se suspendió	O Se suspendió temporalmente	Si hubo suspensión temporal, ¿el evento adverso reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación? O Sí O No O No hay información
	O Se suspendió definitivamente	Si hubo suspensión definitiva ¿Qué sucede con el evento adverso serio? O Sí O No O No hay información
O No se suspendió	O Ningún cambio, continúa O Se disminuyó la dosis O Es única dosis O Otra medida tomada. Especificar: _____	¿Qué sucede con el sujeto de investigación? O Mejora por tolerancia O Mejora por tratamiento O No hay información

VI. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE

21. LISTAR LOS MEDICAMENTOS CONCOMITANTES QUE ESTABA TOMANDO EN LA FECHA DEL EAS, (no incluir los medicamentos usados para el tratamiento del EAS)

¿RECIBIÓ MEDICACIÓN CONCOMITANTE? O Sí O No O No hay información

Medicamento Concomitante	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Marcar ✓ si continua	¿Es sospechoso del EAS?
						O Sí O No
						O Sí O No
						O Sí O No

VII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

LISTAR LOS ANTECEDENTES MÉDICOS RELEVANTES, DIAGNÓSTICOS O CONDICIONES MÉDICAS PRE-EXISTENTES, por ej. Alergias, insuficiencia renal o hepática, etc.

22. ¿TIENE ANTECEDENTES MÉDICOS RELEVANTES, DIAGNÓSTICOS O CONDICIONES MÉDICAS PRE-EXISTENTES? O Sí O No O No hay información

ENFERMEDAD / CONDICIÓN MÉDICA	FECHA INICIO (año)	FECHA TÉRMINO (año)

VIII. EXÁMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

LISTAR TODOS LOS EXÁMENES DE LABORATORIO U OTRA PRUEBAS DIAGNÓSTICAS REALIZADOS PARA ESTABLECER O DESCARTAR LA CAUSALIDAD DEL EVENTO ADVERSO SERIO

23. ¿SE REALIZARON EXÁMENES DE LABORATORIO U OTRA PRUEBA DIAGNÓSTICA? O Sí O No O No hay información

Examen de laboratorio u otra prueba diagnóstica	Fecha (dd/mm/aaaa)	Resultados	(*) valores normales	Fecha de prueba previa a la ocurrencia del EAS	Resultados de la prueba previa a la ocurrencia del EAS	Está relacionado con el EAS	Observaciones
	__/__/____					O Sí O No	
	__/__/____					O Sí O No	
	__/__/____					O Sí O No	

(*) Llenar en caso de examen de laboratorio

IX. FUENTE DE INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO			
CENTRO DE INVESTIGACIÓN			
INVESTIGADOR PRINCIPAL (NOMBRES Y APELLIDOS)		CORREO ELECTRÓNICO	
TELÉFONO		FAX	
FECHA DE RECEPCIÓN DEL REPORTE DE EAS POR EL PATROCINADOR/OIC	___/___/_____		
REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR/OIC (NOMBRES Y APELLIDOS)		CARGO QUE DESEMPEÑA	
DIRECCIÓN		CORREO ELECTRÓNICO	
TELÉFONO		FAX	
FECHA DE NOTIFICACIÓN AL INS	___/___/_____		

ANEXO 11

FICHA VIRTUAL DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN ENSAYOS CLÍNICOS REAS –NET

INSTRUCTIVO DE USO

Siga los siguientes tres pasos para acceder a la ficha virtual

Paso 1: para esta capacitación ingrese a la siguiente página web:

http://www.ins.gob.pe/reas_net/

http://www.ins.gob.pe/reas_net_prueba/

Para acceder al registro del sistema de reporte virtual (REAS-NET), debe enviar una solicitud a la OGITT o un correo electrónico a reasnet@ins.gob.pe y consultaensayos@ins.gob.pe

Paso 2: registrar su **usuario, clave y código del ensayo clínico** al cual se va a reportar el evento adverso serio. Si los datos ingresados son válidos accederá a las opciones, donde encontrará tres opciones dentro del **menú**:

- a. **Notificación de EAS.**
- b. **Reportes incompletos.**
- c. **Resumen de ensayos clínicos.**

Paso 3: luego de ingresar al módulo **notificación de EAS**, seleccione el tipo de reporte que desea enviar (**inicial, seguimiento, final**). Estas son las definiciones en cada caso:

- o **Inicial:** es el primer reporte que se hace sobre el evento adverso serio. En ocasiones este es el único reporte del caso, pues el evento ya finalizó (**inicial/final**).
- o **Seguimiento:** uno o más reportes de seguimiento al reporte inicial previamente remitido, al cual se la ha adicionado información relevante para su evaluación. El REAS NET consignará automáticamente el número de reporte de seguimiento según corresponda (Ej. N.º 1, N.º 2, etc.).
- o **Final:** último reporte del evento adverso serio, que debe contener toda la información necesaria para su evaluación. No debe tener ningún espacio vacío, consigne toda la información obtenida.

EL REPORTE INICIAL

Siga cuidadosamente las instrucciones para el registro de datos.

I. FUENTES DE INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO

- Seleccionar la institución notificante según corresponda.
- Seleccionar el centro de investigación autorizado de acuerdo al ensayo clínico.
- Proporcionar los datos del Investigador principal que notificó el evento al patrocinador: nombre, número de teléfono, número de fax, y correo electrónico; para establecer contacto.
- Indicar la fecha en que el reporte del EAS fue recibido por el patrocinador (dd/mm/aaaa), la cual ha sido proporcionada por el investigador principal.
- Registrar los datos del representante legal del patrocinador: nombre y apellidos, cargo que desempeña, dirección, número de teléfono, número de fax y correo electrónico.

Registrada toda la información solicitada en ésta sección, al pedir impresión del presente reporte del REAS-NET, esta aparecerá en la sección X, al final de la última hoja.

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

La ficha virtual del REAS NET tiene ya registrada la información general del ensayo clínico que usted ha indicado previamente. Esta información fue automáticamente extraída de la página web de ensayos clínicos del INS:

El título del ensayo clínico según la resolución de autorización, el nombre del patrocinador, el nombre de la empresa o institución u otro ejecutora (CRO, representante legal del patrocinador en el país), la fase clínica del estudio, el código del protocolo asignado por el patrocinador y el código del ensayo clínico asignado por el Instituto Nacional de Salud, serán recuperados automáticamente.

III. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTE DEL EVENTO ADVERSO SERIO

- El número de notificación del INS será autogenerado automáticamente por el REAS NET. Este número será también visible en código de barras en la ficha impresa.
- Colocar el número de notificación del patrocinador, es el número interno asignado por el patrocinador en su sistema de vigilancia de eventos adversos serios.

IV INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE

Antes de registrar la información, tome usted en consideración las siguientes recomendaciones:

- Hacer un reporte separado para cada paciente.
- En aquellos casos en los que el feto/lactante o la madre, o ambos, tienen un evento adverso relacionado o no con el producto en investigación administrado a la madre durante el embarazo, tomar en cuenta lo siguiente:

Si el evento adverso serio es muerte fetal o aborto reportar a la madre como paciente e informar sobre el producto de investigación que fue expuesto el feto.

Cuando solo el lactante o el feto tiene un evento adverso (diferente a muerte fetal o aborto), dar información sobre el lactante o feto. Sin embargo, la información sobre el producto en investigación, debe ser la que se administró a la madre y que fue la fuente de exposición del lactante o feto. Asimismo, en la descripción del EAS, deben indicarse los datos de la madre que participa en el ensayo clínico.

Cuando un recién nacido tiene un defecto de nacimiento o anomalía congénita que el investigador considera que está posiblemente relacionada con el producto administrado a la madre durante el embarazo, el paciente es el recién nacido. Sin embargo, en la descripción del EAS, deben indicarse los datos de la madre que participa en el ensayo clínico.

Si ambos tanto la madre como el lactante o feto presentan eventos adversos, remitir un reporte por cada uno.

- **Código de identificación del paciente:** proporcionar el código de identificación del paciente para ubicar el caso rápidamente si el investigador es contactado para mayor información.
- **Edad:** indicar la edad del paciente al momento del evento (en años cumplidos). Los casilleros de meses y días no son obligatorios y son útiles para los niños menores de un año de edad.
- **Sexo:** marcar el sexo biológico del paciente según corresponda.

V. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO

V.1 Definiciones

Evento adverso. Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto en investigación que está recibiendo un producto en investigación, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento.

Evento adverso serio. Cualquier evento adverso que produzca la muerte, que amenace la vida del sujeto en investigación, que haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante o dé lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellas sospechas de evento adverso que el investigador considere importante desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.

Evento adverso inesperado. Es cualquier evento adverso cuya especificidad o severidad no es consistente o no se encuentra listado en la última versión del manual del investigador o inserto. También se considera como inesperado si un evento es sintomáticamente o patofisiológicamente considerado un evento listado pero es más severo o específico. Si el evento adverso esperado aumenta en frecuencia también será considerado inesperado.

Reacción adversa. Toda reacción nociva y no intencionada a un producto en investigación, independientemente de la dosis administrada.

Reacción adversa seria, toda reacción adversa que a cualquier dosis produzca la muerte, amenace la vida del sujeto en investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita.

Reacción adversa inesperada. Una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no se describe en la información referente al producto (en el manual del investigador para un producto en investigación o en el inserto/rotulado para un producto aprobado con registro sanitario).

V.2 Categorías de evento adverso serio

Detallar toda la información sobre el evento adverso serio ocurrido. Cada ficha debe consignar un solo evento adverso serio.

Indicar las razones por las que el evento adverso es considerado serio. Marcar todas las opciones que apliquen según corresponda.

- **Fatal:** reportar si el paciente falleció a consecuencia de un evento adverso.
- **Puso en grave riesgo la vida del paciente:** reportar si el paciente estuvo en riesgo de muerte a la fecha de ocurrir el evento adverso. o si se sospecha que el uso o uso continuado del producto en investigación produciría la muerte del paciente. Por ejemplo: hemorragia gastrointestinal; supresión de la médula ósea.
- **Requirió o prolongó hospitalización:** reportar si por el evento adverso, un paciente es admitido en el hospital por uno o más días, aun si es dado

de alta el mismo día; un paciente que ingresa al servicio de emergencia y luego es hospitalizado. Si el paciente ingresa a emergencia pero no es hospitalizado, se consigna también en este rubro.

- **Produjo incapacidad o daño permanente:** reportar si como resultado del evento se produjo un cambio, incapacidad, daño o interrupción significativa, persistente o permanente, en la estructura/función del cuerpo, actividades físicas o calidad de vida del paciente. Por ejemplo, accidente cerebro-vascular, toxicidad, neuropatía periférica.
- **Anomalía congénita:** reportar si se sospecha que la exposición al producto en investigación antes de la concepción o durante el embarazo, ocasionó un evento adverso en el niño. Por ejemplo: cáncer vaginal en las hijas de mujeres que tomaban dietilestilbestrol durante el embarazo; malformación en los hijos recién nacidos de mujeres que tomaban talidomida durante el embarazo.
- **Otros: evento médico importante:** cuando no encaja en las otras categorías pero que a juicio del médico, el evento puede poner en peligro al paciente y puede requerir intervención médica o quirúrgica (tratamiento) para prevenir otras consecuencias, como por ejemplo, broncoespasmo por alergia que requiere tratamiento en sala de emergencias; desórdenes hematológicos o convulsiones que no resulten en hospitalización. Desarrollo de dependencia o abuso de drogas también son ejemplos de eventos médicos importantes. Es necesario especificar el evento.

V.3 Evento adverso serio (diagnóstico)

Indicar el diagnóstico médico del evento, o la causa de muerte, si el evento fue fatal. Para uniformizar los términos debe usarse el Diccionario de Terminología de Reacciones Adversas de OMS o MedDRA.

Si un evento adverso serio (por ejemplo hospitalización) resulta en muerte debe presentarse en el mismo reporte. Si la muerte se relaciona a un segundo evento no relacionado a la hospitalización, se considerará como otro EAS y se reportará en un nuevo reporte. **No indicar paro cardiorrespiratorio como causa de muerte.**

Informar si se trata de un evento adverso serio **esperado o inesperado**. La información del Manual del Investigador y/o *Brochure* es tomada en cuenta para esta decisión.

Fecha de inicio del evento adverso serio (dd/mm/aaaa): se debe consignar la fecha en la cual el evento fue clasificado como evento adverso serio. En

el caso de un recién nacido con anomalía congénita, colocar la fecha del nacimiento del niño. Si se trata de aborto la fecha del evento es la fecha del término del embarazo.

La información sobre las fechas de la **exposición del feto a la droga** debe indicarse en la sección III.

Descripción detallada del evento adverso serio (reporte inicial): describir el evento en forma detallada, incluyendo una descripción de lo sucedido y un resumen de la información clínica relevante (condición médica del paciente antes del evento; signos y/o síntomas asociados; diagnóstico; curso clínico del evento adverso; especificar las **medidas tomadas con el sujeto en investigación** para el tratamiento del evento: terapia medicamentosa o terapia de soporte; desenlace del evento, etc.). Proporcionar la información en forma cronológica, considerando las fechas de hospitalización, etc., e indicar la duración del evento. Es importante indicar la **fecha de ingreso del paciente al ensayo clínico** y la terapia de estudio que recibía el paciente y la **fecha de inicio**

En la Sección VII incluir la medicación concomitante sospechosa; en la sección VIII, los antecedentes médicos del paciente; en la sección IX ,los resultados de pruebas/datos de laboratorio relevantes.

En los reportes de seguimiento y final consignar los datos precisos que correspondan. No repetir toda la historia del paciente desde su inicio, ya que toda la información anterior está en el sistema y figurará de todos modos en la ficha virtual.

V.4 Desenlace del evento adverso serio

Marcar y dar detalle de las fechas según corresponda. Si hubiera marcado recuperado con secuela, debe especificar el tipo de secuela. En caso de que el evento haya causado el fallecimiento del paciente, indicar la fecha y la causa de la muerte. Indicar si se realizó una autopsia.

V.5 Relación del evento adverso serio con el producto en investigación (relación de causalidad).

Indicar de acuerdo a la evaluación, la relación de causalidad con respecto a cada medicamento sospechoso establecida por el investigador y también por el patrocinador.

Un evento es considerado relacionado si hay una posibilidad razonable de que el evento haya sido causado por el medicamento en estudio y pueden darse cinco categorías:

- a) **Definitivamente no relacionado**, si no hay evidencia de relación de causalidad.
- b) **Improbable**, si hay poca evidencia de una relación de causalidad (por ej. el evento no ocurrió dentro de un tiempo razonable después de la medicación de estudio). Hay otra explicación razonable (por ej. la condición clínica del paciente, otros tratamientos concomitantes).
- c) **Posible**, si hay alguna evidencia que sugiera una relación de causalidad (ej. el evento ocurrió dentro de un tiempo razonable después de la administración de la medicación de estudio). Sin embargo, la influencia de otros factores puede haber contribuido al evento (ej. la condición clínica del paciente, eventos concomitantes).
- d) **Probable**, si hay evidencia que sugiera una relación de causalidad y la influencia de otros factores es improbable.
- e) **Definida**, si hay una **clara** evidencia que sugiera una relación de causalidad y cualquier posible factor contribuyente ha sido **descartado**.

Para evaluar si el evento está relacionado, considerar lo siguiente: la asociación temporal entre el producto y el evento, la presencia de otros factores condicionantes, la historia clínica del paciente para excluir otra causa, la suspensión o reducción de la dosis o reexposición al medicamento, la compatibilidad con los eventos adversos esperados del producto en investigación según el Manual del Investigador o con referencias ocasionales y los eventos adversos de la medicación concomitante.

Si la información disponible es insuficiente para tomar una decisión, entonces usted debe seleccionar dicha opción.

Si el evento no está relacionado al producto en investigación (opciones A y B): si según su evaluación, el producto en investigación **no es sospechoso** de causar el EAS, se activará el campo en el cual usted deberá indicar a qué está asociado el evento adverso. Marcar según corresponda (procedimiento del estudio, otro medicamento, progresión de la enfermedad subyacente, otra condición/enfermedad), en caso de ser otra causa diferente a las anteriores, marcar *Otro y especificar*; por ejemplo, si el evento fue por falta de adherencia al tratamiento o falta de eficacia o si se trató de un error de medicación, etc.

VI. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

Detallar toda la información referente al producto de investigación, indicando lo siguiente:

- **Nombre del producto de investigación:** indicar el nombre del producto en investigación que recibe el paciente. Indicar si es un estudio en ciego; de ser así, colocar todas las opciones terapéuticas posibles que el paciente está recibiendo, según la rama del estudio al que ha sido asignado. No consignar el nombre del producto agregándole la palabra PLACEBO.

- **Código ATC.** Elegir del listado el código apropiado para el producto en investigación.

La Clasificación ATC es un sistema de codificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles, según el sistema u órgano afectado, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química de un fármaco. Para efectos del reporte de eventos adversos serios por tratarse de productos en investigación, solamente se emplearán los dos primeros niveles:

- o El primer nivel (para el grupo anatómico): indica el órgano o sistema sobre el que actúa el fármaco (existen catorce grupos principales).
- o El segundo nivel: indica el subgrupo terapéutico.
- **Dosis, frecuencia y vía de administración:** describir cómo fue usado el producto en investigación. Por ejemplo, 500 mg, dos veces/día vía oral, o 25 mg, por día vía endovenosa. En caso de sobredosis, indicar la cantidad de producto usado, no la cantidad prescrita.
- **Indicaciones de uso:** colocar la indicación médica para la cual el producto en investigación fue prescrito o usado por este paciente en particular. Ejemplo: en el caso N.º 1, esto es **cáncer de pulmón**.
- **Fecha de inicio:** indicar la fecha en que se inició la administración del producto en investigación.
- **Fecha de finalización:** indicar la fecha de la última toma del fármaco en cuestión, antes del evento adverso.
- **Duración de la terapia:** este dato es automático. Si la terapia fue menos de un día, será apropiado indicar la duración de la terapia; por ejemplo, 1 h por vía endovenosa o 1 dosis.
- En el caso de vacunas en investigación, indicar la fecha de la vacunación y el número de dosis, en lugar de la duración de la terapia.
- **Continúa:** indicar si el paciente *continúa* con el producto en investigación, marcar con X en el recuadro apropiado.

- **Sospechoso:** indicar si el producto es *sospechoso* de estar relacionado con el evento, marcar en el recuadro apropiado.

VII.1 Medidas tomadas con el producto de investigación

La decisión podrá ser:

- SE SUSPENDIÓ EL MEDICAMENTO:** de elegir esta opción, se activarán las siguientes opciones:
 - Se suspendió temporalmente.
 - Se suspendió definitivamente:

- NO SE SUSPENDIÓ EL MEDICAMENTO:** de elegir esta opción, se activarán las siguientes opciones:
 - Ningún cambio, continúa.
 - Se disminuye la dosis.
 - Era dosis única.
 - Otra medida tomada, especificar.

C. NO HAY INFORMACIÓN

Finalmente, se requiere seleccionar las opciones que correspondan, según las características de la evolución del caso.

VII. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Si no tomaba ninguna medicación concomitante marcar en el recuadro apropiado. Indicar cualquier otro medicamento que el paciente tomaba en la fecha del evento o en los últimos tres meses antes del evento adverso serio, para determinar posibles interacciones medicamentosas o para dar alternativas de explicación al evento. Listar los nombres de los medicamentos que el paciente estuvo utilizando, describir cómo fue usado el producto (dosis, frecuencia y vía de administración), indicaciones de uso, fechas de tratamiento, indicar si continúa y si el medicamento concomitante es *sospechoso* de estar relacionado con el evento.

No incluir aquí los medicamentos usados para el tratamiento del EAS (estos deben ser ingresados en el capítulo que describe el evento).

VIII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

Proporcionar información sobre los antecedentes médicos del paciente: incluir otros diagnósticos o condiciones médicas preexistentes; por ejemplo, insuficiencia renal/hepática, hipertensión, diabetes mellitus, etc.; otros antecedentes significativos como historia de alergias, embarazos, uso de alcohol, cigarro, abuso de drogas, etc. Indicar las fechas (en años principalmente).

IX. EXÁMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Proporcionar información de todos los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas relevantes que condujeron a considerar el diagnóstico clínico del evento adverso como relacionado al medicamento en investigación, descartando otras consideraciones.

Incluir los resultados y las fechas de cualquier examen de laboratorio o prueba basal anterior a la administración del producto o previo a la ocurrencia del evento, y todos los resultados y las fechas de los exámenes usados en el diagnóstico del evento. Incluir los valores normales de las pruebas, como referencia, de ser pertinente.

ANEXO 12

INFORME DE AVANCE

1. INSTITUCIÓN INFORMANTE

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del ensayo clínico:

Patrocinador:

Empresa/institución/otro ejecutora:

Nota: de existir más de una empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios

Fase clínica del estudio: I II III IV

Código de protocolo:

Código del ensayo clínico (INS):

Informe de avance del

Trimestre: I II III IV del año:

Semestre: I II de año:

INFORMACIÓN DEL IP Y CI

Nombre de centro de investigación	
Nombre del investigador principal	
Fecha de inicio del enrolamiento	

Estado del ensayo clínico

Con relación al estudio	Marcar con un aspa	Fecha
Por iniciar		
En ejecución		
En cierre		
Suspendido		
Concluido		

Estado de ejecución del estudio

Screening	Sí () No ()	Fecha de inicio -----	Fecha de término-----
Enrolamiento	Sí () No ()	Fecha de inicio -----	Fecha de término -----
Tratamiento	Sí () No ()	Fecha de inicio -----	Fecha de término -----
Seguimiento	Sí () No ()	Fecha de inicio -----	Fecha de término -----

3. AVANCE POR CENTRO DE INVESTIGACIÓN Información en relación a los sujetos de investigación	TOTAL
Sujetos tamizados	n:
Sujetos enrolados	n:
Hombres enrolados	n:
Mujeres enroladas	n:
Edad máxima	n:
Edad mínima	n:
N.º de pacientes activos o en tratamiento	n:
N.º pacientes que se retiraron del estudio	n:
N.º pacientes que completaron estudio	n:
N.º pacientes que faltan enrolar	n:
Eventos adversos serios	n:

En el punto 4 colocar un contador que sume hombres enrolados y mujeres enroladas

4. DESVIACIONES DE PROTOCOLO PRODUCIDOS HASTA LA FECHA*			
* Casos nuevos ocurridos desde el último informe.			
Nombre del centro de investigación	Código del paciente (BN/AN)	Descripción de la desviación	Fecha de Informe a ERC

*Observación: en el nuevo formato *online* el ítem 4 se enviará de forma adjunta en un Excel

Desviaciones al protocolo

5. EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS RELACIONADOS AL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN PRODUCIDOS HASTA LA FECHA					
Código de identificación del paciente	Evento adverso no serio	Fecha (dd/mm/a)	Acción Tomada	Desenlace del evento	Relación con producto en investigación

6. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO	
Firma del representante legal de la institución:	
Nombres:	Apellidos:
DNI:	Teléfono: Correo electrónico:
Fecha:	

ANEXO 13

INFORME FINAL

(En el caso de ensayos, presentar la siguiente información por cada centro de investigación)

1. INSTITUCIÓN INFORMANTE

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del ensayo clínico:	
Patrocinador:	Empresa/institución/otro ejecutora:
<i>Nota: de existir más de una empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios</i>	
Fase clínica del estudio: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>	Código de protocolo:
	Código del ensayo clínico (INS):
Informe final de:	
Centro de investigación <input type="checkbox"/> Informe nacional <input type="checkbox"/> Informe internacional: <input type="checkbox"/>	

Nombre del IP Y CI

Nombre de centro de investigación	
Nombre del investigador principal	
Fecha de inicio del estudio	
Fecha de término del estudio	

3. AVANCE POR CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Información en relación a los sujetos de investigación

	TOTAL
Sujetos tamizados	
Sujetos enrolados	n:
Hombres enrolados	n:
Mujeres enroladas	n:
Edad máxima	n:
Edad mínima	n:
N.º de pacientes activos o en tratamiento	n:
N.º pacientes que retiraron del estudio	n:
N.º pacientes que completaron estudio	n:
N.º pacientes que faltan enrolar	n:
Eventos adversos serios	n:

4. RESUMEN DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS NOTIFICADOS HASTA LA FECHA

Código de identificación del paciente	Evento adverso Serio	Fecha de ocurrencia (dd/mm/aa)	Fecha de notificación (dd/mm/aa)	Desenlace del evento	Relación con producto en investigación

* Observación: en el nuevo formato online el ítem 4 se enviará adjunto en un Excel

Adjuntar ítem 4

Ojo: el sistema puede recuperar los EAS ocurridos en el EC

5. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS PRODUCIDOS HASTA LA FECHA

Código de identificación del paciente	Evento adverso No Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Acción tomada	Desenlace del evento	Relación con producto en investigación

Nota: la información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda a su institución o ensayo clínico, debe llenarse con las siglas NA (no aplica).

Asimismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.

Comentarios adicionales sobre la ejecución del ensayo clínico en el centro de investigación:

*Observación: en el nuevo formato online el ítem 5 se enviará adjunto en un Excel

Adjuntar ítem 5**6. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO**

Firma del representante legal de la Institución:

Nombres:

Apellidos:

DNI:

Teléfono:

Correo electrónico:

Fecha:

ANEXO 14
(Adecuación del Anexo 3 del REC)

**DECLARACIÓN JURADA SOBRE ACONDICIONAMIENTO
 DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN**

La empresa / institución:
 representada por:
 y el investigador principal:
 declaramos bajo juramento que el centro de investigación:

 perteneciente a la institución de investigación:
 categorizado como (según Resolución Directoral de la DISA, DIRESA, GERESA
 correspondiente):
 y con Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo
 RENAES N.º:
 está acondicionado para el desarrollo del ensayo clínico titulado:

 y para lo cual cuenta con los siguientes ambientes:

AMBIENTES	sí	no	OBSERVACIONES
Área de hospitalización			
Área de consultorios			
Área de enfermería			
Sala de espera			
Servicios higiénicos para el equipo de investigación			
Servicios higiénicos para los sujetos de estudio			
Área de administración			
Área de ARCHIVO			
Área de almacenamiento del producto en investigación			
Área de dispensación del producto en investigación			
Área de toma de muestras			
Área de almacenamiento y/o procesamiento de muestras			
Acceso a área para urgencias médicas (equipada apropiadamente)			

Como constancia de lo expresado en la presente declaración firmamos a continuación
 Lima,..... de..... de 20.....

.....
Firma del investigador principal	Firma del representante
.....
Apellidos y nombres	Apellidos y nombres

ANEXO 15**SOLICITUD PARA REGISTRO DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN
PARA ENSAYOS CLÍNICOS****1. ACERCA DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN**Nombre de la institución de investigación :
(establecimiento de salud)

Tipo de Institución de investigación:

Tipo de establecimiento de salud:

Número de resolución directoral de
categorización:Domicilio legal de la institución de
investigación:

Distrito

Provincia

Departamento

Teléfono:

FAX:

2. ACERCA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN A REGISTRAR

Nombre del centro de investigación:

Ubicación del centro de investigación:
(dentro de la institución de investigación)

Teléfono:

FAX:

Nota: la información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda a su institución, debe llenarse con las siglas NA (no aplica).

Asimismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.

Informe y/o justificación de la necesidad de contar con este centro de investigación:

.....
.....

Declaro bajo juramento que el centro de investigación solicitante tiene las características arriba mencionadas y está acondicionado para desarrollar estudios de investigación.

4. Representante legal autorizado

Al firmar esta solicitud de registro de centro de investigación, certifico que la información brindada aquí es veraz y exacta.

Firma y sello del representante legal de la institución:

Nombres: Apellidos:
DNI : Teléfono: Correo electrónico:
Fecha:

Responsable del centro de investigación:
Nombres: Apellidos:
DNI : Teléfono: Correo electrónico:
Fecha:

Firma:

ANEXO 15

SOLICITUD PARA REGISTRO DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS

INSTRUCTIVO

1. ACERCA DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Nombre de la institución de investigación: indicar el nombre del establecimiento de salud donde se encuentra ubicado el centro de investigación.

Tipo de institución: contiene un recuadro desglosable donde debe marcar una alternativa:

- Instituto.
- Hospital.
- Clínica.
- Policlínico.
- Centro de salud.
- Centro médico.
- Consultorio privado.

Tipo de establecimiento de salud¹: contiene dos recuadros desglosables. En el primero marcar si el establecimiento de salud es “sin internamiento” o “con internamiento”.

Si usted marca “**sin internamiento**” el segundo recuadro se desglosa con las siguientes alternativas, marcar una de ellas.

- Consultorio de profesional de salud (no médico).
- Consultorio médico.
- Puesto de salud o posta de salud.
- Centro de salud.
- Centro médico.
- Centro médico especializado.
- Policlínico.

Si usted marca “**con internamiento**” el segundo recuadro se desglosa con las siguientes alternativas, marcar una de ellas.

- Hospital de atención general.
- Clínica de atención general.
- Hospital de atención especializada.
- Clínica de atención especializada.

¹ Acorde al D.S. 013-2006 “Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo”

- Centro de salud de camas de internamiento.
- Instituto de salud especializado.

Número de resolución directoral de categorización: indicar el número de resolución directoral de categorización otorgado por su DISA, DIRESA o GERESA, según corresponda.

Domicilio legal de la institución de investigación: indicar la dirección donde se encuentra ubicado la institución de investigación, distrito, provincia, y departamento.

Teléfono: indicar el número de teléfono y fax de contacto con la institución de investigación.

2. ACERCA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Nombre del centro de investigación: indicar el nombre con el que se registrará el centro de investigación.

Ubicación del centro de investigación: indicar la ubicación del centro de investigación dentro de la institución de investigación (piso, número de consultorio, servicio, etc.).

Informe y/o justificación de la necesidad de contar con este centro de investigación: explique brevemente la necesidad de contar con este centro de investigación.

ANEXO 15.a**LISTA DE VERIFICACIÓN PREVIA PARA EL REGISTRO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN**

	MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	
	EVALUACIÓN PREVIA PARA EL REGISTRO DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN: LISTA DE VERIFICACIÓN	Pág. de

PROPÓSITO: La presente Guía constituye una lista de chequeo para verificar *in situ* las condiciones del centro de investigación, que permitan autorizar el registro para la realización de ensayos clínicos, con el objetivo de salvaguardar el respeto a la dignidad, protección de los derechos, integridad física y mental, así como la protección de los datos de los sujetos de investigación.

Fecha de verificación:			
	Día	Mes	Año

REFERENCIA	1. DATOS GENERALES DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN (ESTABLECIMIENTO DE SALUD)	
Art. 29.º DS 013-2006-SA	1.1 Nombre de la institución de investigación (establecimiento de salud), según señalización externa que identifique al establecimiento de salud.	
	a) Dirección (Av., Jr., Calle, N.º)	
	b) Distrito,	
	c) Provincia	
	d) Departamento	
	e) Razón social (según RUC)	
Art. 4.º, Art 54.º DS 013-2006-SA	1.2 Nombre del director médico/responsable de la atención de salud de la institución de investigación (establecimiento de salud) (El director médico de hospital de atención general, hospital de atención especializada e institutos de salud especializados, no podrán ser simultáneamente responsables de la dirección administrativa)	
	a) Número de colegiatura profesional:	
	b) Especialidad:	
	c) Número de registro nacional de especialista:	

Art. 54.º DS 013-2006-SA	<p>1.3 Nombre del representante legal de la institución de investigación (establecimiento de salud)</p> <p>a) Profesión:</p> <p>b) Número de colegiatura profesional:</p> <p>c) Especialidad</p>	
	1.4 Pertenece al subsector:	Público () Privado ()
Art. 3.º DS 013-2006-SA	1.5 Institución a la que pertenece: (marque con una X, según corresponda)	MINSA () EsSALUD () Sanidad EP () Sanidad FF. AA. () Sanidad PNP () Sanidad naval () Gobierno regional () Gobierno provincial () Gobierno local () ONG () Otro () Especificar:
Art. 18.º DS 013-2006-SA	1.6 Tipo de institución de investigación (E.S.) según el tipo de prestación (marque con X, según corresponda)	Sin internamiento () Con internamiento ()
Art. 44.º, 45.º, 51.º y 52.º DS 013- 2006-SA	1.7 Clasificación de la institución de investigación (establecimiento de salud) (marcar según corresponda) (marque con una X, según corresponda)	<p>Sin internamiento</p> Puesto de salud () Posta de salud () Centro de salud () Centro médico () Policlínico () Centro médico especializado () Consultorio médico () <p>Con internamiento</p> Hospital de atención general () Clínica de atención general () Hospital de atención especializada () Clínica de atención especializada () Centro de salud con camas de internamiento () Centros de atención geriátrica () Instituto de salud especializado ()
	1.8 Ámbito o jurisdicción administrativa sanitaria a la que pertenece la institución de investigación (E.S.) (marque con una X, según corresponda)	DISA () DIRESA () Sanidad () EsSalud () Especificar: Otra según la institución:

	<p>1.9 Categoría de la institución de investigación (establecimiento de salud), (según constancia de categorización o resolución directoral, vigente),</p> <p>(marque con una X, según corresponda)</p>	<p>I-1 () I-2 () I-3 () I-4 ()</p> <p>II-1 () II-2 () III-1 () III-2 ()</p>
Art. 16.º DS 013-2006	<p>1.10 ¿La institución de investigación (establecimiento de salud), tiene una unidad de docencia e investigación, que conduce el registro de los centros de investigación?</p>	<p>Sí () No ()</p>
Art. 7.º núm. 43 DS 006-2007	<p>a) Nombre del responsable de la unidad de docencia e investigación</p>	<p>Especificar:</p>
	<p>b) Número colegiatura profesional (según corresponda):</p>	
	<p>c) Especialidad:</p>	
	<p>d) Número de RNE (según corresponda):</p>	
	<p>e) Teléfono, fax, correo electrónico:</p>	
Art. 51.º y 54.º DS 006-2007-SA	<p>2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN: UNIDAD FUNCIONAL DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN (ESTABLECIMIENTO DE SALUD)</p>	
Art. 49.º DS 017-2006	<p>2.1 Nombre del investigador principal responsable del centro de investigación (designado por el director médico del establecimiento de salud).</p>	
	<p>a) Número de colegiatura profesional:</p>	
	<p>b) Especialidad:</p>	
	<p>c) Número de RNE:</p>	
	<p>d) Teléfono: Fax:</p>	
	<p>e) Celular:</p>	
	<p>f) Correo electrónico:</p>	
	<p>g) Nombre del centro de investigación</p>	
Art. 49.º inc. a) DS 017-2006-SA	<p>2.2 Precisar la especialidad en la que se realizará el ensayo clínico</p>	
Art. 58.º DS 006-2007	<p>2.3 Precisar cuál es el comité institucional de ética en investigación - CIEI - que evaluará los protocolos de investigación del centro de investigación (el CIEI debe estar en el registro de los comités de ética del INS).</p>	
Art. 5.º y 29.º DS 013-2006-SA	<p>2.4 Área administrativa del centro de investigación</p>	<p>SÍ NO OBSERVACIONES</p>
	<p>a) ¿En el centro de investigación se encuentra disponible toda la documentación actualizada y vigente, indicada en el Anexo, adjunto?</p>	
	<p>b) ¿Dispone de un área/ambiente destinado a actividades administrativas (monitoreo, auditoria e inspección, etc.)?</p>	
	<p>c) ¿Dispone de un área/ambiente destinado para los registros y procesamiento de datos?</p>	
	<p>d) ¿Tiene recursos informáticos para gestionar la información generada: impresora y acceso a Internet?</p>	
	<p>f) ¿Tiene equipos de comunicación: teléfono, fax?</p>	
	<p>g) ¿Tiene fotocopiadora o escáner?</p>	

Capítulo 2 en 2.10, 2.11 de BPC ²	2.5. Sobre los archivos y la conservación de los documentos relacionados con los ensayos clínicos	SÍ	NO	OBSERVACIONES
Art. 38.º DS 013-2006-SA	a) ¿Tiene un área/ambiente, definido para archivo y conservación con acceso restringido y controlado garantizando la confidencialidad de los registros?			
	b) ¿Tiene personal designado para organizar, mantener y administrar el archivo de la documentación?			
	c) ¿Tiene mobiliario (archivadores) de uso exclusivo para archivo de la documentación de ensayos clínicos?			
	2.6. Sobre el área clínica para los ensayos clínicos	SÍ	NO	OBSERVACIONES
	Sala de espera			
	a) ¿Dispone de una sala de espera?			
	b) ¿La sala de espera es adecuada y brinda comodidad a los sujetos de investigación?			
Art. 14.º inc. d) BPA ²	c) ¿Los servicios sanitarios se encuentran ubicados fuera del área destinada para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación?			
	Ambiente para el consentimiento informado			
	a) ¿Tiene un área/ambiente destinado para la entrevista del sujeto en investigación?			
Art. 12.º, 32.º inc. e) y Art. 37.º DS 013-2006-SA	a) ¿Los equipos del área destinada para el triaje, se encuentran calibrados (tensiómetro, balanza)?			
Art. 32.º DS 013-2006-SA	b) ¿Los equipos e instrumentos tienen los certificados de calibración, vigentes?			
	c) ¿Los equipos utilizados en el área de triaje, presentan etiqueta visible que señale la fecha de última calibración?			
	Área de atención médica a sujetos en investigación			
	a) ¿Tiene un área destinada para la atención médica y exploración física del sujeto en investigación?			
	b) ¿El área destinada protegería la privacidad e intimidad de los sujetos en investigación?			
	Atención de urgencias médicas			
	a) ¿Tiene un equipo de urgencias médicas para la atención oportuna de los sujetos en investigación, ante cualquier EAS o inesperado?			
	b) Si su institución de investigación es un establecimiento de salud sin internamiento, ante la emergencia, ¿dispone de un convenio o contrato con una clínica o E.S. para dicha atención?			

2.7 Conservación de productos de investigación		SÍ	NO	OBSERVACIONES
Art. 14.° BPA ³	a) ¿Tiene un área <u>destinada</u> para conservar y almacenar productos en investigación?			
	b) ¿El área para conservación y almacenamiento para éstos productos <u>es restringida y de acceso controlado</u> ?			
Art. 37.° inc. d) y Art. 38.° DS 013- 2006-SA Art. 18.°BPA ²	c) ¿Tiene personal designado con competencia técnica e idónea que garantice la correcta conservación y el almacenamiento de los productos en investigación?			
	d) ¿Las condiciones higiénico-sanitarias del área destinada a la conservación y almacenamiento de los productos en investigación, son adecuadas?			
Art. 22.° BPA ⁴	e) ¿El área para almacenamiento de los productos en investigación que requieren conservación a temperatura ambiente, se encuentra acondicionado: <u>tiene temperatura y humedad controlada</u> ?			
	f) ¿Tiene mobiliario (armarios) destinados para la conservación adecuada y segura de los productos en investigación a temperatura ambiente? ¿El o los armarios <u>cuenta/n con llave</u> ?			
Art. 16.° BPA ¹	g) ¿Dispone de un frigorífico <u>exclusivo</u> para conservar los productos en investigación que requieran condiciones especiales de mantenimiento?			
	h) ¿Tiene <u>termómetro / termohigrómetro</u> ?			
Art. 14.° DS 013- 2006-SA	i) ¿Tiene dispositivos que permitan alertar ante un corte de fluido eléctrico? Especificar qué tipo de dispositivo			
2.8 Unidad de dispensación para ensayos clínicos		SÍ	NO	OBSERVACIONES
Art. 90.° DS 017- 2006 SA Art. 37.° inc. d) y Art. 38.° DS 013- 2006-SA	a) ¿Tiene un área/ambiente para la dispensación de los productos en investigación?			
	b) ¿Tiene personal designado, con competencia técnica e idónea que garantice la correcta dispensación?			
	c) ¿Dispone de un área/ambiente para preparar y administrar los productos en investigación, a usar por la vía parenteral?			
3. ASPECTOS RELACIONADOS AL LABORATORIO		SÍ	NO	OBSERVACIONES
Art. 38.° DS 013- 2006-SA	a) ¿Tiene personal designado para la toma de muestras en los sujetos en investigación?			
	b) ¿Tiene personal designado para el procesamiento y almacenamiento de muestras?			

	c) ¿Tiene frigorífico asignado exclusivamente para el almacenamiento de las muestras biológicas?			
Art. 12.°, 32.° y 37.° inc. e) DS 013-2006-SA	d) ¿Los equipos e instrumentos del laboratorio (frigorífico, centrifuga, termómetro) se encuentran calibrados?			
Art. 32.° DS 013-2006-SA	e) ¿Los equipos e instrumentos (frigoríficos, centrifuga, termómetro) presentan etiqueta visible que señale la fecha de última calibración?			
	f) ¿Los equipos e instrumentos tienen certificados de calibración, vigentes?			

RESPONSABLE DEL CENTRO	DNI	FIRMA
Nombres y apellidos:		
REPRESENTANTE DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
Nombres y apellidos:		
EQUIPO EVALUADOR		
Nombres y apellidos:		
Nombres y Apellidos:		

Normatividad de referencia

- Ley 26842, Ley General de Salud (Artículo 37.°).
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas aprobado por OMS.
- Decreto Supremo 017-2006-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Decreto Supremo 006-2007-SA, que modifica el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Decreto Supremo 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Norma Técnica 021-MINSA/DGSP "Categorías de Establecimientos del Sector Salud".
- R.M. 585 – 99 - SA/DM, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

ANEXO

Documentación que debe encontrarse disponible en el centro de investigación

1. Copia del documento vigente, mediante el cual la DISA/DIRESA/GERESA (según corresponda) otorga la categoría al establecimiento de salud.
2. Copia de inscripción en el RENAES (Registro Nacional de Establecimientos de Salud).
3. Copia de autorización de funcionamiento del establecimiento otorgado por la DISA/DIRESA/GERESA (según corresponda).
4. Documento de aprobación de la institución de investigación (**establecimiento de salud**) suscrito por el director médico/responsable de la atención de salud³, para el funcionamiento del centro de investigación²,
5. Nómina del personal de salud (profesional, técnico y auxiliar) con la competencia técnica e idónea, asignados al centro de investigación, señalando número de colegiatura, especialidad y su habilitación (según corresponda), funciones y cargos, según corresponda⁴.
6. Copia del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y su modificatoria.
7. copia del contrato vigente con empresa que se encarga del recojo, transporte y disposición final de desechos sólidos, en caso lo realice por contratación a terceros⁵.
8. Copia de convenio con establecimientos de salud para atención en situaciones de emergencia médica (para instituciones sin internamiento).

Manuales de procedimientos de operación estándar, programas y planes⁶:

9. Procedimiento para toma de muestras.
10. Procedimiento para el procesamiento, conservación y almacenamiento de muestras Biológicas.
11. Procedimiento para el manejo, tratamiento y eliminación de los residuos sólidos.
12. Procedimiento para el embalaje y transporte de muestras biológicas.
13. Procedimiento para el ingreso y manejo de datos de ensayos clínicos.
14. Procedimiento para la protección de datos, *software*.⁷
15. Procedimiento para el archivo de la documentación relacionada a ensayos clínicos.
16. Procedimiento para prevenir la destrucción de documentación, relacionada a ec en caso de desastres.
17. procedimiento para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación.

18. Procedimiento para la dispensación de productos en investigación.
19. Normas, manual o procedimientos de bioseguridad.
20. Plan de contingencia o respuesta en caso de corte de fluido eléctrico.
21. Programa de capacitación del personal de salud (profesional, técnico y auxiliar) asignado al centro de investigación, relacionadas a ensayos clínicos, de acuerdo a las funciones y actividades asignadas.⁸
22. Programa de mantenimiento y calibración preventivo del equipamiento (médico, electromédicos, de seguridad y otros de acuerdo a la naturaleza de sus actividades (precisando los propios de los provistos por terceros), diferenciando los de uso compartido y exclusivo por el centro de investigación⁹.

¹ Artículo 54.º D.S. 017-2006-SA

² Artículo 53.º D.S. 017-2006-SA

³ Artículos 4.º y 5.º D.S. 013-2006-SA

⁴ Artículos 3.º, 4.º, 5.º, literal d) Art. 37.º y Art. 38.º D.S. 013-2006-SA

⁵ Artículos 11.º y 34.º del D.S. 013-2006-SA

⁶ Artículos 3.º, 5.º y 42.º del D.S. 013-2006-SA

⁷ Art. 5.º DS-013-2006-SA, 5.9.4. y literal b) 8.10.2 BPC

⁸ Artículos 3.º y 41.º del D.S. 013-2006-SA

⁹ Artículos 12.º, 32.º y literal e) Art. 37.º DS 013-2006-SA

ANEXO 15.A

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL REGISTRO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN

INSTRUCTIVO DE USO

Institución de investigación: es aquel establecimiento de salud que cuenta con un centro de investigación.

Centro de investigación: unidad funcional de la institución de investigación, donde se conduce un ensayo clínico.

1 Datos generales de la institución de investigación (establecimiento de salud), según señalización externa que identifique al establecimiento de salud

1.1	Nombre de la institución de investigación, según señalización externa que identifique al establecimiento de salud.	Llenar los datos acorde con lo solicitado
1.2	Nombre del director médico/responsable de la atención de salud de la institución de investigación (<i>el director médico de hospital de atención general, hospital de atención especializada e institutos de salud especializados, no podrán ser simultáneamente responsables de la dirección administrativa</i>)	Llenar los datos correspondientes al nombre del director médico/responsable de la atención de salud de la institución de investigación, su número de colegiatura profesional, especialidad, y su registro nacional de especialista (RNE). <i>Considerar que el director médico del hospital de atención general, hospital de atención especializada e institutos de salud especializados, no podrá ser simultáneamente responsable de la dirección administrativa.</i>
1.3	Nombre del representante legal de la institución de investigación	Llenar los datos correspondientes al nombre del representante legal de la institución de investigación, su profesión, número de colegiatura y especialidad.
1.4	Pertenece al subsector:	marcar con "X" según corresponda
1.5	Institución a la que pertenece:	Marcar con "X" según corresponda. Si no encuentra el ítem correspondiente, especificar.
1.6	Tipo de Institución de investigación de acuerdo al tipo de prestación que brinda.	Marque con una X, según corresponda acorde a la constancia o resolución directoral vigente emitida por la DISA, DIRESA o GERESA, según corresponda

1.7	Clasificación de la institución de investigación	Marque con una X, según corresponda acorde con la constancia o resolución directoral vigente emitida por la DISA, DIRESA o GERESA, según corresponda
1.8	Ámbito o jurisdicción administrativa sanitaria a la que pertenece la institución de investigación	Marque con una X, según corresponda. Especificar a qué DISA/DIRESA/GERESA pertenece; de tratarse de un establecimiento del MINSA, a qué RED pertenece; de tratarse de un establecimiento del ESSALUD, a qué jurisdicción pertenece, de tratarse de la sanidad si es de las Fuerzas Armadas o Policiales, u otros según institución.
1.9	Categoría de la institución de investigación	Marque con una X, según corresponda, la constancia de categorización y anote el número de resolución directoral vigente y fecha emitida por la DISA, DIRESA, GERESA, según corresponda. Si no está categorizado, marque "X" en "0".
1.10	¿La institución de investigación, tiene una unidad de docencia e investigación, que conduce el registro de los centros de investigación?	Marque con una X, según corresponda. Si cuenta con una unidad de docencia e investigación, llenar los datos correspondientes al nombre del responsable de dicha unidad, su colegiatura profesional, especialidad, registro nacional de especialista (RNE), teléfono, fax, mail. Especificar si requiere mayores anotaciones.

2 CENTRO DE INVESTIGACIÓN: UNIDAD FUNCIONAL DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN

2.1	Nombre del investigador principal responsable del centro de investigación	Llenar los datos del investigador principal responsable del centro de investigación designado por el director médico del establecimiento de salud, su colegiatura profesional, especialidad, registro nacional de especialista (RNE), teléfono, fax, mail. Nombre del centro de investigación.
2.2	Precisar la especialidad en la que se realizará el ensayo clínico	Especificar especialidad que desarrollará el ensayo clínico.
2.3	Precisar cuál es el comité institucional de ética en investigación - CIEI - que evaluará los protocolos de investigación en el centro de investigación.	Precisar si el CIEI que evaluará los protocolos de investigación del centro de investigación pertenece al E. S. donde se desarrollará el ensayo clínico, de lo contrario especificar cuál será el CIEI. En ambas circunstancias el CIEI debe estar inscrito en el registro de CIEI del INS.
2.4	Área administrativa del centro de investigación.	Marcar con "X" según corresponda. En las observaciones, describir el área o ambientes según el ítem correspondiente. Consignar el área total solo del centro de investigación
2.5	Sobre los archivos y conservación de los documentos relacionados con los ensayos clínicos.	Marcar con "X" según corresponda. De existir observaciones, describirlas en el ítem correspondiente. De existir, consigne el nombre y profesión del coordinador del centro

2.6	Sobre el área clínica para los ensayos clínicos	Marcar con una "X" según corresponda en cuanto a sala de espera, ambiente para el consentimiento informado, área de triaje, área de atención médica a sujetos en investigación, atención de urgencias médicas. De existir observaciones, describirlas en el ítem correspondiente.
2.7	Conservación de productos de investigación	Marcar con una "X" según corresponda en cuanto a la infraestructura, equipamiento y personal del área destinada para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación. De existir observaciones, describirlas en el ítem correspondiente.
2.8	Unidad de dispensación para ensayos clínicos.	Marcar con una "X" según corresponda en cuanto al ambiente para dispensación, preparación y administración de los productos de investigación; así mismo en cuanto al personal designado a dicha área.

4 ASPECTOS RELACIONADOS AL LABORATORIO

	Marcar con una "X" según corresponda en cuanto al personal designado para la toma de muestras, procesamiento y almacenamiento de las muestras biológicas y en cuanto al equipamiento del laboratorio. De existir observaciones, describirlas en el ítem correspondiente
--	---

ANEXO 16

SOLICITUD PARA REGISTRO DE ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO

1. INSTITUCIÓN SOLICITANTE	
-----------------------------------	--

2. ACERCA DE LA ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO A REGISTRAR	
Domicilio legal:	Distrito:
Provincia:	Departamento:
Teléfono:	Fax:

3. REQUISITOS A PRESENTAR	
▪ Copia legalizada de la escritura pública.	
▪ Currículum vitae del representante de la organización de investigación por contrato (OIC)	
▪ Descripción (<i>brochure</i>) institucional, conteniendo objetivos institucionales y el organigrama estructural y funcional,	
▪ Procedimientos de selección de centros de investigación e investigadores a ejecutar ensayos clínicos	
▪ Plan de capacitación del personal en aspectos relacionados con ensayos clínicos, buenas prácticas clínicas y ética en investigación	
▪ Resumen de los estudios en los que ha participado hasta la fecha	
▪ Declaración jurada indicando que ejecutan ensayos clínicos de acuerdo con normatividad local peruana y a las buenas prácticas clínicas.	

4. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO		
Al firmar esta solicitud de registro de organización de investigación por contrato, certifico que la información contenida aquí es veraz y exacta.		
Firma del representante legal de la institución:		
Nombres:	Apellidos:	
DNI :	Teléfono:	Correo electrónico:
Fecha:		

ANEXO 17**SOLICITUD PARA REGISTRO DE COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**

1. Nombre del CIEI solicitante	
---------------------------------------	--

2. ACERCA DEL COMITÉ DE ÉTICA A REGISTRAR	
Nombre de la institución de investigación a la que pertenece:	
Domicilio legal:	Distrito:
Provincia:	Departamento:
Teléfono:	Fax:

3. LISTA DE DOCUMENTOS	
a. Resolución de la máxima autoridad de la institución de investigación que faculta el funcionamiento del comité institucional de ética en investigación.	
b. Copia del manual de procedimientos del comité institucional de ética en investigación aprobado por la institución de investigación:	
c. Copia del reglamento del comité de ética aprobado por la institución. aprobado por la institución de investigación	
d. Currículum vitae no documentado firmado por cada uno de los miembros del comité institucional de ética en investigación.	

4. REPRESENTANTES AUTORIZADOS

Al firmar esta solicitud de registro del comité de ética en investigación, certifico que la información contenida aquí es veraz y exacta. .

.....

Firma del presidente del comité institucional de ética en investigación

Nombres:

Apellidos:

DNI :

Teléfono:

Correoelectrónico:

Fecha:

.....

Firma del representante legal de la institución de investigación n

Nombres:

Apellidos:

DNI:

Teléfono:

Correoelectrónico:

Fecha:

ANEXO 18

FICHA DE INSPECCIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

Fecha de inspección		
Día	Mes	Año

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO INSPECCIONADO		
Título del ensayo clínico inspeccionado:		
Código de protocolo:		
Código del ensayo clínico (INS):		
Número de centros de investigación:		
Nombre centro de investigación inspeccionado:	Institución de investigación:	
Número de registro	Patrocinador: OIC (u otra institución) ejecutora:	
Producto en investigación / Código:	Número de resolución de autorización:	Fecha de autorización:
Fase clínica del estudio: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>		
Comité de ética en investigación que aprobó estudio:		
Fecha de inicio del estudio:	Duración estimada del ensayo clínico (meses):	

2. INSPECCIÓN DE LOS RECURSOS			
2.1 CARACTERÍSTICAS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN			
	SÍ	NO	Observaciones
Área de hospitalización			
Área de consultorios			
Área de enfermería			
Sala de espera			
Servicios higiénicos para equipo de investigación			
Servicios higiénicos para sujetos de estudio			
Área de administración			
Área de archivo			
Área de almacenamiento del producto en investigación			
Área de toma de muestras			

Área de almacenamiento y/o procesamiento de muestras			
Área para urgencias medicas			
Equipo, mínimo para atención de urgencias			

2.2 EQUIPO DE INVESTIGACIÓN					
Apellido 1	Apellido 2	Nombre 1	Profesión	Cargo en el equipo	Observaciones

Investigador principal estuvo presente en la inspección: Sí () No () Motivo : _____

2.3 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS UTILIZADOS EN EL ENSAYO CLÍNICO

Instrumentos calibrados	Tiene informe de calibración	Lugar de calibración	Observaciones
1.			
2.			
3.			

3. REVISIÓN DE LOS REGISTROS DEL ESTUDIO

3.1 Manejo de archivos

Ubicación adecuada:	Sí () NO ():
Confidencialidad garantizada:	Sí () NO ():
Responsable:	Nombres : Apellidos:

3.2 Documentación antes de comenzar la investigación clínica*	Versión/ Fecha	SÍ	NO	Observaciones
Manual del investigador				
Protocolo de investigación				
Formulario de reporte de caso (CRF)				
Resolución de autorización de la OGITT				
Aprobación del protocolo de investigación por el CIEI				
Aprobación del consentimiento informado por el CIEI y la OGITT				
Modelo de avisos de reclutamiento aprobados por el comité de ética				
Lista de miembros y cargos del comité de ética				
Planilla de delegación de funciones del investigador principal al equipo de investigación.				

Constancia de entrenamiento al equipo de investigación.				
Currículum vitae de todos los miembros del equipo de investigación.				
Valores normales del laboratorio a utilizar en el estudio clínico				
Procedimientos de laboratorio.				
Instrucciones para el manejo y almacenamiento, fechas de vencimiento del producto de investigación.				
Procedimientos de ciego.				
Plan de monitoreo del centro				
Reporte de visita de inicio de monitoreo				
Contrato firmado del investigador con el patrocinador/CRO				
* Colocar NC cuando no corresponda				
3.3. Documentación durante el desarrollo de la investigación *	Versión/ Fecha	SÍ	NO	Observaciones
Actualizaciones al manual del investigador				
Enmiendas al protocolo de investigación aprobadas/autorizadas por el CIEI y la OGITT, respectivamente	1.			
	2.			
	3.			
Enmiendas al consentimiento informado aprobadas/autorizadas por el CIEI y la OGITT, respectivamente	1.			
	2.			
	3.			
Resolución de renovación de autorización				
Resolución de ampliación de centro de investigación				
Resolución de extensión de tiempo				
Currículum vitae de nuevos miembros del equipo de investigación.				
Actualizaciones en la lista de delegación de funciones.				
Actualizaciones de los valores normales de laboratorio				
Comunicaciones relevantes (cartas, notas de reuniones, comunicaciones con el CIEI, OGITT y el patrocinador).				
Consentimientos informados firmados				
Documentos fuentes (historias clínicas, laboratorio, etc.)				
Formularios de registro clínico individual firmados, fechados y completados.				
Informes de avance al INS				

Informes de avance al CIEI				
Lista de códigos de identificación de los pacientes/voluntarios sanos				
Lista cronológica de enrolamiento de los pacientes/voluntarios sanos.				
Contabilidad del producto de investigación en el centro.				
Planilla de visitas de monitoreo.				
Informe del monitor al investigador				
EAS notificados al INS:				
EAS notificados al CEI				

* Colocar NC cuando no corresponda

3.4. Documentación después de la terminación del estudio *	Versión/ Fecha	SÍ	NO	Observaciones
Contabilidad del producto de investigación.				
Documentos de destrucción del producto de investigación				
Lista codificada de identificación de los sujetos completa				
Informe final presentado al CIEI y a la OGITT				
Reporte de monitoreo de cierre				

3.3 ENROLAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES

Número de pacientes tamizados:	
Número de pacientes enrolados:	
Número de pacientes que reciben tratamiento:	
Número de pacientes sólo en seguimiento:	
Número de pacientes retirados:	
Número de pacientes excluidos:	
Número de pacientes que faltan enrolar:	
La menor edad de un paciente enrolado:	
La mayor edad de un paciente enrolado:	

4. INSPECCIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y DE LA BIOSEGURIDAD USADA**4.1 PRODUCTO**

Lugar de almacenamiento adecuado : Sí () NO () :

Responsable : Nombres:

Apellidos:

	Sí	No	Observaciones
Etiquetado (Número de lote y fecha de expiración)			
Almacenamiento y conservación:			
<ul style="list-style-type: none"> • Control de temperatura • Control de humedad • Control de exposición a luz 			
Remito de recepción de la droga firmado y fechado por personal delegado			
Planilla de contabilidad general e individual			
Documentos relacionados con un fuera de rango (aviso al patrocinante, permiso de utilización, etc.)			
Certificado de retiro/destrucción de la medicación			
Registros de dispensación			

4.2 EVENTOS ADVERSOS SERIOS**Número de eventos adversos serios (EAS) notificados al INS:****Número de EAS con desenlace fatal:****Notificación del IP eventos adversos del centro**

Numero de reporte	Fecha de conocimiento del equipo	Reporte al patrocinador	Seguimiento	Reporte al CIEI	Reporte del patrocinador a la OGITT

NOTIFICACION DEL PATROCINADOR DE REPORTES DE SEGURIDAD INTERNACIONALES

Numero de reporte	Fecha de recepción del equipo	Reporte al CIEI	Reporte al CIEI central registrado (si aplica)	Reporte a OGITT

4.3 BIOSEGURIDAD, MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

	Sí	No	Observaciones
Ambiente de toma de muestra adecuado			
Personal que toma muestra usa barreras protectoras de acuerdo a espécimen manipulado			
Envío de muestras de acuerdo a normas de bioseguridad:			
Eliminación adecuada de punzo cortantes			
Material contaminado desechado adecuadamente			

5. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES (en acta de inspección)

Nota: la información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda a su institución o ensayo clínico, debe llenarse con las siglas NA (no aplica). Así mismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.

ANEXO 19

FICHA DE INSPECCIÓN DE OIC/PATROCINADOR

Fecha de inspección		
<input style="width: 90%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 90%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 90%; height: 20px;" type="text"/>
Día	Mes	Año

1. DATOS GENERALES DEL PATROCINADOR/CRO INSPECCIONADO Y DE LA INSPECCIÓN		
Nombre del OIC/patrocinador inspeccionado: Número de registro de OIC	Dirección:	
Teléfono:	Fax:	Correo electrónico:
Motivo de la inspección:		
2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO INSPECCIONADO		
Título del ensayo clínico inspeccionado: Código de protocolo y versión: Código del ensayo clínico (INS): Número de centros de investigación:		
Producto en investigación/código:	Número de resolución de autorización:	Fecha de autorización:
Institución/es de investigación:	Centro/s de investigación:	Investigador/es principal/es:
Fase clínica del estudio: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>		
Comité de ética en Investigación que aprobó estudio:		
Fecha de inicio del estudio:	Duración estimada del ensayo clínico (meses):	

3. INFORMACIÓN ESPECÍFICA

A. RELACIÓN DEL PERSONAL IMPLICADO EN LA INSPECCIÓN					
Apellidos y nombres	Profesión	Cargo en la empresa	Responsabilidades durante el estudio	Formación previa	Formación en la empresa
Representante legal estuvo presente en la Inspección : Sí: No					
B.	Organización y personal	Sí	No	Referencia/ Observaciones	
B1	¿Se dispone de un organigrama del departamento de investigación clínica vigente en el momento de la realización del ensayo?			BPC 5.1.1	
B2	¿Hay un sistema de garantía de calidad documentado en PNT?			BPC 5.1.1	
B3	¿Se dispone de personal cualificado, fácilmente accesible, para aconsejar sobre cuestiones o problemas relacionados con los ensayos?				
B4	¿Se dispone de la documentación donde se detallada las funciones y responsabilidades del personal?			BPC 5.2.2	
B5	¿Se dispone de registros sobre la cualificación y formación del personal?				
B6	En caso de las OIC: ¿el promotor transfiere algunas o todas sus obligaciones por escrito mediante contrato?			BPC 5.4.11	
C	Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs)	Sí	No	Referencia/ Observaciones	
C1	¿Se disponen de PNT aprobados por personas autorizadas?			BPC 5.1.1	
C2	¿Se cumplen los períodos establecidos de revisión de los PNT?				
C3	¿Incluyen los PNT las siguientes actividades?				
	* Inicio y cierre del ensayo				
	* Monitorización al inicio y durante el ensayo				
	* Revisión de la obtención del consentimiento informado				
	* Revisión de los datos obtenidos por el investigador				
	* Notificación de los eventos y reacciones adversas				
	* Gestión de los productos en investigación clínica				
	* Gestión de los datos				
	* Utilización de sistemas informatizados			BPC5.5. b)	
	* Archivo y conservación de la documentación				
	* Auditoría			BPC 5.19.3 a)	
C4	¿Existe PNT que establezca que la selección de investigadores cualificados se realiza por formación y experiencia?				
C5	¿Se dispone de un PNT que establece la formación e información específica del ensayo clínico a los investigadores?				
C6	¿Existen PNT para el cumplimiento de los requisitos legales: obtención del informe favorable del CIEI y las autorizaciones de la autoridad reguladora?				

C7	¿Existe un PNT en el que se establezca que el patrocinador debe actualizar el manual del investigador a medida que esté disponible nueva información significativa?			
D		Sí	No	Referencia/ Observaciones
D1				BPC 5.18.2 b)
D2				BPC 5.18.2 c)
D3				
D4				
D5				
D6				BPC 5.18.3
				BPC 5.18.6
				BPC 5.18.6 b) i c)
				BPC 5.18.6 d)
D7				BPC 5.18.4
D8				
D9				BPC 5.18.6 d)
D10				BPC 5.18.6 d)
D11				
D12				
D13				
D14				
E		Sí	No	Referencia/ Observaciones
E1				
E2				BPC 5.14.1
E3				
E4				
E5				
E6				
E7				BPC 5.13.2
E8				BPC 5.13.1
E9				
E10				
E11				BPC 5.14.4 b)
E12				

F	Sí	No	Referencia/ Observaciones
F1			
F2			
F3			BPC 5.17.1
F4			
F5			
F6			
F7			
F8			BPC 5.17.2
G	Sí	No	Referencia/ Observaciones
G1			
G2			BPC 5.5.3 a)
G3			
G4			
G5			BPC 5.5.3. b)
G6			
			BPC5.5.3 c
			BP 5.5.3 c)
			BPC5.5.3 d
			BPC 5.5.3 f
			BP 5.5.3 g
G7			BPC5.5.3 e
H	Sí	No	Referencia/ Observaciones
H1			BPC 5.5.11
H2			
H3			BPC 5.5.6
H4			BPC 5.5.6
H5			
			BPC 5.6.1
			BPC 5.6.1
			BPC 5.6.1
			BPC 5.5.10
H6			

I.	Auditoría	Sí	No	Referencia/ Observaciones
11	¿Existe personal designado para hacer auditorías del sistema de calidad establecido?			BPC 5.19
12	¿El personal designado es independiente del que está implicado en la gestión de los ensayos clínicos?			BPC 5.19.2 a)
13	¿Hay un plan de auditoría establecido previamente que establezca las auditorías a realizar y las fechas previstas?			
14	¿Existen informes de las auditorías realizadas que recogen los aspectos revisados y las observaciones detectadas?			BPC 5.19.3 c)
15	El/los procedimiento/s de auditoría incluyen:			
	* ¿Qué hay que auditar?			BPC 5.19.3 a)
	* ¿Cómo realizar la auditoría?			BPC 5.19.3 a)
	* ¿Frecuencia de las auditorías?			BPC 5.19.3 a)
	* ¿Formato y contenido de los informes de las auditorías?			BPC 5.19.3 a)
16	Se han auditado las instalaciones del promotor? (anotar fechas en observaciones)			
17	Se ha auditado el ensayo clínico inspeccionado			
18	¿Está documentada la formación y experiencia de los auditores?			

J.	Aspectos legales y administrativos del ensayo	Sí	No	Referencia/ Observaciones
J1	¿Se ha obtenido la aprobación del CIEI correspondiente antes de iniciar cada ensayo?			BPC 5.11.1 c)
J2	Para cada centro, ¿está establecido un contrato entre el patrocinador y los investigadores/instituciones de investigación participantes?			BPC 5.1.4
J3	¿Se dispone de un seguro para la indemnización de los pacientes en caso de daños atribuibles al ensayo?			BPC 5.8.1
J4	¿Se prevé que, en caso de daños debidos al ensayo, el patrocinador se hará cargo del tratamiento a instaurar?			BPC 5.8.2
J5	¿Antes de iniciar cada ensayo se ha obtenido autorización de la autoridad reguladora?			BPC 5.10
J6	¿Se dispone de la aprobación correspondiente de las enmiendas al protocolo?			

4. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES (en acta de Inspección)

. Nota: la información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda a su Institución o ensayo clínico, debe llenarse con las siglas NA (no aplica). Así mismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.

ANEXO 20

FICHA DE INSPECCIÓN AL CEI

1. I.- INFORMACIÓN GENERAL:

1. Tiempo total transcurrido entre la presentación del protocolo al CEI y la emisión del informe final												
2. Tiempo desde la evaluación hasta el informe final												
3. Número de ensayos clínicos (EC), evaluados:												
Años	199..	20..										
Institucionales												
No institucionales												
4. Número de ensayos clínicos evaluados por año:												
19..	20..											
5. Número de ensayos clínicos no aprobados por año:												
19..	20..											
6. Número de supervisiones realizadas a EC, por año desde su fundación, hasta la actualidad.												
Años	19..	20..										
7. Número promedio de cuórum por cada EC (según actas) de los últimos 12 meses.												
8. Número de miembros formados en Bioética, actualmente.												
9. Frecuencia de las reuniones ordinarias, actualmente:												
10. Criterios frecuentes para las reuniones extraordinarias en el último año:												
a. Por seguridad del paciente												
b. A solicitud del patrocinador												
c. Por reporte de eventos adversos												
d. Otros, especificar												
11. Número de EC observados en el último año.												
a. Observaciones éticas												
b. Observaciones metodológicas												
12. Número de EC aprobados sin ninguna observación en el último año.												

13. Observaciones mas frecuentes:										
a. Lenguaje que corresponda al nivel de comprensión										
b. Omisión información en el										
c. consentimiento informado										
d. Manejo de muestras biológicas										
e. No se informa al sujeto sobre el seguro médico, la compensación e indemnización.										
f. Otros, especificar										
14. Número de reuniones por año, desde su fundación										
AÑOS	19..	20..								
15. Número de ensayos clínicos en el último año, que obtuvieron la aprobación de su CEI , según patrocinantes										
Patrocinadores						Número de EC aprobados				
a. Industria farmacéutica.										
b. ONG privadas										
c. Institutos nacionales de salud internacionales.										
d. Grupos cooperativos										
e. Otros ,especificar										
16. Estadísticas de las especialidades médicas que han sido atendidas desde su fundación, por año.										
AÑO	199..	N.º	200..	N.º					
Espec.	Oncología		Oncología							
	Infectología		Infectología							
	Endocrinología		Endocrinología							
	Psiquiatría		Psiquiatría							
	Cardiología		Cardiología							
17. EC aprobados según fases de desarrollo por años desde su fundación.										
Fases	199..	200..	200..	200..	200..					
I										
II										
III										
IV										
18. Financiación del CEI (por: la Institución/privado)j										
19. Número de estudios observacionales/epidemiológicos aprobados por su CEI desde su fundación:										
20. Funcionamiento doble de su CEI: comité de ética hospitalario y comité de ética en investigación						SI	NO			

21. Costo de la evaluación de los EC.		
Procedimiento	Montos	
a. Aprobación		
b. Enmiendas		
c. Extensiones		
d. Renovaciones		
e. Otros		

II.- INFORMACIÓN ESPECÍFICA

	SÍ	NO	Observaciones
1.- Número de miembros			
2.- Un miembro no científico:			
a) dependiente de la institución			
b) independiente de la Institución			
3.- ¿Se cuenta con un miembro de la comunidad?: características del miembro			
4.- ¿Cuenta con miembros alternos o suplentes?			
5.- ¿Existen miembros consultores especialistas de otras áreas especiales en los que no tengan experticia los miembros del comité? Ejem: discapacitados mentales o físicos, niños, mujeres embarazadas, etc. Especifique.			
6.- ¿El presidente del CEI tiene algún tipo de presión de su jefe inmediato superior para la toma de decisiones?			
7.- ¿Cuentan con miembros de ambos sexos?			
8.- ¿Existen miembros del CEI que ocupan cargos directivos en su institución?			
9.- ¿Algún/os integrante/s es/son investigador/es?			
Funciones operativas	SÍ	NO	Observaciones
1.- ¿Cuentan con la autorización de la institución para su establecimiento y desempeño? Dependencia administrativa			
2.- Cuentan con estatutos de operación donde consigne: objetivos, tipo de estudios, autoridad para aprobar, desaprobar, modificar un estudio, autoridad para suspender o dar por terminado un estudio, cargos de los miembros, confidencialidad			
3.- ¿Realizan sus funciones de acuerdo al manual de procedimientos?			

4.- Definición de relaciones:				
	a) Con los investigadores/ patrocinadores:			
		Patrocinadores	Investigadores	
	• Consultiva			
	• Normativa			
	• Educativa			
	• Económica			
	b) Autoridad reguladora:			
	• Consultiva			
	• Administrativa			
5.- Programación de las reuniones: lugar, fecha y agenda				
6.- Proceso de revisión:				
	a) Distribución a los miembros del estudio a revisar			
	b) notificaciones de emergencia y procesos de reporte			
	c) procedimientos de evaluación expeditiva para estudios o enmiendas			
	d) formatos y criterios de aprobación			
7.- Requerimientos de votación:				
	a) Cuórum requerido			
	b) ¿Se toma en cuenta la diversidad de cuórum para el inicio de la reunión? Ejem: uno de los miembros en el momento de la aprobación tiene que ser no científico			
	d) Se aceptan votos escritos/ telefónicos/ electrónicos			
	e) Se prohíbe el voto en caso de conflicto de intereses			
8.- Informe por escrito sobre decisiones del comité de ética: ¿a quienes va dirigido?				
9.- ¿Existen criterios de apelación de las decisiones del CEI?				
Procedimientos administrativos		SÍ	NO	Observaciones
1.- Presidente y miembros del comité de ética en investigación				
	a) Proceso de selección y designación			
	b) Periodo de servicio			
	c) Obligaciones/ Responsabilidades			
	d) Proceso de remoción			
	e) Requerimientos de asistencia			
2.- Proceso de entrenamiento en Ética				

3.- Compensación de los miembros del comité de ética en investigación			
4.- Cuenta con personal administrativo/secretarial			
5.- Tiene recursos materiales y logísticos:			
Procedimientos antes del inicio de la Investigación	SI	NO	Observaciones
1.- ¿Tienen establecido la documentación necesaria para su aprobación: cuáles?			
a. Protocolo			
b. Manual del investigador			
c. Consentimiento informado			
d. CV de los investigadores			
e. Póliza de seguro			
f. Otros, especifique			
2.- Cómo realizan la evaluación de la competencia científica y ética del investigador principal :			
a. Respeto por sus colegas			
b. Conducta intachable			
c. Reconocimiento académico			
d. Currículum vitae			
e. No conflicto de interés			
f. Otros, especifique			
3.- Evaluar las condiciones idóneas en cuanto infraestructura del Centro de Investigación			
Procedimientos durante la Investigación	SÍ	NO	Observaciones
1.- ¿Se reportan los informes de enmienda?			
2.- Tiene establecido la forma de reporte por escrito del informe de avance de la investigación-frecuencia			
3.- Tiene establecido la forma de reporte del documento de seguridad del manual del investigador			
4.- Realiza revisiones continuas: supervisiones			
5.- Tiene establecido la forma de reporte de eventos adversos serios, reacciones adversas inesperadas y RAM			
6.- Tiene establecido el procedimiento de reporte inmediato a su CEI por problemas que ponen en peligro la vida del paciente, incumplimiento del protocolo e incumplimiento de regulaciones vigentes y requerimientos del comité			
Procedimientos al final de la investigación			
1.- Solicitan el reporte del informe final			
2.- Solicitan el reporte de la publicación			
3.- Solicitan el procedimiento de acceso al producto de investigación por los sujetos de investigación			

Procedimientos de registros/documentación			
1.- Listado de miembros			
2.- Procedimientos operativos estándares (SOP)			
3.- Informe de reuniones			
	a) Miembros presentes		
	b) Resumen de las discusiones		
	c) Registro de la votación		
4.- Archivo del expediente presentado			
5.- Archivo de comunicaciones hacia y desde el CEI			
6.- Registro de EAS y revisión de causalidad			
7.- Registro de evaluaciones continuas e informe de supervisión.			
8.- Tiempo requerido de archivo			

**Este documento se terminó de imprimir
en los talleres gráficos de
GRAFICA FERDECOR S.A.C.
Calle Almirante Guisse 1950, Lince
Telf. (511) 471-7414
Lima, 2012**

ISBN: 978-612-310-012-4



9 786123 1100124



Instituto Nacional de Salud
Jirón Cápac Yupanqui 1400, Lima 11, Perú
Teléfono: (511) 748-1111
Página web: www.ins.gob.pe