

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N°109-2020-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

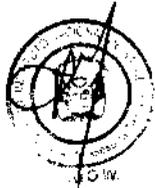
Lima, 29 de abril de 2020

VISTO:



V. SUÁREZ

El expediente con Registro N° 7445-2020, que contiene la Nota Informativa N°020-2020-DG-OGITT/INS, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT, el Informe N°268-2020-OEI-OGITT/INS, de la Oficina Ejecutiva de Investigación - OEI de la OGITT, el Proveído N° 080-2020-DG-OGAT/INS, de la Oficina General de Asesoramiento Técnico - OGAT, el Informe N°015-2020-OEO-OGAT/INS, de la Oficina Ejecutiva de Organización - OEO de la OGAT y el Informe Legal N° 028-2020-SG-OGAJ/INS, de la Oficina General de Asesoría Jurídica - OGAJ del Instituto Nacional de Salud - INS.



G. IV.

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, en sus numerales II y IV del Título Preliminar establecen que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad (...);



A. Becerra C.

Que, los numerales 1) y 3) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, disponen como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, entre otras, la salud de las personas, y las epidemias y emergencias sanitarias;

Que, el artículo 4 del Decreto en mención, señala que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector de las entidades adscritas a él, entre ellas el Instituto Nacional de Salud (INS);



G. RIVERA

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

Que, el artículo 7 del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, es la autoridad reguladora en ensayos clínicos, encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento de dicho reglamento y las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como de dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;



J. ACOSTA B.

Que, el artículo 75 del Reglamento mencionado en el párrafo precedente, establece las causales de modificación de las condiciones de autorización de los ensayos clínicos, entre ellos la ampliación de centro de investigación, cierre de centro de investigación y cambio de investigador principal. Así mismo, en su artículo 85 señala que las enmiendas al protocolo de investigación y/o consentimiento informado sólo proceden previa autorización de la OGITT;



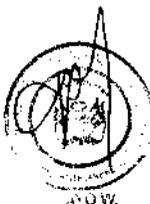
C. M. RIVERA S.

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



V. SUÁREZ

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2020-SA, se establecen medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país. El artículo 4 del precitado decreto dispone que se autorice al Instituto Nacional de Salud a aprobar los procedimientos para la revisión ética; así como los procedimientos de autorización y supervisión de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19;



A. O. V.

Que, mediante Resolución Jefatural 097-2020-J-OPE/INS, se aprobó el PRT-INS-012 "Procedimiento de revisión ética de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19". En el numeral 4.2. de mencionado procedimiento, se establecen las funciones del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 – CNTEI-COVID19, entre ellas, evaluar las enmiendas y otros documentos sometidos a su consideración de manera acelerada y rigurosa;



A. Beatriñana C.

Que, a través de la Resolución Jefatural 098-2020-J-OPE-INS, se aprobó el procedimiento de autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19, el cual señala y describe los requisitos para la presentación, evaluación y autorización de este trámite;

Que, con el documento del visto, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica sustenta y justifica la necesidad de la aprobación de cuatro procedimientos vinculados a los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19;



G. RIVERA

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

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



J. ACOSTA B.

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

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - **APROBAR**, en el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada, los documentos del sistema de gestión que, como anexo, forman parte de la presente resolución:



C. H. MANDEZ S.

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N°109-2020-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 29 de abril de 2020

- (i) Procedimiento "Modificación de la autorización de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19: Por ampliación del número de centros de investigación".
- (ii) Procedimiento "Modificación de la autorización de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19: Por cierre de Centro de Investigación".
- (iii) Procedimiento "Modificación de la autorización de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19: Por cambio de investigador principal".
- (iv) Procedimiento "Enmiendas al Protocolo de Investigación: Por informe de enmienda, de un ensayo clínico de la enfermedad COVID-19"

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

Artículo 3°. - **DISPONER** que la Oficina Ejecutiva de Organización proceda a publicar la presente Resolución Jefatural en el Portal de Transparencia del Instituto Nacional de Salud (www.ins.gob.pe).

Regístrese, comuníquese.

.....
César Cabezas Sánchez
JEFE
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



V. SUÁREZ



A. Bedriñana C.



G. RIVERA



F. ATU IV



J. ACOSTA B.



C. M. ANANDEZ S.



PROCEDIMIENTO

MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN

PRT-INS-15



A. Bedriñana C.



G. RIVERA



J. ACOSTA B.



C. HERNANDEZ S.

Elaborado por:	OEI-OGITT	Med. Paula Cahuina Lope
Revisado por:	OEI-OGITT DG-OGITT OEO - OGAT DG - OGAJ	Med. Catherine Hernández Sotomayor Med. Joshi R. M. Acosta Barriga Med. Germán F. Rivera Del Río Abog. Anatoly Bedriñana Córdova
Aprobado por:	JEFATURA	Med. Cesar A. Cabezas Sánchez

Resolución Jefatural N°109..... -2020-J-OPE/INS

Fecha: 29/04/2020

	PROCEDIMIENTO	PRT-INS- <i>15</i>
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN	Edición N° 01

INDICE

1.	OBJETIVO	3
2.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
3.	REFERENCIAS O BASE LEGAL	3
4.	ASPECTOS GENERALES	3
5.	PROCEDIMIENTO MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN	5
6.	RESPONSABILIDADES	7
7.	FORMULARIOS	7
8.	ANEXOS	7



A. Becerra C.



G. RIVERA



J. ACOSTA B.



C. GONZALEZ S.

	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-15
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN	Edición N° 01

1. OBJETIVO

Proceder de manera estándar para autorizar el incremento del número de centros de investigación de un ensayo clínico para la enfermedad COVID-19, adicional a los centros de investigación inicialmente autorizados.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El procedimiento es de aplicación a los integrantes de los órganos o unidades orgánicas del INS, así mismo a toda persona natural o jurídica que solicita la ampliación del número de centros de investigación de ensayos clínicos para la enfermedad COVID-19 en el país; durante el tiempo que dure la emergencia sanitaria nacional por esta enfermedad.

3. REFERENCIAS O BASE LEGAL

- 3.1. Decreto Supremo 014-2020-SA, que Establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- 3.2. Decreto Supremo 008-2020 SA que declara en Emergencia Sanitaria a nivel Nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19
- 3.3. Decreto Supremo 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- 3.4. Resolución Jefatural 098-2020-J-OPE-INS, que aprueba el procedimiento de autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19.



ASPECTOS GENERALES

4.1. Abreviaturas

- ATD: Área de Trámite Documentario
- EC: Ensayo Clínico
- FOR: Formulario
- INS: Instituto Nacional de Salud
- OGITT: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
- OIC: Organización de Investigación por Contrato
- REPEC: Registro Peruano de Ensayos Clínicos
- SIGANET: Sistema Integrado de Gestión Administrativa



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS- <u>15</u>
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN	Edición N° 01

4.2. Ampliación del número de centros de investigación

Procedimiento administrativo mediante el cual el patrocinador de un ensayo clínico o su representante, solicita ampliar el número de centros de investigación donde se ejecutará ese ensayo clínico en el país.

4.3. Acceso al REPEC

El Patrocinador u OIC o quien lo representa legalmente en el país, deberá acceder a la página web del REPEC a través de su cuenta de usuario y contraseña (la misma que utilizo para el registro de solicitud de autorización de ensayo clínico) para solicitar ampliación del número de centros de investigación del ensayo clínico adjuntando los requisitos presentados en el cuadro N°1.

4.4. La Institución de Investigación

En una institución de investigación considerada para realizar un ensayo clínico de la enfermedad COVID-19, pueden funcionar uno o más centros de investigación siempre que se encuentren registrados en el REPEC.



4.5. Los centros de Investigación

Los Centros de investigación propuestos deben contar con registro activo en el REPEC y estar autorizados para investigación en la especialidad acorde al ensayo clínico propuesto.



4.6. Equipo de Investigación

Se aceptará como Investigador principal para estos ensayos a quienes posean una especialidad médica acorde al ensayo clínico propuesto, cuenten con la experiencia previa en la conducción de ensayos clínicos y conocimientos de buenas prácticas clínicas.



4.7. Equipo de Evaluación

4.7.1. El evaluador responsable, designado por el Coordinador del Equipos de evaluación de Ensayos Clínicos, realiza la revisión técnica del expediente conforme a lo dispuesto en el presente procedimiento.

4.7.2. El Coordinador del Equipo de evaluación de Ensayos clínicos, revisa y da conformidad a los documentos generados por el evaluador y lo deriva a la Oficina Ejecutiva de Investigación.



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-15
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN	Edición N° 01

4.8. Requisitos para el trámite.

4.8.1. Los requisitos para la evaluación de la solicitud de ampliación del número de centros de investigación de ensayos clínicos para la prevención, el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19 se detallan en el cuadro N°1.

CUADRO N°1

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Requisitos	Descripción del requisito
1. Solicitud de ampliación del número de centros de investigación, justificando los motivos de la ampliación.	Corresponde al <u>FOR-OGITT-036: Solicitud de ampliación del número de centros de investigación</u> , el cual está disponible a través del REPEC y debe completarse vía electrónica.
2. Copia del documento de aprobación emitido por el representante legal de la(s) institución (es) de investigación donde se realizará el ensayo clínico, para el centro de investigación adicional.	Este documento debe señalar el nombre del ensayo y estar firmado por el representante de la institución.
3. Currículum vitae (CV) actualizado no documentado de los Investigadores que acredite capacitación en buenas prácticas clínicas, con vigencia no mayor de tres (3) años.	El CV de los Investigadores, debe señalar su experiencia en investigación clínica y su vínculo laboral con la institución de investigación. Siendo necesario que se señale en el CV del Investigador Principal su experiencia previa en la ejecución de ensayos clínicos.



A. Bedriñana C.

4.8.2. Es indispensable contar con la totalidad de los requisitos señalados al momento de realizar la solicitud, para que esta sea activada en el SIGANET del INS.

4.8.3. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).



G. RIVERA

5. PROCEDIMIENTO MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN

5.1. Presentación y evaluación del expediente:



J. ACOSTA B.

5.1.1 Las solicitudes por ampliación del número de centros de investigación serán identificadas en la Hoja de Envío de Trámite General por parte del responsable del ATD con un sello que indique "EC-COVID19-M". En caso de imposibilidad de movilización por aislamiento social obligatorio (cuarentena), el ingreso del expediente será a través del correo ensayosclnicosocovid@ins.gob.pe, adjuntando los requisitos señalados en el cuadro N°1.



C. HERNÁNDEZ S.

	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-15
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN	Edición N° 01

- 5.1.2 El plazo máximo para la evaluación de la solicitud de ampliación del número de centros de investigación es de 4 días, contados desde el día de ingreso del expediente por ATD o de la recepción del correo electrónico ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe.
- 5.1.3 De existir observaciones como parte de la evaluación, estas serán comunicadas por vía email y telefónica al Patrocinador o su representante, a efectos de que estas puedan ser resueltas a la brevedad posible. No se emitirá documento de comunicación escrita.
- 5.1.4 De ser necesario una reunión presencial o virtual a fin de aclarar observaciones, esta deberá agendarse dentro de las próximas 24 horas, si las circunstancias de emergencia nacional lo permiten.
- 5.1.5 El documento de autorización de esta solicitud será mediante Resolución Directoral, la cual será enviada al patrocinador o su representante por correo electrónico, y estará disponible en forma física para su entrega de no existir imposibilidad de movilización por aislamiento social obligatorio (cuarentena).
- 5.1.6 Se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados responden a la verdad de los hechos que ellos afirman en atención al "Principio de Presunción de Veracidad" del numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General. Estos documentos en señal de conformidad deben contener la firma del representante del patrocinador, pudiendo consignarse la firma digital.

5.2. Presentación de documentación adicional durante el trámite

5.2.1 Respecto a la incorporación de documentación adicional solicitada por la OGITT

- Una vez iniciado el trámite, la OGITT puede solicitarle documentación adicional en mérito a observaciones advertidas en la evaluación realizada. Estas observaciones serán comunicadas por la OGITT mediante correo electrónico (ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe) y por llamada telefónica.
- El administrado deberá dar respuesta a dichas observaciones, presentándolos por vía email al correo (ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe), con cargo a que la documentación en físico solicitada sea entregada al ATD en un plazo máximo de 3 días hábiles desde la recepción del correo, salvo exista mandato de cuarentena establecida por el Gobierno.

5.2.2 Respecto a la incorporación de documentación adicional que no haya sido solicitada por la OGITT del INS, una vez iniciado el trámite

- La evaluación del expediente por parte de la OGITT es realizada en base a la documentación presentada por el administrado. Se presume que ésta corresponde a información actual y completa respecto a cada uno de los requisitos contemplados.
- Una vez iniciado el trámite, si el patrocinador u OIC o su representante consideran que es necesario adjuntar información relevante a la OGITT, podrá remitirlo en forma electrónica a ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe.



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-15
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN	Edición N° 01

- De acuerdo a la información remitida, el plazo para la evaluación de dicha documentación prorroga, hasta por 3 días hábiles más, la opinión final sobre la autorización para la OGITT.

5.3. Atención de consultas y recepción de documentos

- 5.3.1 Las consultas se realizan por medio virtual al correo electrónico: ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe, precisando en el Asunto: "Solicitud de ampliación del número de centros de investigación de EC-COVID19 y número de registro"
- 5.3.2 Las solicitudes de reunión con el equipo de la OGITT, se realizan por medio virtual al correo electrónico: ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe, precisando en el Asunto: "Solicitud de Reunión" y señalando: a) la agenda de la reunión y b) el listado de personas que acudirán. Se puede adjuntar, cualquier información relevante para efectos de la reunión.
- 5.3.3 La atención de consultas, solicitudes de reunión o recepción de documentos por vía virtual se realiza de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 4:15 p.m.

6. RESPONSABILIDADES

- 6.1 El Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica es responsable de la implementación del presente procedimiento.
- 6.2 El Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Investigación cumple y hace cumplir lo establecido en el presente procedimiento, y supervisa la implementación del presente procedimiento.
- 6.3 El administrado (usuario externo) cumple con lo estipulado en el presente procedimiento, para la presentación del trámite de ampliación del número de centros de investigación de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.



FORMULARIOS

En el presente procedimiento se emplea el siguiente formulario:

- FOR-OGITT-036: Solicitud por ampliación del número de centros de investigación.

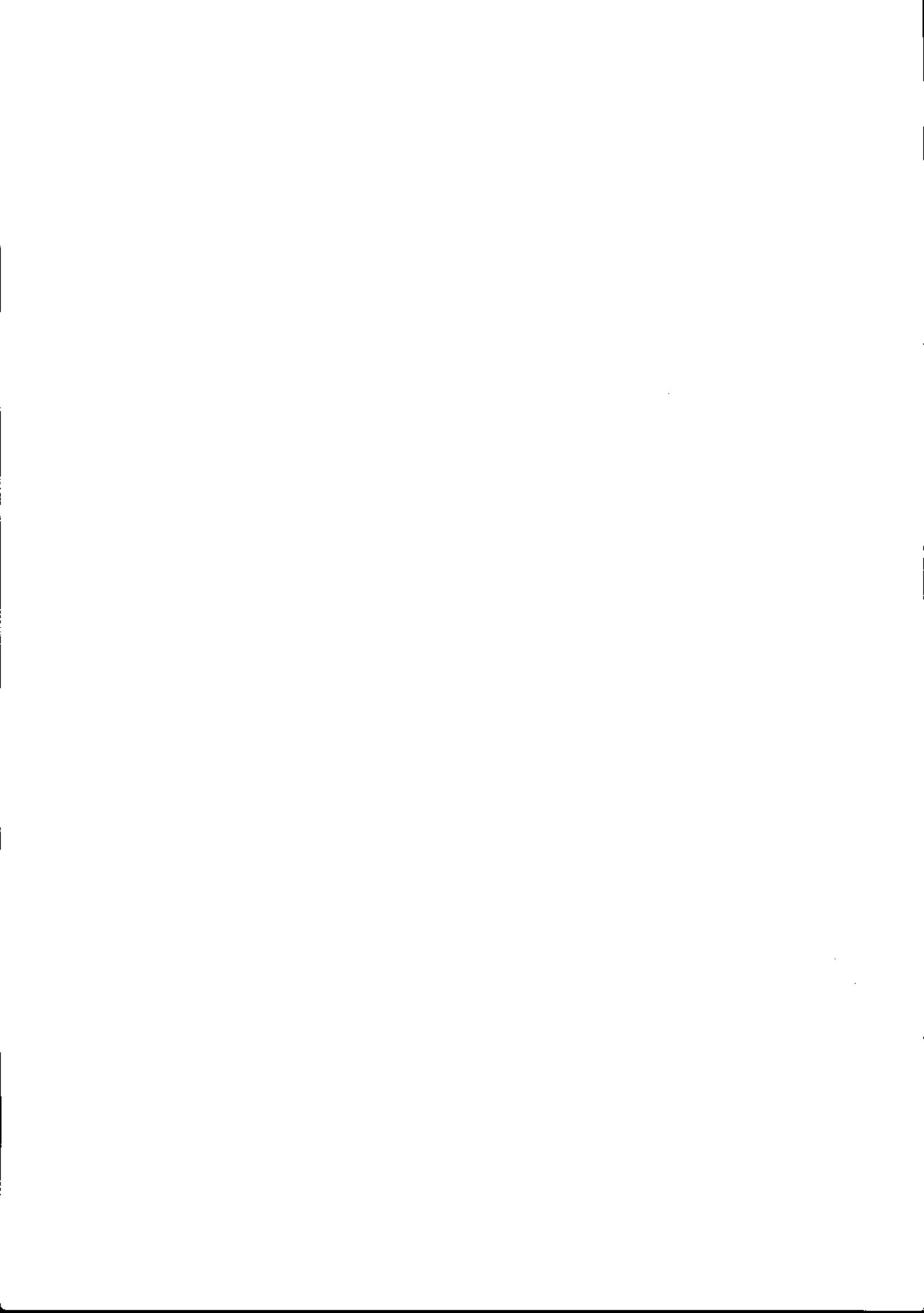
- 7.2 Para el empleo de los FOR-OGITT-036 en el REPEC se debe tener en cuenta que, en la sección LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS, se registrará únicamente los requisitos que se han establecido en el numeral 4.8 del presente procedimiento, debiendo consignar no aplica en todos los demás requisitos.



ANEXOS

No se consigna anexos





PROCEDIMIENTO

MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN

PRT-INS-16.....

Elaborado por:	OEI-OGITT	Med. Paula Cahuina Lope
Revisado por:	OEI-OGITT DG-OGITT OEO - OGAT DG - OGAJ	Med. Catherine Hernández Sotomayor Med. Joshi R. M. Acosta Barriga Med. Germán F. Rivera Del Río Abog. Anatoly Bedriñana Córdova
Aprobado por:	JEFATURA	Med. Cesar A. Cabezas Sánchez

Resolución Jefatural N° ...109..... -2020-J-OPE/INS

Fecha: 29 / 04 / 2020



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-16
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Edición N° 01

INDICE

1.	OBJETIVO	3
2.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
3.	REFERENCIAS O BASE LEGAL	3
4.	ASPECTOS GENERALES	3
	PROCEDIMIENTO DE MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	5
6.	RESPONSABILIDADES	6
7.	FORMULARIOS	7
8.	ANEXOS	7



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-16
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Edición N° 01

1. OBJETIVO

Proceder de manera estándar, para autorizar el cierre de centros de investigación de un ensayo clínico de la enfermedad COVID-19 autorizado.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El procedimiento es de aplicación a los integrantes de los órganos o unidades orgánicas del INS, así mismo a toda persona natural o jurídica que solicita el cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico la enfermedad COVID-19 en el país; durante el tiempo que dure la emergencia sanitaria nacional por esta enfermedad.

3. REFERENCIAS O BASE LEGAL

- 3.1. Decreto Supremo 014-2020-SA, que Establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- 3.2. Decreto Supremo 008-2020 SA que declara en Emergencia Sanitaria a nivel Nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19
- 3.3. Decreto Supremo 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- 3.4. Resolución Jefatural 098-2020-J-OPE-INS, que aprueba el procedimiento de autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19.



ASPECTOS GENERALES

1. Abreviaturas

ATD: Área de Trámite Documentario

EC: Ensayo Clínico

FOR: Formulario

INS: Instituto Nacional de Salud

IP: Investigador principal

OGITT: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

OIC: Organización de Investigación por Contrato

REPEC: Registro Peruano de Ensayos Clínicos

SIGANET: Sistema Integrado de Gestión Administrativa

	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-..... ¹⁶
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Edición N° 01

4.2. Cierre de un Centro de Investigación para un ensayo clínico

Procedimiento administrativo mediante el cual se cancelan, de forma anticipada, todas las actividades de un ensayo clínico que se ejecuta en un centro de investigación. Este procedimiento se da por causa justificada, a solicitud del patrocinador o como acción de seguridad aplicada por la OGITT.

4.3. Acceso al REPEC

El Patrocinador u OIC o quien lo representa legalmente en el país, deberá acceder a la página web del REPEC a través de su cuenta de usuario y contraseña (la misma que utilizo para el registro de solicitud de autorización de ensayo clínico) para solicitar el cierre de un centro de investigación del ensayo clínico adjuntando los requisitos presentados en el cuadro N°1.

4.4. Equipo de Evaluación

4.4.1. El evaluador responsable, designado por Coordinador del Equipo de evaluación de Ensayos clínicos, realiza la revisión técnica del expediente conforme a lo dispuesto en el presente procedimiento.

4.4.2. El Coordinador del Equipo de evaluación de Ensayos clínicos, revisa y da conformidad a los documentos generados por el evaluador y lo deriva a la OEI.

4.5. Requisitos para el trámite.

4.5.1. Los requisitos para la evaluación de la solicitud de cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico de la enfermedad COVID-19 se detallan en el cuadro N°1.

CUADRO N°1

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE CIERRE DE UN CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Requisitos	Descripción del requisito
1. Solicitud de cierre de un centro de investigación justificando los motivos del cierre.	Corresponde al FOR-OGITT-040: <u>Solicitud para cierre de centro de investigación para un EC</u> , el cual está disponible a través del REPEC y debe completarse vía electrónica.
2. Informe final del centro de investigación, incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento del cierre.	Corresponde al FOR-OGITT-055: <u>Informe Final del centro de investigación</u> , este documento es presentado únicamente cuando el centro enrolo pacientes.

4.5.2. Es indispensable contar con la totalidad de los requisitos señalados al momento de realizar la solicitud, para que esta sea activada en el SIGANET del INS.

4.5.3. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).



A. Bedriñana C.



G. RIVERA



J. ACOSTA B.



C. HERNANDEZ S.

	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-16
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Edición N° 01

5. PROCEDIMIENTO DE MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN

5.1. Presentación y evaluación del expediente:

5.1.1 Las solicitudes para cierre de un centro de investigación serán identificadas en la Hoja de Envío de Trámite General por parte del responsable del ATD con un sello que indique "EC-COVID19-M". En caso de imposibilidad de movilización por aislamiento social obligatorio (cuarentena), el ingreso del expediente será a través del correo ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe, adjuntando los requisitos señalados en el cuadro N°1.

5.1.2 El plazo máximo para la evaluación de una solicitud de cierre de un centro de investigación es de 4 días hábiles, contados desde el día de ingreso del expediente por ATD o de la recepción del correo electrónico ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe.



A. Pedriñana C.

5.1.3 De existir observaciones como parte de la evaluación, estas serán comunicadas por vía email y telefónica al Patrocinador o su representante, a efectos de que estas puedan ser resueltas a la brevedad posible. No se emitirá documento de comunicación escrita.

5.1.4 De ser necesario una reunión presencial o virtual a fin de aclarar observaciones, esta deberá agendarse dentro de las próximas 24 horas, si las circunstancias de emergencia nacional lo permiten.



G. RIVERA

5. El documento de autorización de esta solicitud será mediante Resolución Directoral, la cual será enviada al patrocinador o su representante por correo electrónico, y estará disponible en forma física para su entrega de no existir imposibilidad de movilización por aislamiento social obligatorio (cuarentena).

5.1.6 Se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados responden a la verdad de los hechos que ellos afirman en atención al "Principio de Presunción de Veracidad" del numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General. Estos documentos en señal de conformidad deben contener la firma del representante del patrocinador, pudiendo consignarse la firma digital.



J. ACOSTA B.

5.2. Presentación de documentación adicional durante el trámite

5.2.1 Respecto a la incorporación de documentación adicional solicitada por la OGITT

- Una vez iniciado el trámite, la OGITT puede solicitarle documentación adicional en mérito a observaciones advertidas en la evaluación realizada. Estas observaciones serán comunicadas por la OGITT mediante correo electrónico (ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe) y por llamada telefónica.



C. HERNÁNDEZ S.

	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-16
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Edición N° 01

- El administrado deberá dar respuesta a dichas observaciones, presentándolos por vía email al correo (ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe), con cargo a que la documentación en físico solicitada sea entregada al ATD en un plazo máximo de 3 días hábiles desde la recepción del correo, salvo exista mandato de cuarentena establecida por el Gobierno.

5.2.2 Respecto a la incorporación de documentación adicional que no haya sido solicitada por la OGITT del INS, una vez iniciado el trámite

- La evaluación del expediente por parte de la OGITT es realizada en base a la documentación presentada por el administrado. Se presume que ésta corresponde a información actual y completa respecto a cada uno de los requisitos contemplados.
- Una vez iniciado el trámite, si el patrocinador u OIC o su representante consideran que es necesario adjuntar información relevante a la OGITT, podrá remitirlo en forma electrónica a ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe.
- De acuerdo a la información remitida, el plazo para la evaluación de dicha documentación prorroga, hasta por 3 días hábiles más, la opinión final sobre la autorización para la OGITT.

5.3. Atención de consultas y recepción de documentos



5.3.1 Las consultas se realizan por medio virtual al correo electrónico: ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe, precisando en el Asunto: "Solicitud de cierre de un centro de investigación de EC-COVID19 y número de registro"

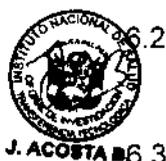
5.3.2 Las solicitudes de reunión con el equipo de la OGITT, se realizan por medio virtual al correo electrónico: ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe, precisando en el Asunto: "Solicitud de Reunión" y señalando: a) la agenda de la reunión y b) el listado de personas que acudirán. Se puede adjuntar, cualquier información relevante para efectos de la reunión.



5.3.3 La atención de consultas, solicitudes de reunión o recepción de documentos por vía virtual se realiza de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 4:15 p.m.

6. RESPONSABILIDADES

6.1 El Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica es responsable de la implementación del presente procedimiento.



6.2 El Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Investigación cumple y hace cumplir lo establecido en el presente procedimiento, y supervisa la implementación del presente procedimiento.

J. ACOSTA B.

6.3 El administrado (usuario externo) cumple con lo estipulado en el presente procedimiento, para la presentación del trámite de cierre de un centro de investigación de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-16
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Edición N° 01

7. FORMULARIOS

7.1 En el presente procedimiento se emplean los siguientes formularios:

- FOR-OGITT-040: Solicitud para cierre de centro de investigación para un EC.
- FOR-OGITT-055: Informe Final del centro de investigación.

7.2 Para el empleo de los FOR-OGITT-040 en el REPEC se debe tener en cuenta que, en la sección LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS, se registrará únicamente los requisitos que se han establecido en el numeral 4.5 del presente procedimiento, debiendo consignar no aplica en todos los demás requisitos.

8. ANEXOS

No se consigna anexos


 A. Bedriñana C.


 G. RIVERA


 J. ACOSTA B.


 C. FERNÁNDEZ S.



PROCEDIMIENTO

MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL

PRT-INS-...17.....

Elaborado por:	OEI-OGITT	Med. Paula Cahuina Lope
Revisado por:	OEI-OGITT DG-OGITT OEO - OGAT DG - OGAJ	Med. Catherine Hernández Sotomayor Med. Joshi R. M. Acosta Barriga Med. Germán F. Rivera Del Río Abog. Anatoly Bedriñana Córdova
Aprobado por:	JEFATURA	Med. Cesar A. Cabezas Sánchez

Resolución Jefatural N° ...109... -2020-J-OPE/INS

Fecha: 29/10/2020



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS- 17
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL	Edición N° 01

INDICE

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
3.	REFERENCIAS O BASE LEGAL	3
4.	ASPECTOS GENERALES	3
5.	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL.....	5
6.	RESPONSABILIDADES.....	7
7.	FORMULARIOS	7
8.	ANEXOS	7



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-...17
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL	Edición N° 01

1. OBJETIVO

Proceder de manera estándar para autorizar el cambio de investigador principal de un ensayo clínico de la enfermedad COVID-19, previamente autorizado.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El procedimiento es de aplicación a los integrantes de los órganos o unidades orgánicas del INS, así mismo a toda persona natural o jurídica que solicita el cambio de investigador principal para un ensayo clínico la enfermedad COVID-19 en el país; durante el tiempo que dure la emergencia sanitaria nacional por esta enfermedad.

3. REFERENCIAS O BASE LEGAL

- 3.1. Decreto Supremo 014-2020-SA, que Establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- 3.2. Decreto Supremo 008-2020 SA que declara en Emergencia Sanitaria a nivel Nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19
- 3.3. Decreto Supremo 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- 3.4. Resolución Jefatural 098-2020-J-OPE-INS, que aprueba el procedimiento de autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19.



A. Bedriñana C3.



G. RIVERA

ASPECTOS GENERALES

1. Abreviaturas

ATD: Área de Trámite Documentario

EC: Ensayo Clínico

FOR: Formulario

INS: Instituto Nacional de Salud

OGITT: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

OIC: Organización de Investigación por Contrato

REC: Reglamento de Ensayos Clínicos



J. ACOSTA B.



C. GONZÁLEZ S.

	PROCEDIMIENTO	PRT-INS J7
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL	Edición N° 01

REPEC: Registro Peruano de Ensayos Clínicos

SIGANET: Sistema Integrado de Gestión Administrativa

4.2. Cambio de investigador principal

Procedimiento mediante el cual patrocinador del ensayo clínico o su representante, solicitan por causa justificada cambiar al investigador principal de un centro de investigación donde se ejecuta el ensayo clínico en el país.

4.3. Acceso al REPEC

El Patrocinador u OIC o quien lo representa legalmente en el país, deberá acceder a la página web del REPEC a través de su cuenta de usuario y contraseña (la misma que utilizo para el registro de solicitud de autorización de ensayo clínico) para solicitar el cierre de un centro de investigación del ensayo clínico adjuntando los requisitos presentados en el cuadro N°1.

4.4. El Investigador principal



A. Bedriñana C.

Se aceptará como Investigador principal para un ensayo clínico a quienes posean una especialidad médica acorde al ensayo clínico propuesto, cuenten con la experiencia previa en la conducción de ensayos clínicos y conocimientos de buenas prácticas clínicas.

5. El Equipo de Evaluación



G. RIVERA

5.1. El evaluador responsable designado por el Coordinador del Equipo de evaluación de Ensayos clínicos, realiza la revisión técnica del expediente conforme a lo dispuesto en el presente procedimiento.

4.5.2. El Coordinador del Equipo de evaluación de Ensayos clínicos, revisa y da conformidad a los documentos generados por el evaluador y lo deriva a la OEI.

4.6. Requisitos para el trámite.



J. ACOSTA B.

4.6.1. Los requisitos para la evaluación de la solicitud de cambio de investigador principal para un ensayo clínico de la enfermedad COVID-19 se detallan en el cuadro N°1.



C. HERNANDEZ S.

	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-17
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL	Edición N° 01

CUADRO N°1

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL

Requisitos	Descripción del requisito
1. Solicitud de cambio de investigador principal justificando los motivos.	Corresponde al FOR-OGITT-038: <u>Solicitud de cambio de investigador principal</u> , el cual está disponible a través del REPEC y debe completarse vía electrónica.
2. Curriculum vitae actualizado no documentado del nuevo investigador principal propuesto, que acredite capacitación en BPC, con vigencia no mayor de tres (3) años.	Este documento debe señalar la experiencia previa del IP en la ejecución de EC.

4.6.2. Es indispensable contar con la totalidad de los requisitos señalados al momento de realizar la solicitud, para que esta sea activada en el SIGANET del INS.

4.6.3. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).



A. Bedriñana C.

MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL

5.1. Presentación y evaluación del expediente:

5.1.1 Las solicitudes de autorización de cambio de investigador principal serán identificadas en la Hoja de Envío de Trámite General por parte del responsable del ATD con un sello que indique "EC-COVID19-M". En caso de imposibilidad de movilización por aislamiento social obligatorio (cuarentena), el ingreso del expediente será a través del correo ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe, adjuntando los requisitos señalados en el cuadro N°1.



Q. RIVERA

5.1.2 El plazo máximo para la evaluación de una solicitud de cambio de investigador principal es de 4 días hábiles, contados desde el día de ingreso del expediente por ATD o de la recepción del correo electrónico ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe.



J. ACOSTA B.

5.1.3 De existir observaciones como parte de la evaluación, estas serán comunicadas por vía email y telefónica al Patrocinador o su representante, a efectos de que estas puedan ser resueltas a la brevedad posible. No se emitirá documento de comunicación escrita.

5.1.4 De ser necesario una reunión presencial o virtual a fin de aclarar observaciones, esta deberá agendarse dentro de las próximas 24 horas, si las circunstancias de emergencia nacional lo permiten.



C. HERNANDEZ S.

	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-17
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL	Edición N° 01

5.1.5 El documento de autorización de esta solicitud será mediante Resolución Directoral, la cual será enviada al patrocinador o su representante por correo electrónico, y estará disponible en forma física para su entrega de no existir imposibilidad de movilización por aislamiento social obligatorio (cuarentena) por mandato de gobierno.

5.1.6 Se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados responden a la verdad de los hechos que ellos afirman en atención al "Principio de Presunción de Veracidad" del numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General. Estos documentos en señal de conformidad deben contener la firma del representante del patrocinador, pudiendo consignarse la firma digital.

5.2. Presentación de documentación adicional durante el trámite

5.2.1 Respecto a la incorporación de documentación adicional solicitada por la OGITT

- Una vez iniciado el trámite, la OGITT puede solicitarle documentación adicional en mérito a observaciones advertidas en la evaluación realizada. Estas observaciones serán comunicadas por la OGITT mediante correo electrónico (ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe) y por llamada telefónica.
- El administrado deberá dar respuesta a dichas observaciones, presentándolos por vía email al correo (ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe), con cargo a que la documentación en físico solicitada sea entregada al ATD en un plazo máximo de 3 días hábiles desde la recepción del correo, salvo exista mandato de cuarentena establecida por el Gobierno.



5.2.2 Respecto a la incorporación de documentación adicional que no haya sido solicitada por la OGITT del INS, una vez iniciado el trámite

- La evaluación del expediente por parte de la OGITT es realizada en base a la documentación presentada por el administrado. Se presume que ésta corresponde a información actual y completa respecto a cada uno de los requisitos contemplados.
- Una vez iniciado el trámite, si el patrocinador u OIC o su representante consideran que es necesario adjuntar información relevante a la OGITT, podrá remitirlo en forma electrónica a ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe.
- De acuerdo a la información remitida, el plazo para la evaluación de dicha documentación prorroga, hasta por 3 días hábiles más, la opinión final sobre la autorización para la OGITT.



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-17
	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19: POR CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL	Edición N° 01

5.3. Atención de consultas y recepción de documentos

- 5.3.1 Las consultas se realizan por medio virtual al correo electrónico: ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe, precisando en el Asunto: "Solicitud de cambio de investigador principal de EC-COVID19 y número de registro"
- 5.3.2 Las solicitudes de reunión con el equipo de la OGITT, se realizan por medio virtual al correo electrónico: ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe, precisando en el Asunto: "Solicitud de Reunión" y señalando: a) la agenda de la reunión y b) el listado de personas que acudirán. Se puede adjuntar, cualquier información relevante para efectos de la reunión.
- 5.3.3 La atención de consultas, solicitudes de reunión o recepción de documentos por vía virtual se realiza de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 4:15 p.m.

6. RESPONSABILIDADES

- 6.1 El Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica es responsable de la implementación del presente procedimiento.
- 6.2 El Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Investigación cumple y hace cumplir lo establecido en el presente procedimiento, y supervisa la implementación del presente procedimiento.
- 6.3 El administrado (usuario externo) cumple con lo estipulado en el presente procedimiento, para la presentación del trámite de cambio de investigador principal de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.



A. Bedriñana G.

FORMULARIOS

- 7.1 En el presente procedimiento se emplea el siguiente formulario:
FOR-OGITT-038: Solicitud de cambio de investigador principal



G. RIVERA

Para el empleo de los FOR-OGITT-038 en el REPEC se debe tener en cuenta que, en la sección LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS, se registrará únicamente los requisitos que se han establecido en el numeral 4.6 del presente procedimiento, debiendo consignar no aplica en todos los demás requisitos.

ANEXOS

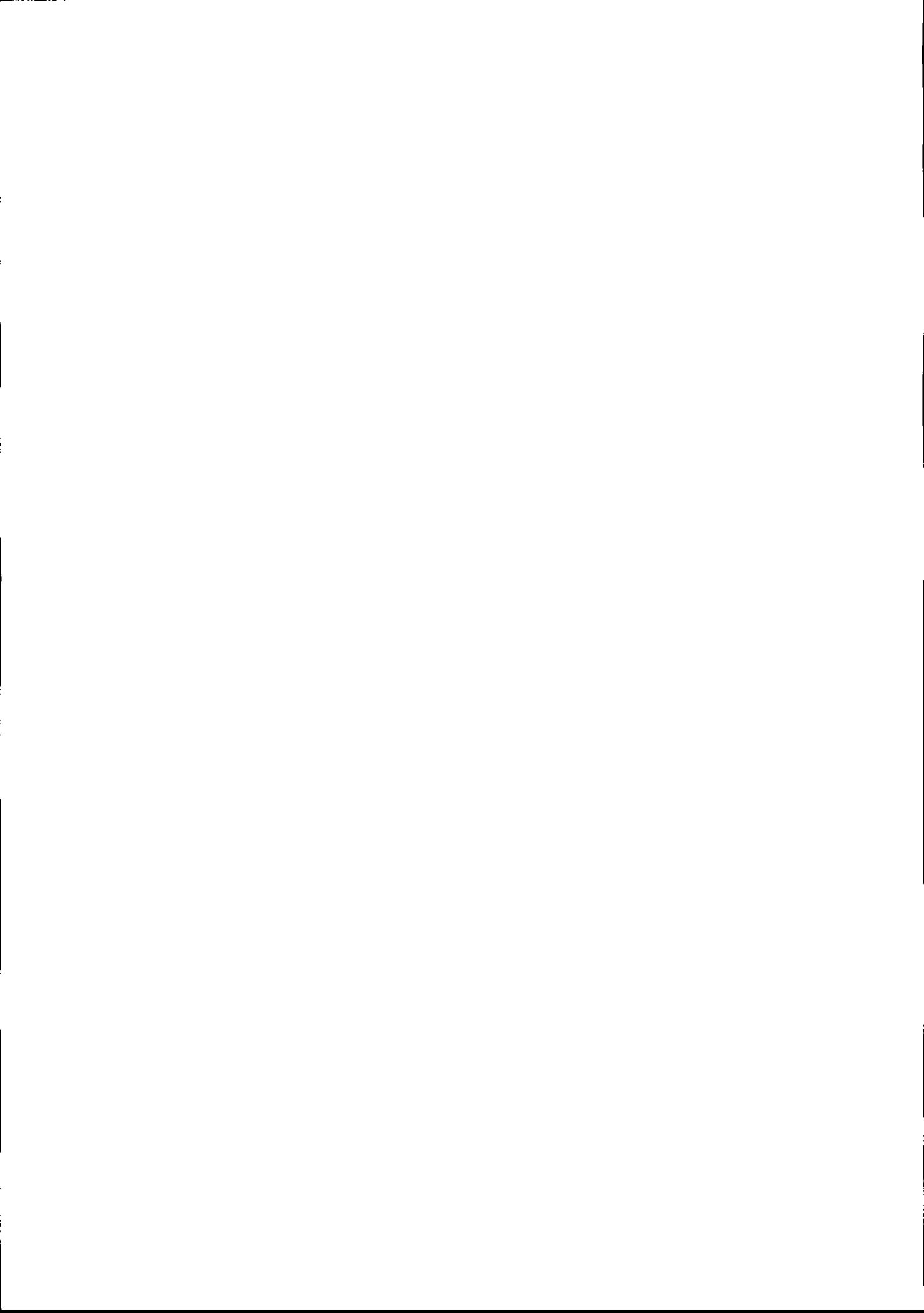
No se consignan Anexos



J. ACOSTA B.



C. V. ANÁNQUEZ S



PROCEDIMIENTO

ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: POR INFORME DE ENMIENDA, DE UN ENSAYO CLÍNICO DE LA ENFERMEDAD COVID-19

PRT-INS-18

Elaborado por:	OEI-OGITT	Med. Paula Cahuina Lope
Revisado por:	OEI-OGITT DG-OGITT OEO - OGAT DG - OGAJ	Med. Catherine Hernández Sotomayor Med. Joshi R. M. Acosta Barriga Med. Germán F. Rivera Del Rio Abog. Anatoly Bedriñana Córdova
Aprobado por:	JEFATURA	Med. Cesar A. Cabezas Sánchez

Resolución Jefatural N° 109 -2020-J-OPE/INS

Fecha: 29 10 20 20



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-18
	ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: POR INFORME DE ENMIENDA, DE UN ENSAYO CLÍNICO DE LA ENFERMEDAD COVID-19	Edición N° 01

INDICE

1.	OBJETIVO	3
2.	ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
3.	REFERENCIAS O BASE LEGAL	3
4.	ASPECTOS GENERALES.....	3
5.	PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Y/O FORMATO(S) DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19.....	6
6.	RESPONSABILIDADES.....	8
7.	FORMULARIOS.....	8
7.	ANEXOS.....	8



A. Bedñana C.



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-18
	ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: POR INFORME DE ENMIENDA, DE UN ENSAYO CLÍNICO DE LA ENFERMEDAD COVID-19	Edición N° 01

1. OBJETIVO

Proceder de manera estándar para autorizar las enmiendas al protocolo de investigación y/o Formato(s) de Consentimiento Informado de un ensayo clínico de la enfermedad COVID-19.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El procedimiento es de aplicación a los integrantes de los órganos o unidades orgánicas del INS, así mismo a toda persona natural o jurídica que solicita la autorización de enmiendas al protocolo de investigación de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país; durante el tiempo que dure la emergencia sanitaria nacional por esta enfermedad.

3. REFERENCIAS O BASE LEGAL

3.1. Decreto Supremo 014-2020-SA, que Establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.

3.2. Decreto Supremo 008-2020 SA que declara en Emergencia Sanitaria a nivel Nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19



A. Bedrihana C. 3.3. Decreto Supremo 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.

3.4. Resolución Jefatural 097-2020-J-OPE-INS, que aprueba el procedimiento para la revisión ética de Ensayos clínicos de la Enfermedad COVID-19.

Resolución Jefatural 098-2020-J-OPE-INS, que aprueba el procedimiento de autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19.



G. RIVERA

4. ASPECTOS GENERALES

4.1. Abreviaturas

ATD: Área de Trámite Documentario

CNTEI-COVID19: Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19

EC: Ensayo Clínico

FCI: Formato de Consentimiento Informado



J. ACOSTA B.



C. HERNÁNDEZ S.

	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-18
	ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: POR INFORME DE ENMIENDA, DE UN ENSAYO CLÍNICO DE LA ENFERMEDAD COVID-19	Edición N° 01

FOR: Formulario

INS: Instituto Nacional de Salud

OGITT: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

OIC: Organización de Investigación por Contrato

REPEC: Registro Peruano de Ensayos Clínicos

SIGANET: Sistema Integrado de Gestión Administrativa

4.2. Enmienda

Documento presentado que contiene la descripción escrita de cambio(s) o aclaración(es) formal(es) que se realiza al protocolo de investigación y/o al consentimiento informado, que ha sido aprobado previamente.

Las enmiendas que se realicen al protocolo de investigación y/o al consentimiento informado sólo proceden previa autorización de la OGITT del INS.

4.3. Acceso al REPEC

El Patrocinador o quien lo representa legalmente en el país, deberá acceder a la página web del REPEC a través de su cuenta de usuario y contraseña (la misma que utilizo para el registro de solicitud de autorización de ensayo clínico) para solicitar enmiendas al protocolo de investigación y/o formato(s) de consentimiento informado del ensayo clínico adjuntando los requisitos presentados en el cuadro N°1.

4.4. El Patrocinador o su representante

El Patrocinador u OIC o quien lo representa legalmente en el país deberán asegurar que los cambios (enmiendas) al protocolo (o cualquier otro cambio relacionado con el estudio) sean evaluados y aprobados previamente a su implementación, excepto cuando sea necesario eliminar peligros inmediatos a los sujetos de investigación o cuando el (los) cambio(s) involucre(n) solo aspectos logísticos o administrativos del estudio.

4.5. El Investigador Principal

El investigador no debe implementar ninguna enmienda al protocolo sin antes contar con la aprobación documentada del CNTEI y la autorización de la OGITT.

4.6. Equipo de Evaluación

4.6.1. El evaluador responsable designado por el Equipo de evaluación de Ensayos clínicos realiza la revisión técnica del expediente conforme a lo dispuesto en el presente procedimiento.

4.6.2. El Coordinador del Equipo de evaluación de Ensayos clínicos, revisa y da conformidad a los documentos generados por el evaluador y lo deriva a la OEI.



A. Becñiana C.



G. RIVERA



J. ACOSTA B.



C. HERNÁNDEZ S.

	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-18
	ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: POR INFORME DE ENMIENDA, DE UN ENSAYO CLÍNICO DE LA ENFERMEDAD COVID-19	Edición N° 01

4.7. Requisitos para el trámite.

4.7.1. Los requisitos para la evaluación de enmiendas al protocolo de investigación y/o formato(s) de consentimiento informado de ensayos clínicos para la enfermedad COVID-19 se detallan en el cuadro N°1.

CUADRO N°1

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Y/O FORMATO(S) DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Requisitos	Descripción del requisito
1. Solicitud de informe de enmienda que incluya la lista de documentos a enmendar (documento, versión y fecha).	Corresponde al <u>FOR-OGITT-044: Solicitud para autorización de informe de enmienda al ensayo clínico</u> , el cual está disponible a través del REPEC y debe completarse vía electrónica.
2. Justificación de los cambios propuestos.	Corresponde al motivo por el cual se ha realizado alguna modificación al protocolo y/o FCI.
3. Protocolo de investigación con la enmienda integrada en versión en español y en idioma original si es diferente al español y/o Formato(s) de Consentimiento Informado final(es).	Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable), resaltando los cambios incorporados.
4. Copia del documento de aprobación de la enmienda al protocolo de investigación y/o formato(s) de consentimiento informado emitido por el CNTEI.	El plazo de la revisión ética de los ensayos clínicos por parte del CNTEI-COVID19, para la aprobación del protocolo y consentimiento informado del EC, se rige por lo dispuesto en su normativa interna.



4.7.2. Los cambios que resulten de una nueva versión al protocolo del ensayo clínico, que conjuntamente afecten el título del estudio y a otras secciones del protocolo, deberán ser resueltos a través del procedimiento de Solicitud de autorización de Informe de enmienda.



4.7.3. Es indispensable contar con la totalidad de los requisitos señalados al momento de realizar la solicitud, para que esta sea activada en el SIGANET del INS.

4.7.4. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-18
	ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: POR INFORME DE ENMIENDA, DE UN ENSAYO CLÍNICO DE LA ENFERMEDAD COVID-19	Edición N° 01

5. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Y/O FORMATO(S) DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19

5.1. Presentación y evaluación del expediente:

5.1.1 Las solicitudes de autorización de enmiendas al protocolo de investigación y/o formato(s) de consentimiento informado de ensayos clínicos serán identificadas en la Hoja de Envío de Trámite General por parte del responsable del ATD con un sello que indique "EC-COVID19". En caso de imposibilidad de movilización por aislamiento social obligatorio (cuarentena), el ingreso del expediente será a través del correo ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe, adjuntando los requisitos señalados en el cuadro N°1.

5.1.2 La revisión y aprobación ética de enmiendas al protocolo y formatos de consentimiento informado es de competencia exclusiva del Comité de Ética en Investigación para la Emergencia Nacional por el brote de COVID-19, creado por Resolución Jefatural del Instituto Nacional de Salud.

5.1.3 El plazo máximo para la evaluación de enmiendas al protocolo de investigación y/o formato(s) de consentimiento informado de ensayos clínicos para la enfermedad COVID19 es de 4 días hábiles, contados desde el día de ingreso del expediente por ATD o de la recepción del correo electrónico ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe.



A. Becerra C.

5.1.4 De existir observaciones como parte de la evaluación, estas serán comunicadas por vía email y telefónica al Patrocinador o su representante, a efectos de que estas puedan ser resueltas a la brevedad posible. No se emitirá documento de comunicación escrita.



g. RIVERA

5.1.5 De ser necesario una reunión presencial o virtual a fin de aclarar observaciones, esta deberá agendarse dentro de las próximas 24 horas, si las circunstancias de emergencia nacional lo permiten.

5.1.6 El documento de autorización de esta solicitud será mediante Oficio, el cual será enviada al patrocinador o su representante por correo electrónico, y estará disponible en forma física para su entrega de no existir imposibilidad de movilización por aislamiento social obligatorio (cuarentena).



J. ACOSTA B.

5.1.7 Se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados responden a la verdad de los hechos que ellos afirman en atención al "Principio de Presunción de Veracidad" del numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General. Estos documentos en señal de conformidad deben contener la firma del representante del patrocinador, pudiendo consignarse la firma digital.



C. URNANDEZ S.

	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-18.
	ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: POR INFORME DE ENMIENDA, DE UN ENSAYO CLÍNICO DE LA ENFERMEDAD COVID-19	Edición N° 01

5.2. Presentación de documentación adicional durante el trámite

5.2.1 Respecto a la incorporación de documentación adicional solicitada por la OGITT

- Una vez iniciado el trámite, la OGITT puede solicitarle documentación adicional en mérito a observaciones advertidas en la evaluación realizada. Estas observaciones serán comunicadas por la OGITT mediante correo electrónico (ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe) y por llamada telefónica.
- El administrado deberá dar respuesta a dichas observaciones, presentándolos por vía email al correo (ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe), con cargo a que la documentación en físico solicitada sea entregada al ATD en un plazo máximo de 3 días hábiles desde la recepción del correo, salvo exista mandato de cuarentena establecida por el Gobierno.

5.2.2 Respecto a la incorporación de documentación adicional que no haya sido solicitada por la OGITT del INS, una vez iniciado el trámite

- La evaluación del expediente por parte de la OGITT es realizada en base a la documentación presentada por el administrado. Se presume que ésta corresponde a información actual y completa respecto a cada uno de los requisitos contemplados.
- Una vez iniciado el trámite, si el patrocinador u OIC o su representante consideran que es necesario adjuntar información relevante a la OGITT, podrá remitirlo en forma electrónica a ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe.
- De acuerdo a la información remitida, el plazo para la evaluación de dicha documentación prorroga, hasta por 3 días hábiles más, la opinión final sobre la autorización para la OGITT.



5.3. Atención de consultas y recepción de documentos

5.3.1 Las consultas se realizan por medio virtual al correo electrónico: ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe, precisando en el Asunto: "Solicitud de enmiendas de EC-COVID19 y número de registro"

5.3.2 Las solicitudes de reunión con el equipo de la OGITT, se realizan por medio virtual al correo electrónico: ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe, precisando en el Asunto: "Solicitud de Reunión" y señalando: a) la agenda de la reunión y b) el listado de personas que acudirán. Se puede adjuntar, cualquier información relevante para efectos de la reunión. De requerir la participación del equipo de la ANM en la reunión, señalarlo en la solicitud.



5.3.3 La atención de consultas, solicitudes de reunión o recepción de documentos por vía virtual se realiza de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 4:15 p.m.



	PROCEDIMIENTO	PRT-INS-18
	ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: POR INFORME DE ENMIENDA, DE UN ENSAYO CLÍNICO DE LA ENFERMEDAD COVID-19	Edición N° 01

6. RESPONSABILIDADES

- 6.1 El Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica es responsable de la implementación del presente procedimiento.
- 6.2 El Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Investigación cumple y hace cumplir lo establecido en el presente procedimiento, y supervisa la implementación del presente procedimiento.
- 6.3 El administrado (usuario externo) cumple con lo estipulado en el presente procedimiento, para la presentación la presentación del trámite de enmiendas al protocolo de investigación y/o formato(s) de consentimiento informado de la enfermedad COVID-19.

7. FORMULARIOS

- 7.1 En el presente procedimiento se emplea los siguientes formularios:
 - FOR-OGITT-044: Solicitud para autorización de informe de enmienda al ensayo clínico.
- 7.2 Para el empleo del FOR-OGITT-044 en el REPEC se debe tener en cuenta que, en la sección LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS, se registrará únicamente los requisitos que se han establecido en el numeral 4.7 del presente procedimiento, debiendo consignar no aplica en todos los demás requisitos.



ANEXOS

No se consigna anexos.

