

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 239-2012-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 20 JUL. 2012

VISTO:

El expediente N° 00011856-12, el mismo que contiene la propuesta del "Manual de Procedimientos para la Realización de Ensayos Clínicos en el Perú" presentado por la Directora General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley 26842 - Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, impulsando en ese marco la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, el Reglamento de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 013-2003-SA, establece que 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;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud es la autoridad encargada a nivel nacional, de velar por su cumplimiento; así como de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos y dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;

Que, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud es la encargada de elaborar el Manual de Procedimientos para la realización de Ensayos Clínicos;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 419-2007-J-OPD/INS, se aprobó el documento normativo MAPRO INS 001 -Manual de Procedimientos para la Realización de Ensayos Clínicos en el Perú en cumplimiento de las disposiciones contenidas en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú;

Que, corresponde a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud establecer las modificaciones al Manual de Procedimientos para la Realización de Ensayos Clínicos en el Perú (MAPRO), que surjan a partir de nuevas disposiciones



legales o se identifiquen aspectos relevantes al aplicar los procedimientos previstos en dicho documento normativo;

Que, el marco normativo que regula los ensayos clínicos en el país, debe garantizar la aplicación de las buenas prácticas y el cumplimiento de la normatividad internacional en la planificación, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos que se realicen en el Perú; asimismo debe normar el accionar de los diferentes órganos, entidades públicas y/o privadas que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos;

Con la visación de la Subjefa, los Directores Generales de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, de Asesoría Técnica y de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

En uso de las atribuciones establecidas en el Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremos N° 001-2003-SA

SE RESUELVE:



Artículo 1.- APROBAR, el documento **MAPRO-INS-001-V.02 "Manual de Procedimientos para la Realización de Ensayos Clínicos en el Perú"**, el mismo que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución.



Artículo 2.- DEJAR SIN EFECTO la Resolución Jefatural N° 419-2007-J-OPD/INS que aprobó el documento normativo MAPRO INS 001 -Manual de Procedimientos para la Realización de Ensayos Clínicos en el Perú.



Artículo 3.- DISPONER, que la Oficina Ejecutiva de Organización proceda a publicar en el portal de internet del Instituto Nacional de Salud: www.ins.gob.pe, el documento técnico que se aprueba mediante la presente Resolución, para conocimiento del personal del Instituto Nacional de Salud, entidades y dependencias de acuerdo al campo de aplicación.

Artículo 4.- REMITIR, copia de la presente Resolución a las Unidades Orgánicas de la Institución que corresponda para los fines pertinentes.

Regístrese y comuníquese.



César A. Cabezas Sánchez
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al documento que he tenido a la vista y que he devuelto al interesado.
Registro N° 417
Lima, 14/11/08

SR. CARLOS A. VELÁSQUEZ DE VELASCO



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS
EN EL PERÚ MAPRO-INS-001-V.02**



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

APROBADO POR : JEFATURA - INS

RJ N°

FECHA:

CONTENIDO

I. INTRODUCCIÓN 6

II. GENERALIDADES

II.1 FINALIDAD	7
II.2 OBJETIVO	
II.3 BASE LEGAL	7
II.4 AMBITO DE APLICACIÓN	7
II.5 ABREVIATURAS	8

III. PROCEDIMIENTOS

III.1 PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS A LOS ENSAYOS CLÍNICOS



1. DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO	9
PROCEDIMIENTOS PARA LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN, MODIFICACIONES DE LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN Y ENMIENDAS DE UN ENSAYO CLINICO	16
3. PROCEDIMIENTOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS Y REACCIONES ADVERSAS INESPERADAS	24
4. PROCEDIMIENTO PARA EL ENVIO DE INFORMES DE AVANCES, INFORMES FINALES Y PUBLICACIONES	27
5. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS A INFRACCIONES, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES	28
6. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS AL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS	29



III.2 PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS AL REGISTRO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN, ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO Y COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

1. PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN	31
2. PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE ORGANIZACIONES DE	33

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 8 de 126

II.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
MINSAL	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
SITRADO	Sistema de Trámite Documentario del INS

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 3 de 126

INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)

- | | |
|---|----|
| 3. PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | 36 |
|---|----|

III.3. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS A LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS, ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO y COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- | | |
|------------------|----|
| 1. GENERALIDADES | 39 |
|------------------|----|

- | | |
|--------------|----|
| 1.1 OBJETIVO | 40 |
|--------------|----|

- | | |
|-----------------------------------|----|
| 1.2 FACULTADES DE LOS INSPECTORES | 40 |
|-----------------------------------|----|



- | | |
|--|----|
| 1.3 CRITERIOS DE ELECCIÓN DE ESTUDIOS PARA INSPECCIONES ORDINARIAS | 40 |
|--|----|

- | | |
|---|----|
| 1.4 CRITERIOS DE ELECCIÓN DE ESTUDIOS PARA INSPECCIONES EXTRAORDINARIAS | 41 |
|---|----|



- | | |
|---|----|
| 2. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN A ENSAYOS CLÍNICOS | 41 |
|---|----|

- | | |
|-----------------------------------|----|
| 2.1 NOTIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN | 41 |
|-----------------------------------|----|

- | | |
|---------------------------------|----|
| 2.2 DESARROLLO DE LA INSPECCIÓN | 42 |
|---------------------------------|----|

- | | |
|-----------------------------|----|
| 2.3 CIERRE DE LA INSPECCIÓN | 42 |
|-----------------------------|----|

- | | |
|---|----|
| 3. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN A ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO | 43 |
|---|----|

- | | |
|--|----|
| 4. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | 43 |
|--|----|

- | | |
|------------------------------|----|
| IV. <u>RESPONSABILIDADES</u> | 44 |
|------------------------------|----|

- | | |
|-----------------------|----|
| V. <u>FLUJOGRAMAS</u> | 45 |
|-----------------------|----|

ANEXOS

- | |
|---|
| ANEXO 1 SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO |
|---|

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 4 de 126

ANEXO 2 FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

ANEXO 3 DECLARACIÓN PÚBLICA DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERESES 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 CONFLICTO 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

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 5 de 126

PARA ENSAYOS CLÍNICOS e INSTRUCTIVO

ANEXO 15.a LISTA DE VERIFICACIÓN PREVIA PARA EL REGISTRO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN E INSTRUTIVO 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 INSPECCION DE ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO/PATROCINADOR

ANEXO 20 FICHA DE INSPECCION DE COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 6 de 126

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

Mediante Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM del 24 de enero del 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° del Decreto Supremo N° 013-2003-SA, Reglamento de la Ley N° 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 N° 017-2006-SA, modificado por Decreto Supremo N° 006-2007-SA. El Reglamento en su Artículo 5° 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, Segunda Edición, 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.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 7 de 126

CAPÍTULO II GENERALIDADES

II.1 FINALIDAD

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.



OBJETIVO

Establecer los procedimientos técnico- administrativos, basados en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.

II.3 BASE LEGAL



- a) Ley N° 26842 – Ley General de Salud
- b) Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- c) Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General
- d) Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- e) Decreto Supremo N° 001-2003-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
- f) Decreto Supremo N° 017-2006-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- g) Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- h) Resolución Ministerial N°603-2006/MINSA que aprueba la Directiva N°007-MINSA/OGPP-v.02.
- i) Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, Norma Técnica 021-MINSA/DGSP/V.03 "Categorías de Establecimientos del Sector Salud"

II.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.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 9 de 126

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS

III. 1 PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS A LOS ENSAYOS CLÍNICOS

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

1.1 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:



- b) Solicitud de autorización del ensayo clínico
- c) 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 regulatoria 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.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 10 de 126

- i) Presupuesto detallado del Ensayo Clínico según el formato del anexo 8.
- j) Declaración jurada sobre compensación, según anexo 09, firmada por el patrocinador (o su representante legal con facultades expresas para ello) y el investigador principal.



Copia de la póliza del seguro vigente adquirido por el Patrocinador, como se señala en el Artículo 27° 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.



Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo clínico, según el anexo 10.

- m) Currículum Vitae no documentado del Investigador Principal, Co-investigador(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.

1.2 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	INICIO 1. A través del link http://www.ins.gob.pe/ensayosclnicos/, ingresa su clave y usuario. 2. Identifica el proceso de autorización de Ensayos clínicos e Ingresa electrónicamente los datos en el formulario de solicitud de Autorización del Ensayo Clínico (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



Responsable	Procedimiento
	nombres de los documentos presentados según el anexo 1.
Área de trámite documentario del INS	4. El responsable de trámite documentario recepciona el expediente y verifica que contenga todos los requisitos establecidos en el anexo 1. 5. Si falta algún requisito, 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, devolviéndose la misma cuando se apersone el administrado, reembolsándole 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 SITRADO y se remiten a la OGITT.
Dirección General OGITT	8. El Director General toma conocimiento y deriva el expediente a la OEI a través de su secretaria quien actualiza SITRADO y activa SREC
Dirección Ejecutiva - OEI	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 a su experticia y carga laboral. 10. Luego remite, a través de la Dirección General, el Manual del Investigador y el Resumen del protocolo a DIGEMID entidad encargada de evaluar el perfil de seguridad del PI. 11. Si el EC corresponde a una estrategia sanitaria del Ministerio de Salud, remite a través de la Dirección General copia del Resumen del protocolo a la estrategia respectiva para opinión. 12. La respuesta de DIGEMID y la Estrategia Sanitaria, de corresponder, llegan por vía regular al evaluador asignado al EC.
Área ASIEC -OEI	13. Personal de 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.
Equipo de Ensayos Clínicos- OEI	15. El médico evaluador de EC recepciona el expediente, y evalúa el protocolo, el consentimiento informado, el Informe de 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).





Responsable	Procedimiento
	16. Si se considera 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. 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. 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 Resolución Directoral.
Dirección Ejecutiva – OEI	19. El Director Ejecutivo revisa el expediente y proyecto de Informe Técnico. Firma el informe, y visa el proyecto de Resolución Directoral de Autorización o NO Autorización y remite a la Dirección General a través de su secretaria.
Dirección General - OGITT	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. 21. Las secretarías de las Direcciones General y Ejecutiva se encargan de descargar en el SITRADO el estado del trámite solicitado.
Área de ASIEC - OEI	22. Ingresa los datos finales del trámite en el SREC, consignando el estado del trámite correspondiente.
Patrocinador u OIC	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 N° de Registro del Expediente generado al inicio del proceso. 24. Si en un periodo de 2 días el administrado no acude a la OGITT para recoger la Resolución Directoral, ésta es remitida vía Courier por la OGITT. FIN
Tiempo de duración	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

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 13 de 126

1.3 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 03), para lo cual la OGITT convocará a consultores nacionales e internacionales, con experticia clínica, científica y/o bioética, que no tengan conflicto de intereses.



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 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 Conflicto 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 recepciona 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

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 14 de 126

1.4 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° 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 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>

1.5 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.

1.6 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° de

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 15 de 126

la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General. El desistimiento del procedimiento implica la culminación de éste, más no impide que posteriormente se pueda volver plantearlo.

1.7 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.



1.7.1 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 ° y 211° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

1.7.2 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 ° y 211° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

1.7.3 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.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 16 de 126

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

2.1 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:

- Solicitud de renovación de autorización según anexo 4.
- Aprobación del Protocolo de investigación y consentimiento informado vigente, por el CIEI correspondiente con registro en el Instituto Nacional de salud.
- Listado 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

2.2 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.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 17 de 126

- Extensión del tiempo de realización del ensayo clínico.
- Cierre de Centro de Investigación.
- Suspensión de Ensayo Clínico

2.2.1. 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 debiendo presentar la solicitud y 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.
- Currículo Vitae no documentado del investigador(es) Principal(es), Co-investigador(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.

2.2.2. 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 debiendo presentar la solicitud y adjuntando la documentación requerida.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 18 de 126

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.

2.2.3. 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 debiendo presentar 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.
- Curriculum Vitae no documentado del nuevo Investigador Principal, de corresponder.

2.2.4. 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

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 19 de 126

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.

2.2.5. CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN

En caso se requiera cerrar un centro de investigación, el Patrocinador u OIC lo solicitará a la OGITT, debiendo presentar la solicitud y adjuntando la documentación requerida.

Documentación requerida

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

2.2.6. 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

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 20 de 126

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.

2.3 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.

2.3.1 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

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 21 de 126

- c) 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.
- d) Protocolo y / o Consentimiento respectivo(s) con la enmienda integrada versión en español e inglés (resaltando los cambios que se han realizado).
- e) Comprobante de pago de derechos de trámite emitido por la caja del INS.



2.2. 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

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

2.4. 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
-------------	---------------



Responsable	Procedimiento
Patrocinador u OIC	INICIO 1. A través del link 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 que 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	4. El responsable de trámite recepciona 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, devolviéndose la misma cuando se apersone el administrado, reembolsándole 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 SITRADO y se remiten a la OGITT
Dirección General OGITT	8. El Director General toma conocimiento, y deriva expediente a la OEI a través de su secretaria quien actualiza SITRADO y activa SREC.
Dirección Ejecutiva - OEI	9. El Director Ejecutivo toma conocimiento del expediente y lo asigna en coordinación con un miembro de ASIEC a un evaluador del área de ensayos clínicos.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 23 de 126



Responsable	Procedimiento
Área de ASIEC - OEI	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	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 a las mismas (subsanción de observaciones) con un documento ingresado por Trámite Documentario dirigido a la OGITT. 13. El evaluador verifica la subsanción de las observaciones, y elabora el proyecto de Informe Técnico y adjunta el proyecto de oficio y/o Resolución Directoral según corresponda.
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 N° 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, ésta es remitida vía Courier por la OGITT. FIN
Tiempo de duración	10 días hábiles

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 24 de 126

2.5. 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° 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. 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	INICIO 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



Responsable	Procedimiento
	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 del mismo. 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	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	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 SITRADO.
Dirección General de la OGITT	7. El Director General toma conocimiento y deriva el documento a la OEI a través de su secretaria quien actualiza SITRADO.



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 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 anual 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 anual sobre la seguridad de los productos en investigación. Firma el oficio y deriva a DIGEMID. 14. Las secretarías de las Direcciones General y Ejecutiva se encargan de descargar en el SITRADOc el estado del trámite solicitado.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 27 de 126

Responsable	Procedimiento
	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.



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

4.1 INFORMES DE AVANCE

Los informes de avance son presentados por el Patrocinador 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.

4.2. 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.

4.2.1. 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 calendarios.

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

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 28 de 126

4.2.2. 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 calendarios.

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



4.2.3. 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.



4.3. PUBLICACIONES

El Instituto Nacional de Salud pondrá a disposición de los ciudadanos a través de su portal de 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.

5. 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 no cumplimiento 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° del reglamento de Ensayos Clínicos y los que resulten aplicables de la Ley de Procedimiento Administrativo General Ley 27444.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 29 de 126

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.



6. 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:

- El patrocinador/OIC a través del link <http://www.ins.gob.pe/ensayosclinicos/>, 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".
- El patrocinador/OIC imprime el o los formatos y los presenta dentro de un expediente físico a Trámite Documentario del INS donde se le asigna un número de Registro de Expediente en el Sistema "SITRADOCS".
- La secretaria de la OGITT recepciona el expediente físico, activa el SREC y lo deriva al ASIEC.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 30 de 126



- 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 a 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 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.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 31 de 126

III.2 PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS AL REGISTRO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN, ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



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° 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 de investigación.

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.

1.1. OBJETIVO

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

1.2. ALCANCE

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

1.3. 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	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	5. El responsable recepciona la documentación, le asigna un número de Registro de Expediente en el SITRADO y la envía a la secretaría de la DG OGITT
Dirección General OGITT	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	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	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 la subsanación de las mismas 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	11. Revisa el informe, visa el oficio y la "Constancia de

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 33 de 126



Responsable	Procedimiento
OEI	Registro de Centro de Investigación", de corresponder y deriva a la DG
Dirección General de la OGITT	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 SITRADOc el estado del trámite solicitado.
Área ASIEC.	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	15. El administrado, toma conocimiento del resultado del proceso a través del SITRADOc mediante el N° 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, ésta es remitida vía Courier por la OGITT.

En caso se realice alguna observación o se requiera información complementaria a presentar por el administrado, se suspenderá el conteo del plazo de evaluación hasta que se levante la observación o 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° de la Ley 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

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

2.1. OBJETIVO

- Promover que las OIC realicen los ensayos clínicos de acuerdo a la normatividad

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 34 de 126

local peruana, 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.



2.2. ALCANCE

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



2.3. 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	1. A través del link www.ins.gob.pe, el representante legal de la OIC, identifica el ítem "Registro de una OIC" 2. Ingresará 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	4. El responsable recepciona 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,



	devolviéndose la misma cuando se apersona el administrado. 7. A los expedientes completos se les asigna un número de registro de expediente en el SITRADOc y se remiten a la OGITT.
Dirección General OGITT	8. El Director general toma conocimiento, y deriva el expediente a la OEI a través de su secretaria quien actualiza SITRADOc.
Dirección Ejecutiva OEI	9. El Director Ejecutivo toma conocimiento y deriva a un responsable del equipo de ensayos clínicos.
Equipo de Ensayos Clínicos	10. Un responsable del equipo de ensayos clínicos, realiza la evaluación y revisión legal correspondiente. 11. En caso se generen observaciones éstas serán comunicadas al administrado a través de la dirección general mediante oficio quien dará respuesta a las mismas (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 "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	13. El Director Ejecutivo revisa el informe, visa el oficio y la "Constancia de Registro de Organización de Investigación por Contrato", de corresponder. y deriva a la DG
Dirección General de la OGITT	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 sino, se da tratamiento como producto No Conforme. 15. Las secretarías de las Direcciones General y Ejecutiva se encargan de descargar en el SITRADOc el estado del trámite solicitado.
Área ASIEC	16. 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	17. El administrado, toma conocimiento del resultado del proceso a través del SITRADOc mediante el N° de Registro del Expediente generado al inicio del proceso.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 36 de 126



	Si en un periodo de 2 días el administrado no acude a la OGITT para recoger la Constancia, ésta es remitida vía Courier 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 se realice alguna observación o se requiera información complementaria a presentar por el interesado, se suspenderá el conteo del plazo de evaluación hasta que se levante la observación o 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° de la Ley 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

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

3.1. 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.

3.2. ALCANCE

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

3.3. 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)	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	4. El responsable recepciona el expediente, 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, devolviéndose la misma cuando se apersona el 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	8. El Director General toma conocimiento, y deriva el expediente a la OEI a través de su secretaria quien actualiza SITRADO.
Dirección Ejecutiva OEI	9. El Director Ejecutivo toma conocimiento y deriva el expediente a un responsable del equipo de ensayos Clínicos.
Equipo de	10. Un responsable del equipo de ensayos clínicos realiza la





Responsable	Procedimiento
Ensayos Clínicos	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	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	13. Un responsable del equipo de ensayos clínicos realiza la visita de inspección al CIEI utilizando el anexo 20 "Formulario de Inspección al CIEI" y verificando la información descrita en el Formulario previamente remitido (anexo 17) concluyendo con el Acta de Inspección. 14. En caso se generen observaciones éstas serán comunicadas al administrado a través de la dirección general mediante oficio quien dará respuesta a las mismas (subsanción de observaciones) con documento ingresado por Trámite Documentario dirigido a la OGITT. 15. El responsable verifica la subsanción de las observaciones, elabora el proyecto de informe, de oficio y "Constancia de Registro de CIEI" y se remite a la Dirección Ejecutiva de la OEI con las conclusiones respectivas.
Dirección Ejecutiva OEI	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 a la DG
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 sino, se da tratamiento como producto No Conforme. 18. Las secretarías de las Direcciones General y Ejecutiva se encargan de descargar en el SITRADO 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



Responsable	Procedimiento
	través del SITRADOOC mediante el N° 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, ésta es remitida vía Courier 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 a presentar por el administrado, se suspenderá el conteo del plazo de evaluación hasta que se levante la observación o 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° 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 éste periodo. Los CIEI podrán ser sujetos a inspecciones posteriores al registro.

III.3 PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS A LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS, ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO y COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

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°)

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.

1.1. 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.

1.2. 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.

1.3. 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:
- Población vulnerable
 - Según fase de investigación
 - Investigación con riesgo mayor
 - Impacto del estudio en la salud pública
 - Criterios de Seguridad del producto en investigación.
- b. Los centros de Investigación con:
- Alto reclutamiento.
 - Antecedentes del Investigador principal
 - Elevado número de ensayos clínicos.
 - Información relevante recibida en los reportes de seguridad y/o en los informes de avance a criterios del INS.

1.4. 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 amerite una inspección y/o ante denuncias.

2. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN A ENSAYO CLÍNICO

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

2.1. 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 ésta 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.



2.2. DESARROLLO DE LA INSPECCIÓN

La inspección comienza con la entrevista de inicio entre los inspectores, el Investigador Principal (o en su defecto un co-investigador) 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.

2.3. CIERRE DE LA INSPECCIÓN

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 éste 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. 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 02 ejemplares de acta final donde consten los hallazgos y recomendaciones durante la inspección en forma clara y objetiva, sin utilizar términos valorativos

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 02 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.





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MAPRO-INS-001

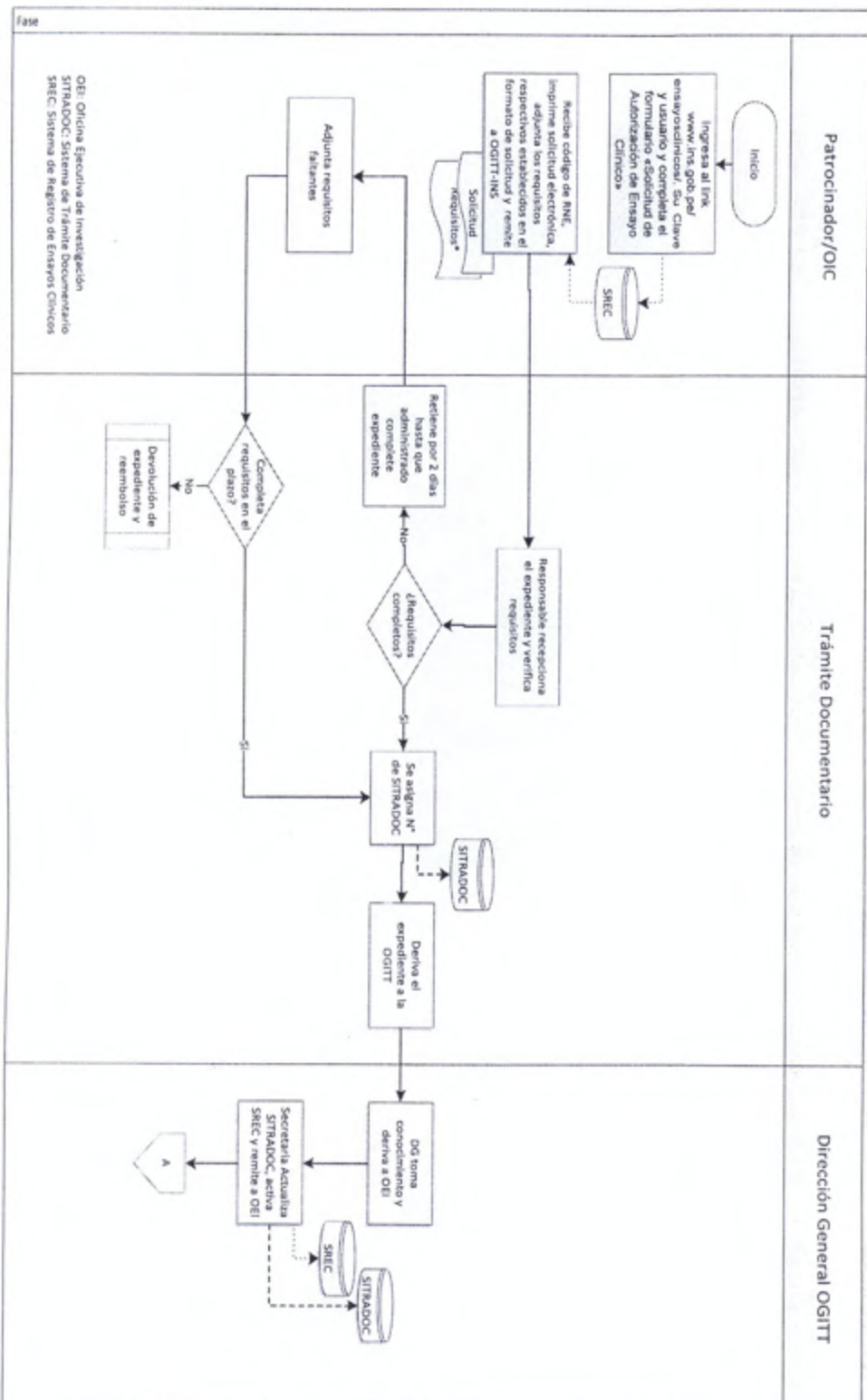
Edición Nº 02

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Pág. 45 de 126

V. FLUJOGRAMAS V.1 Autorización para Realización de Ensayos Clínicos

Autorización para Realización de Ensayo Clínico: Desde Trámite Documentario hasta la Oficina General de Investigación de Transferencia Tecnológica - OGITT





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

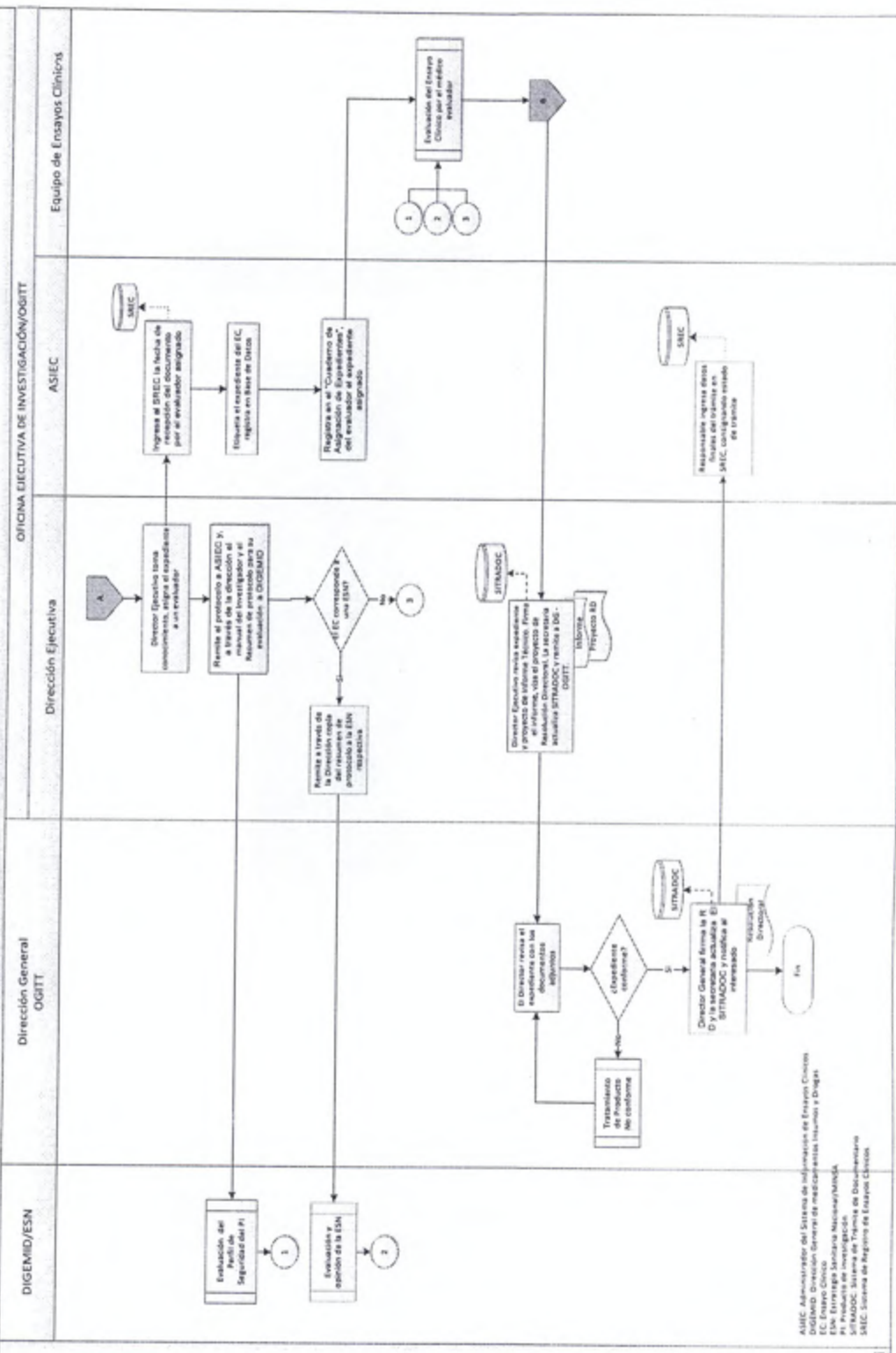
MAPRO-INS-001

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 02

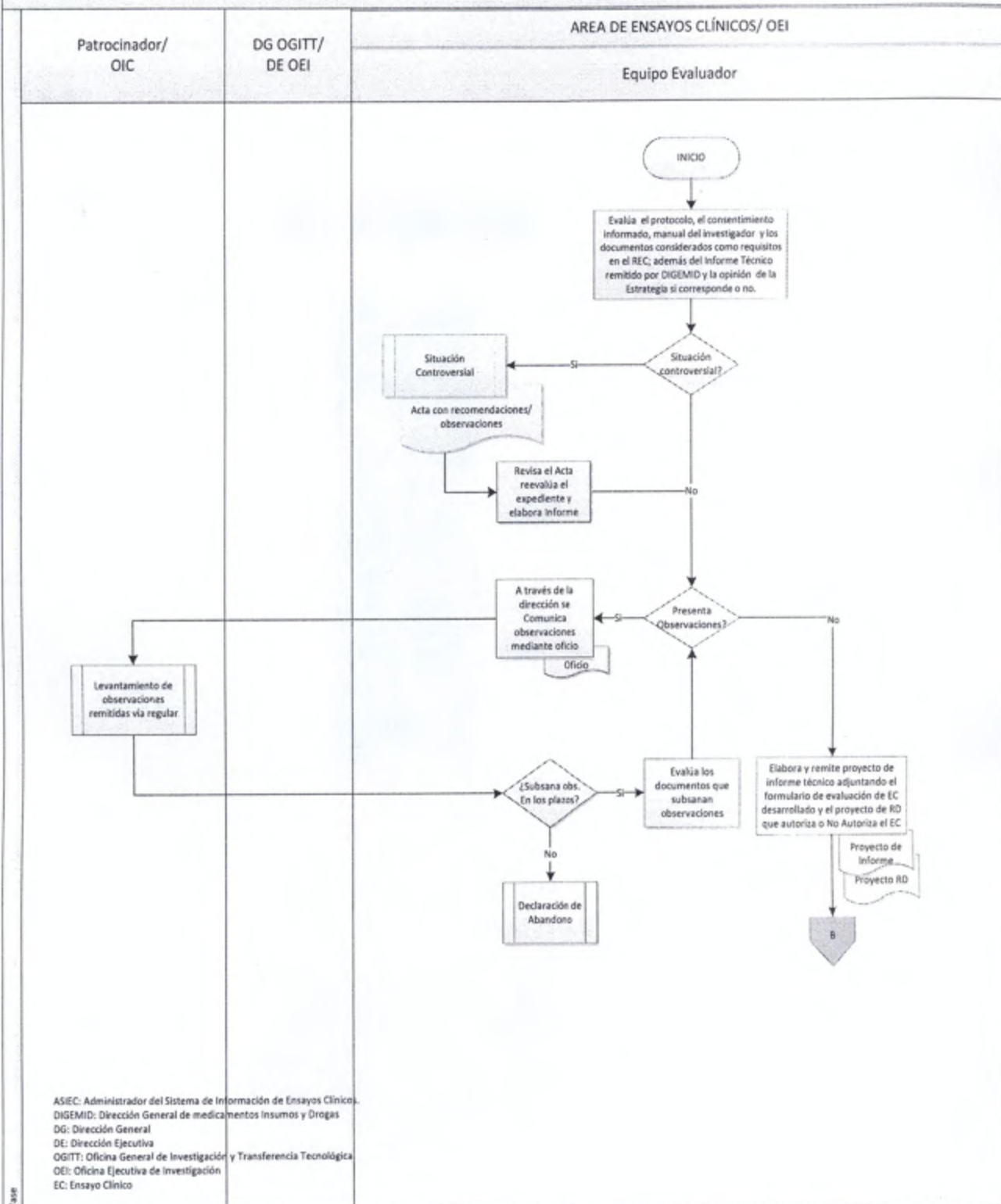
Pág. 46 de 126

Autorización para la Realización de Ensayo Clínico: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT

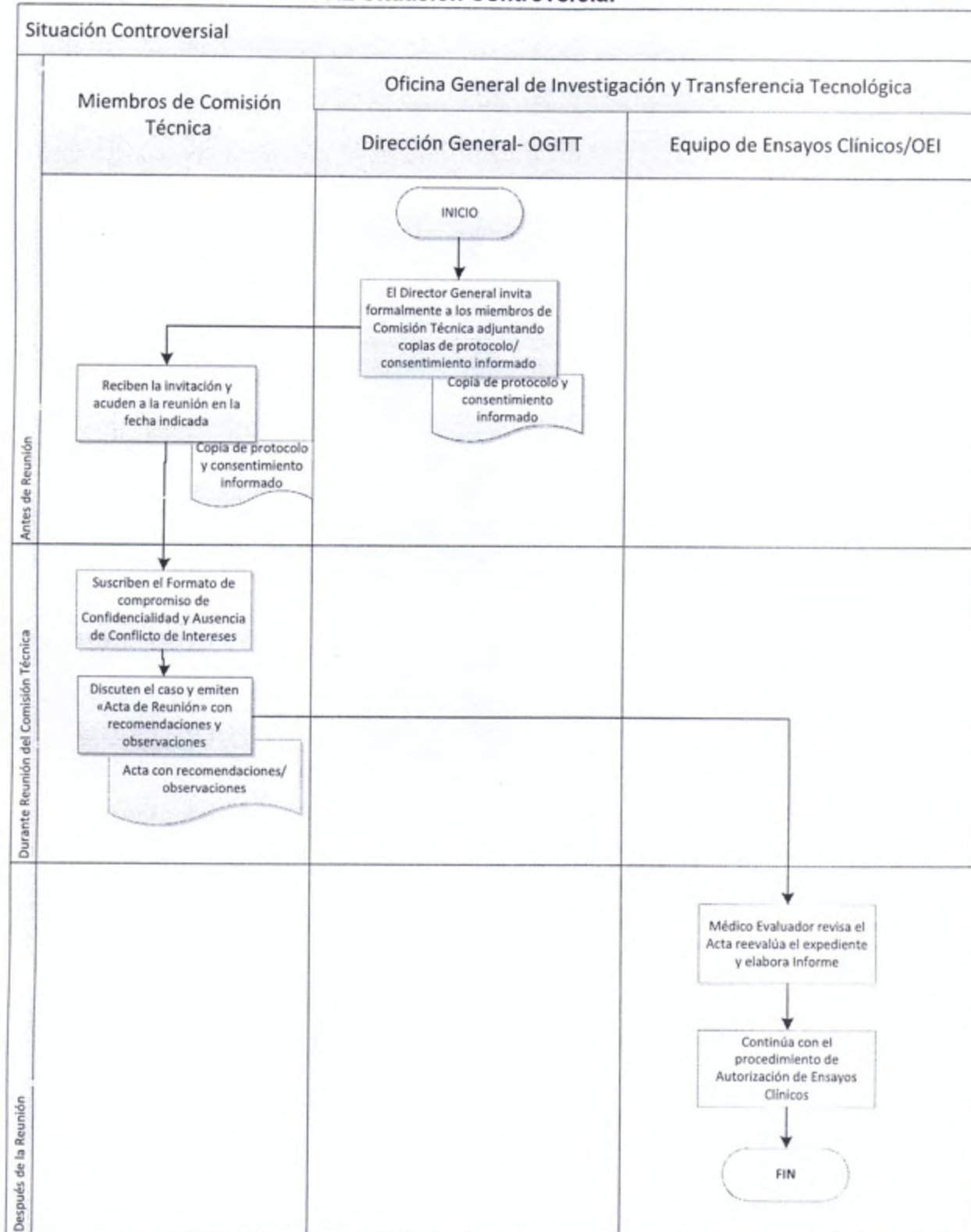




Autorización para la Realización de Ensayo Clínico: Evaluación del Expediente por el Médico Evaluador

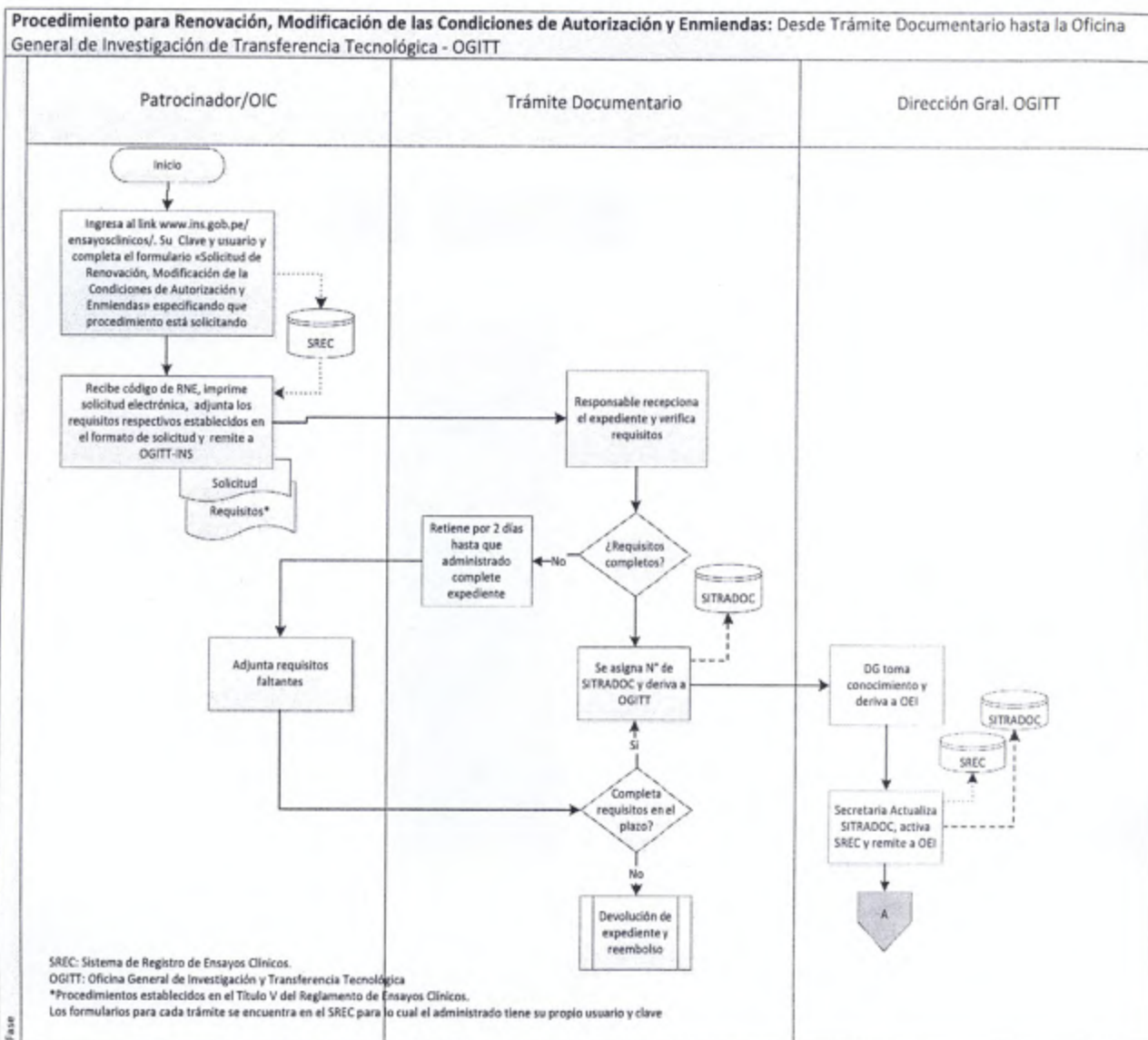


V.2 Situación Controversial



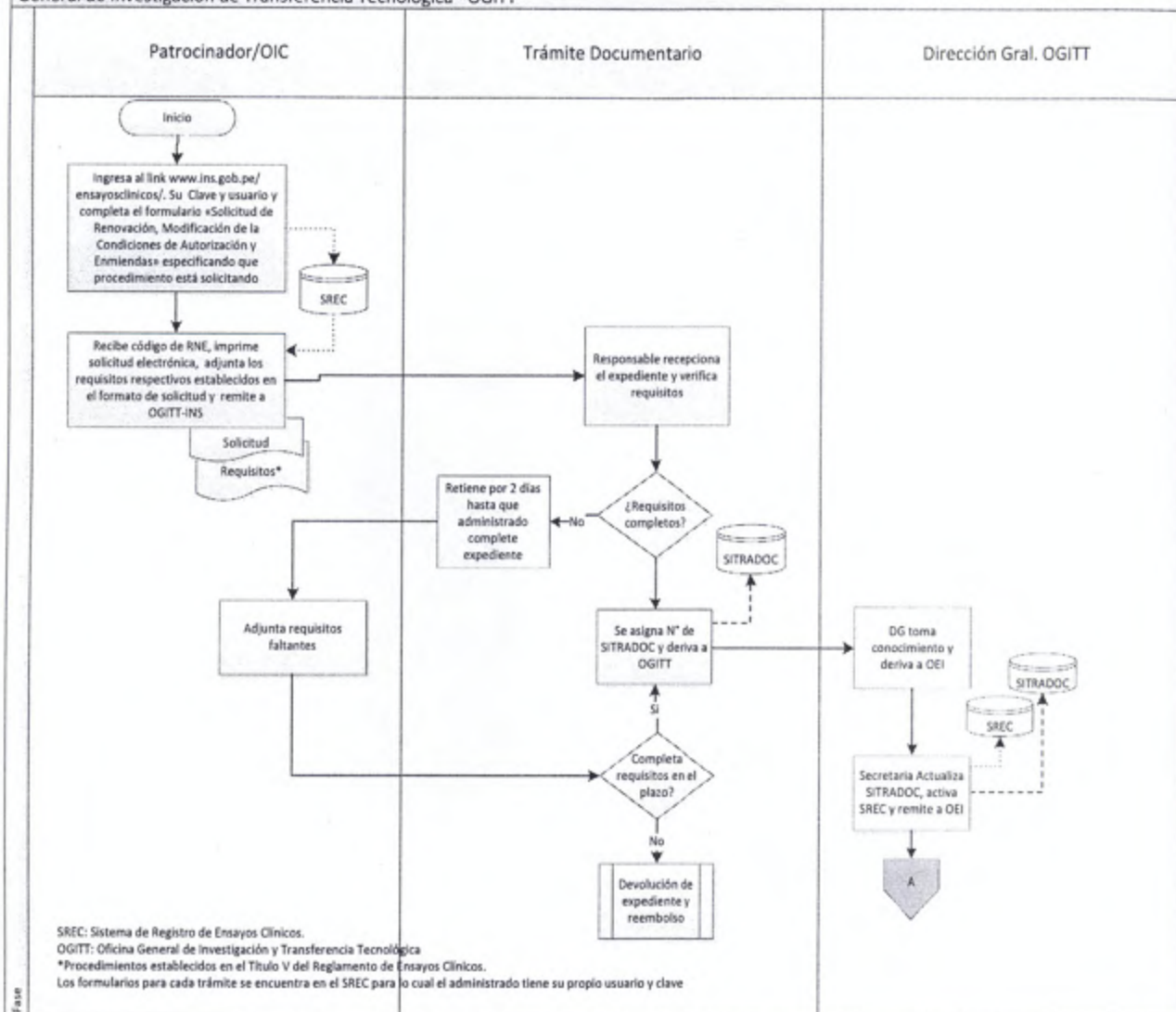


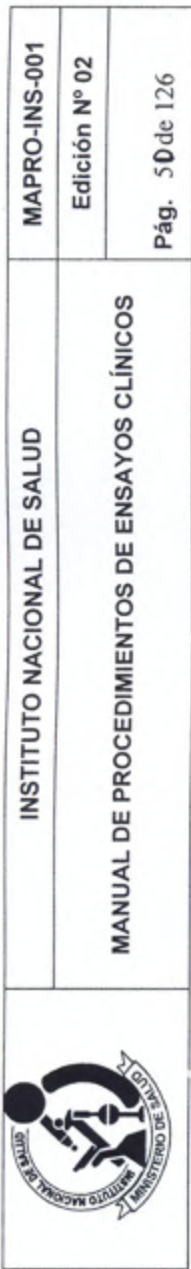
V: 3. Procedimiento para Renovación, Modificación de las Condiciones de Autorización y Enmiendas



V: 3. Procedimiento para Renovación, Modificación de las Condiciones de Autorización y Enmiendas

Procedimiento para Renovación, Modificación de las Condiciones de Autorización y Enmiendas: Desde Trámite Documentario hasta la Oficina General de Investigación de Transferencia Tecnológica - OGITT





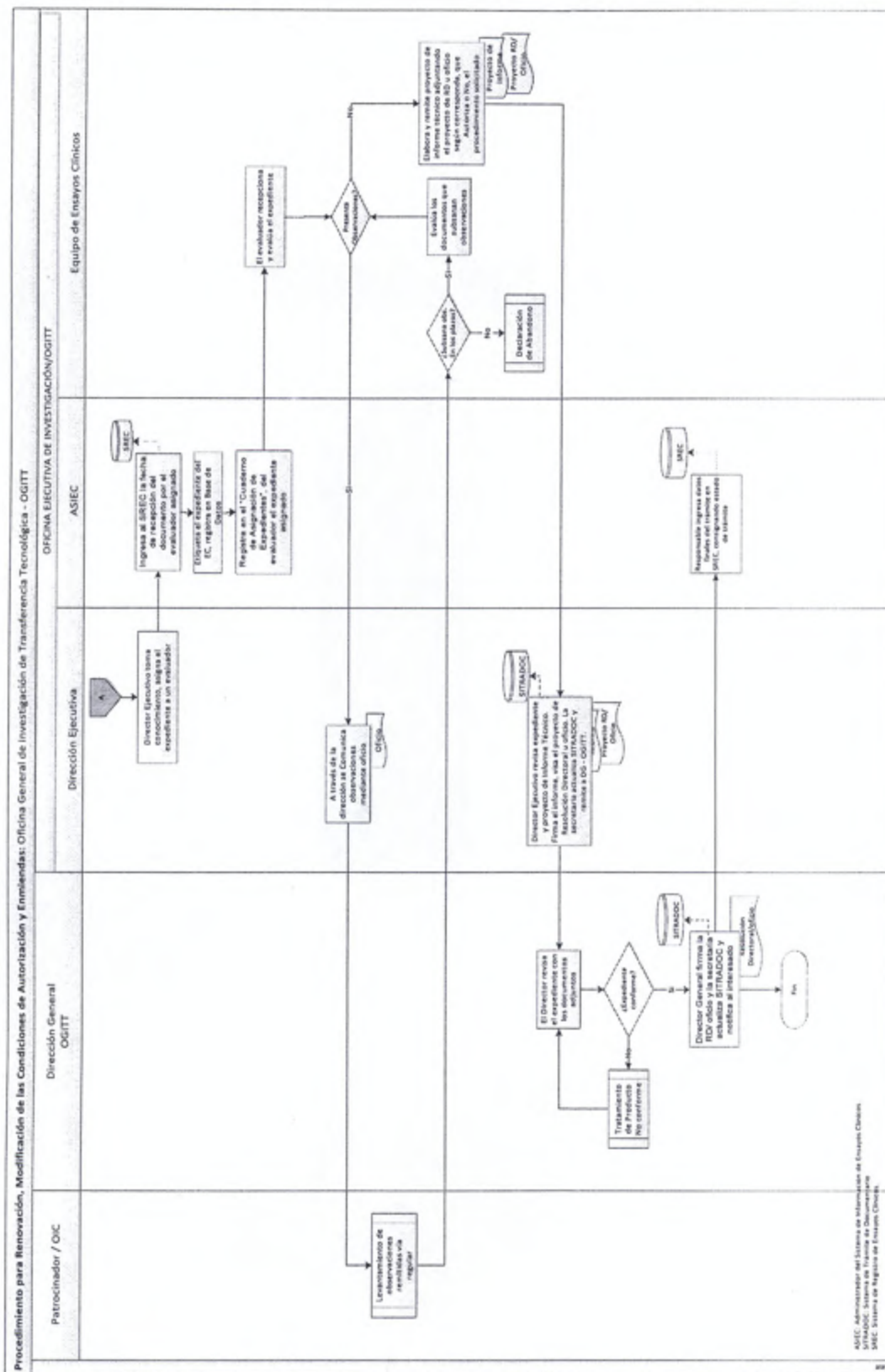
	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 50 de 126

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 50 de 126

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 50 de 126

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 50 de 126

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 50 de 126

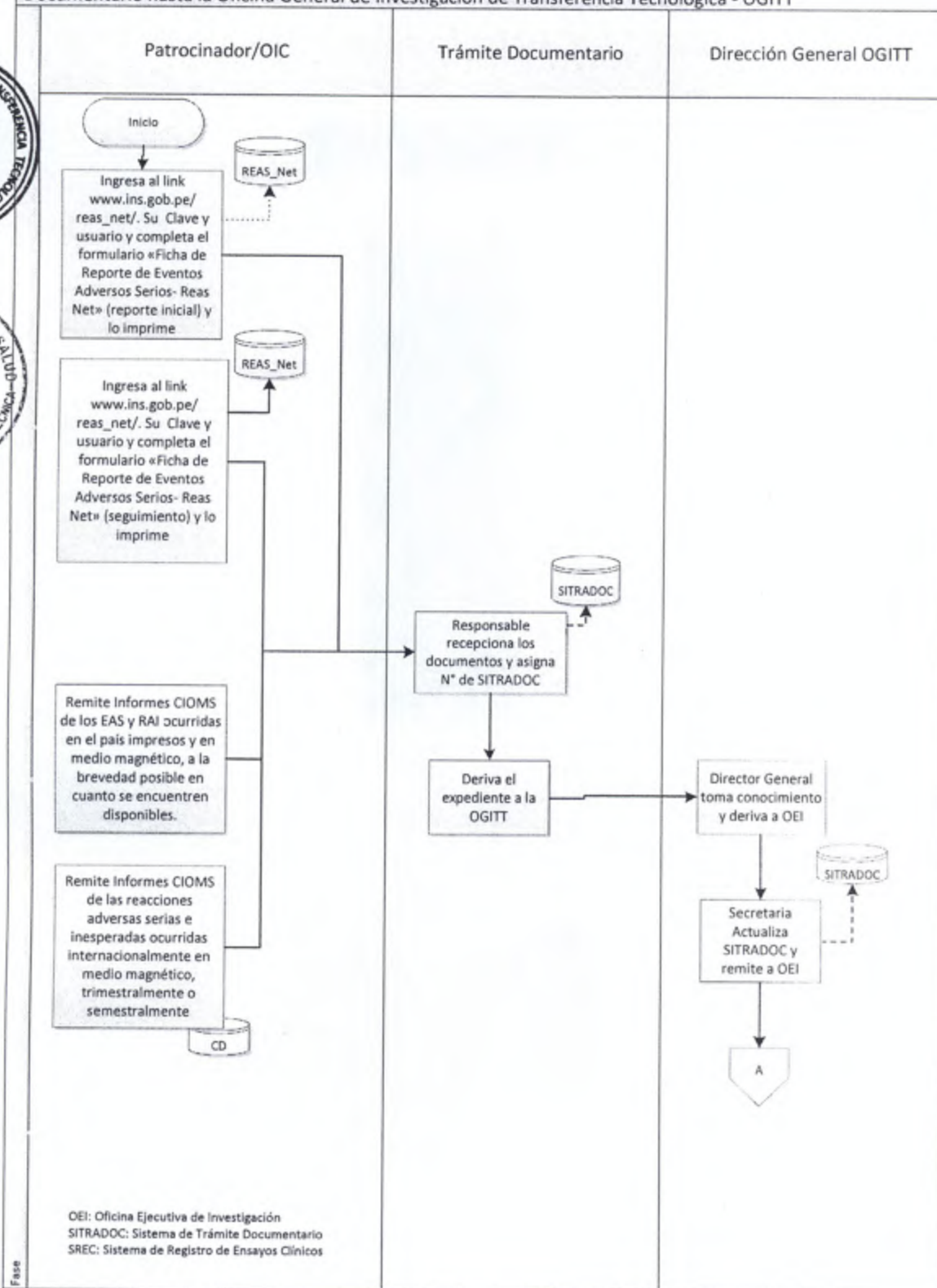


	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 50 de 126

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 50 de 126

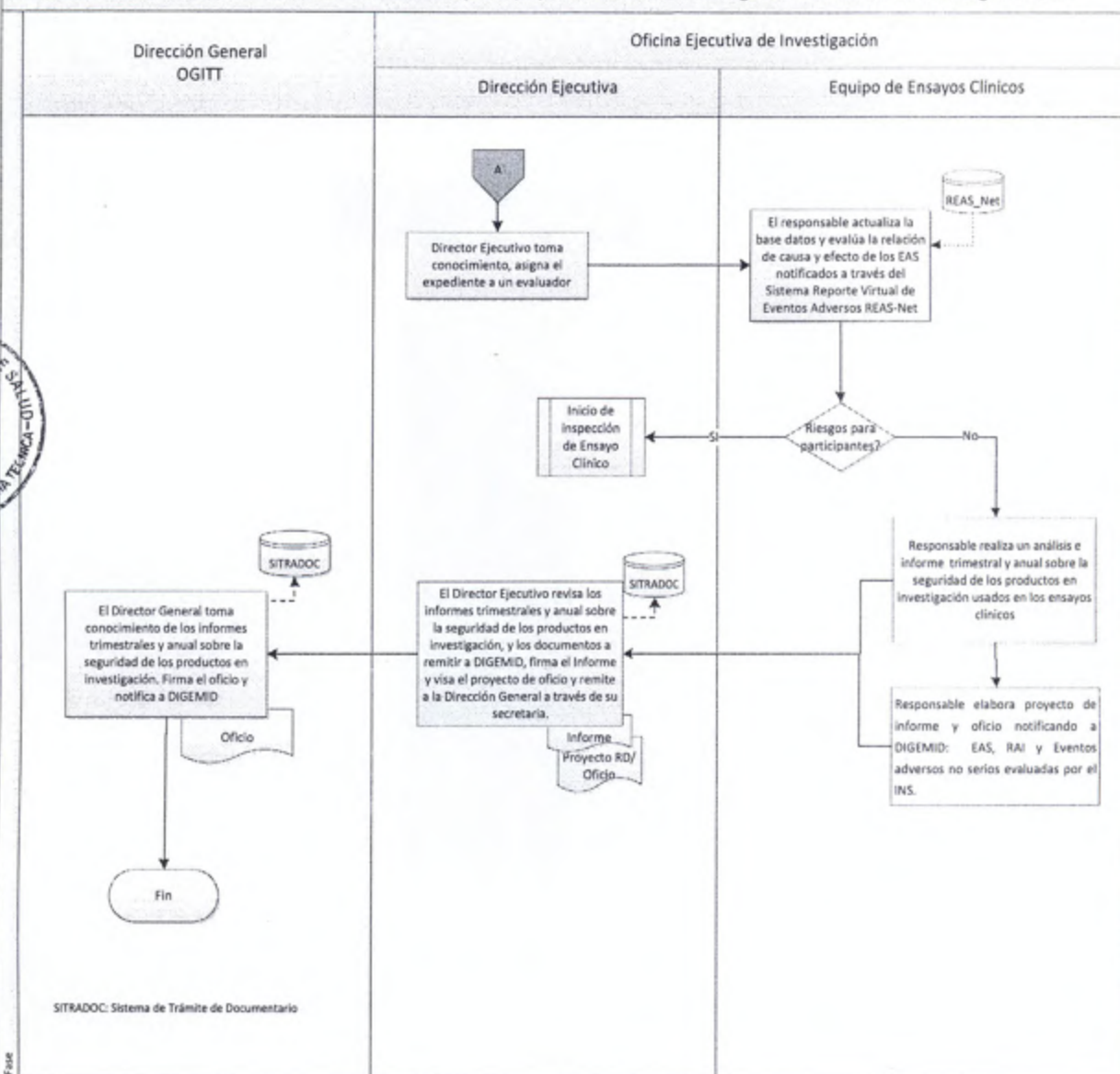
**V.4. Notificación de un evento adverso serio o reacción adversa inesperada**

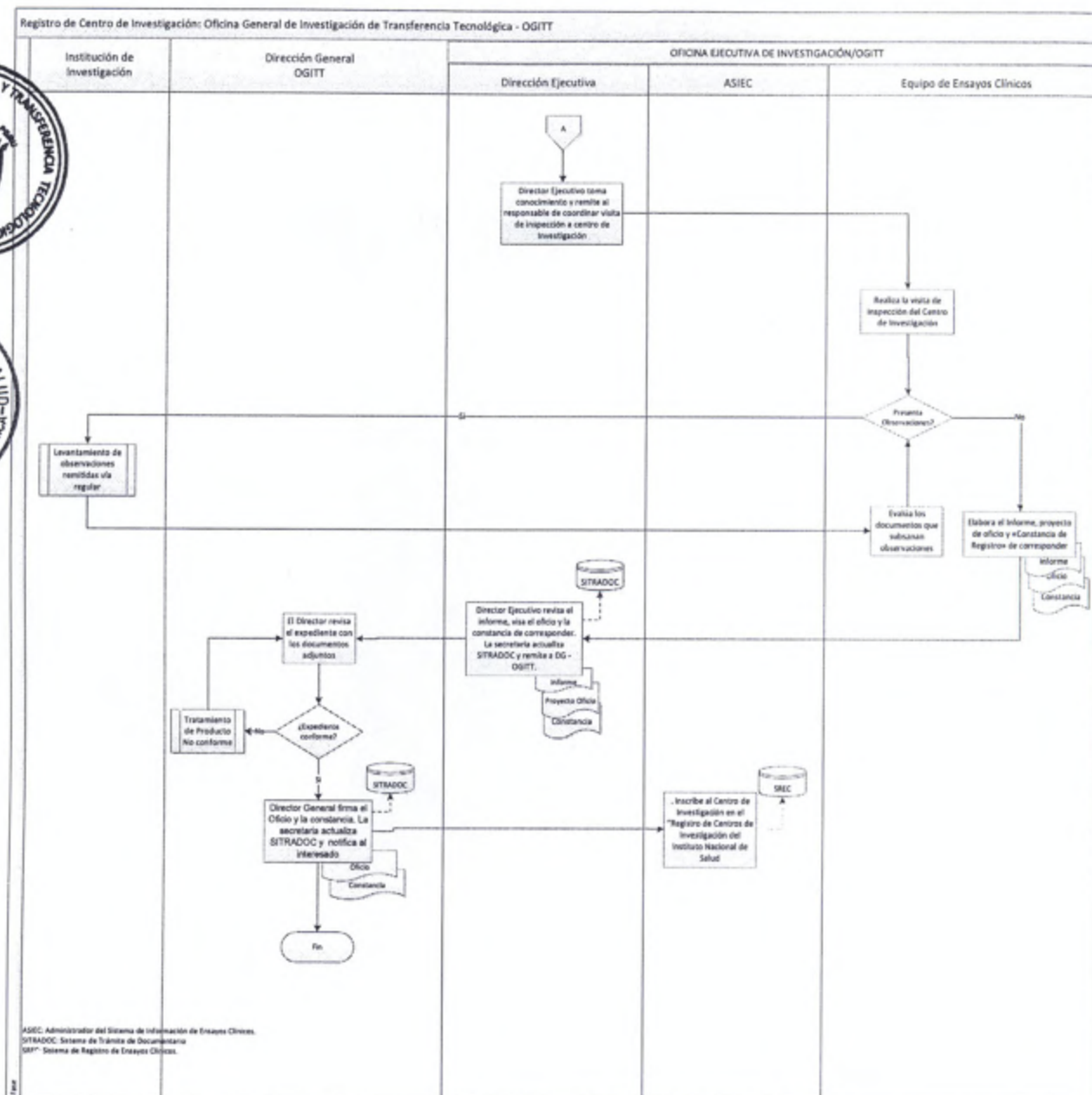
Notificación de Eventos Adversos Serios (EAS) y Reacciones Adversas Inesperadas (RAI): Desde Trámite Documentario hasta la Oficina General de Investigación de Transferencia Tecnológica - OGITT





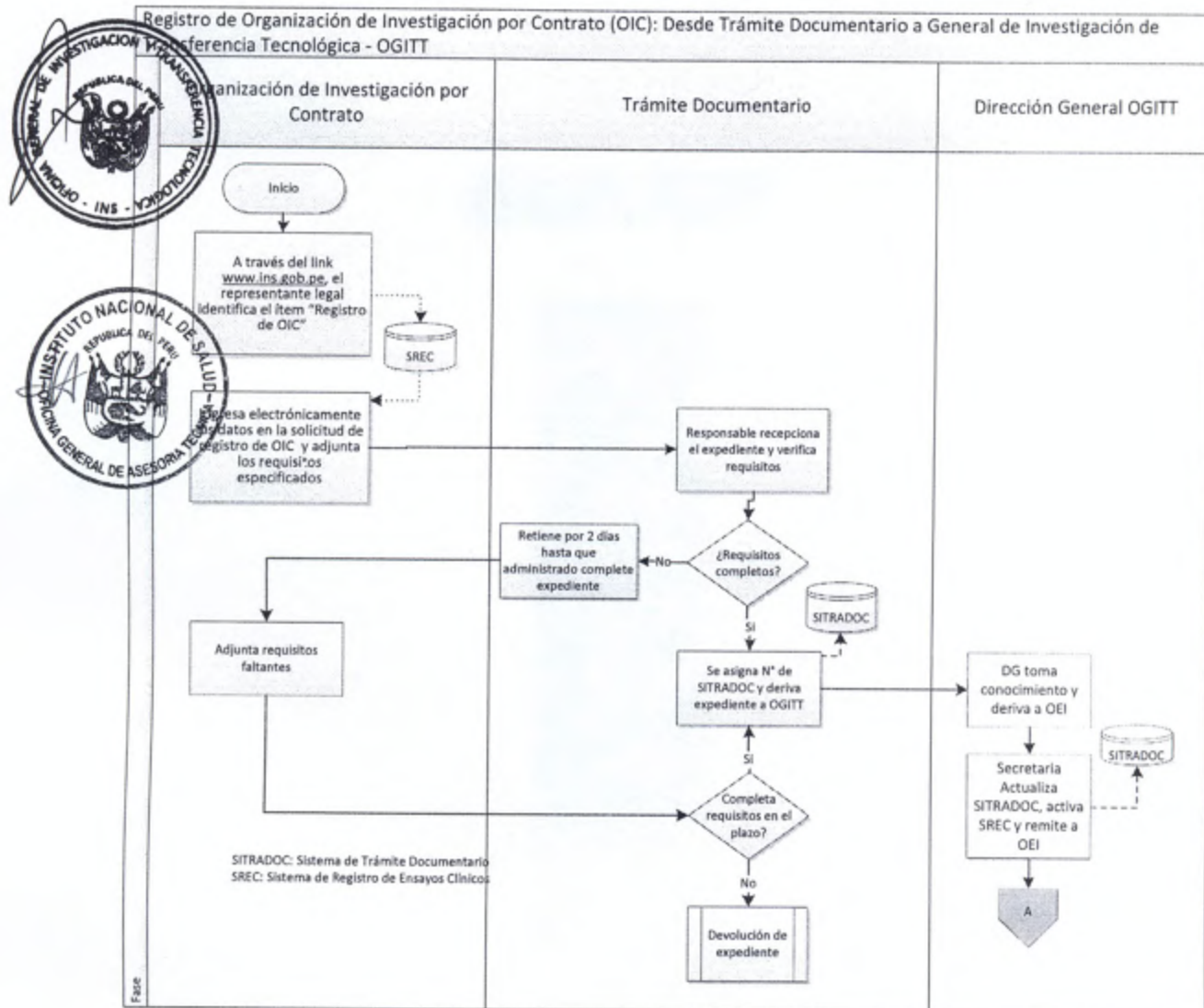
Notificación de Eventos Adversos Serios (EAS) y Reacciones Adversas Inesperadas (RAI): Oficina General de Investigación de Transferencia Tecnológica - OGITT





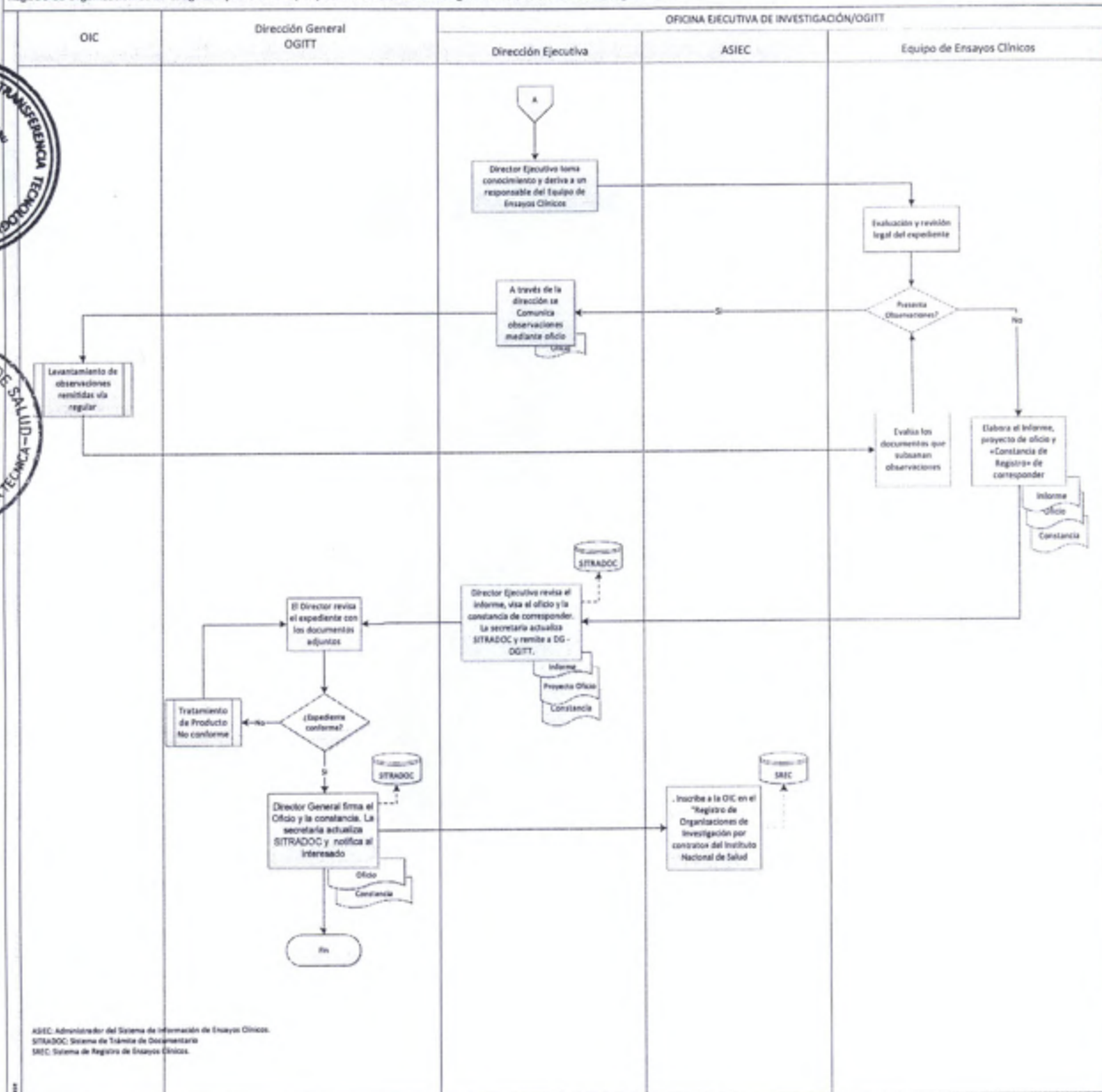
	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 55 de 126

V 6 Registro de Organización de Investigación por Contrato





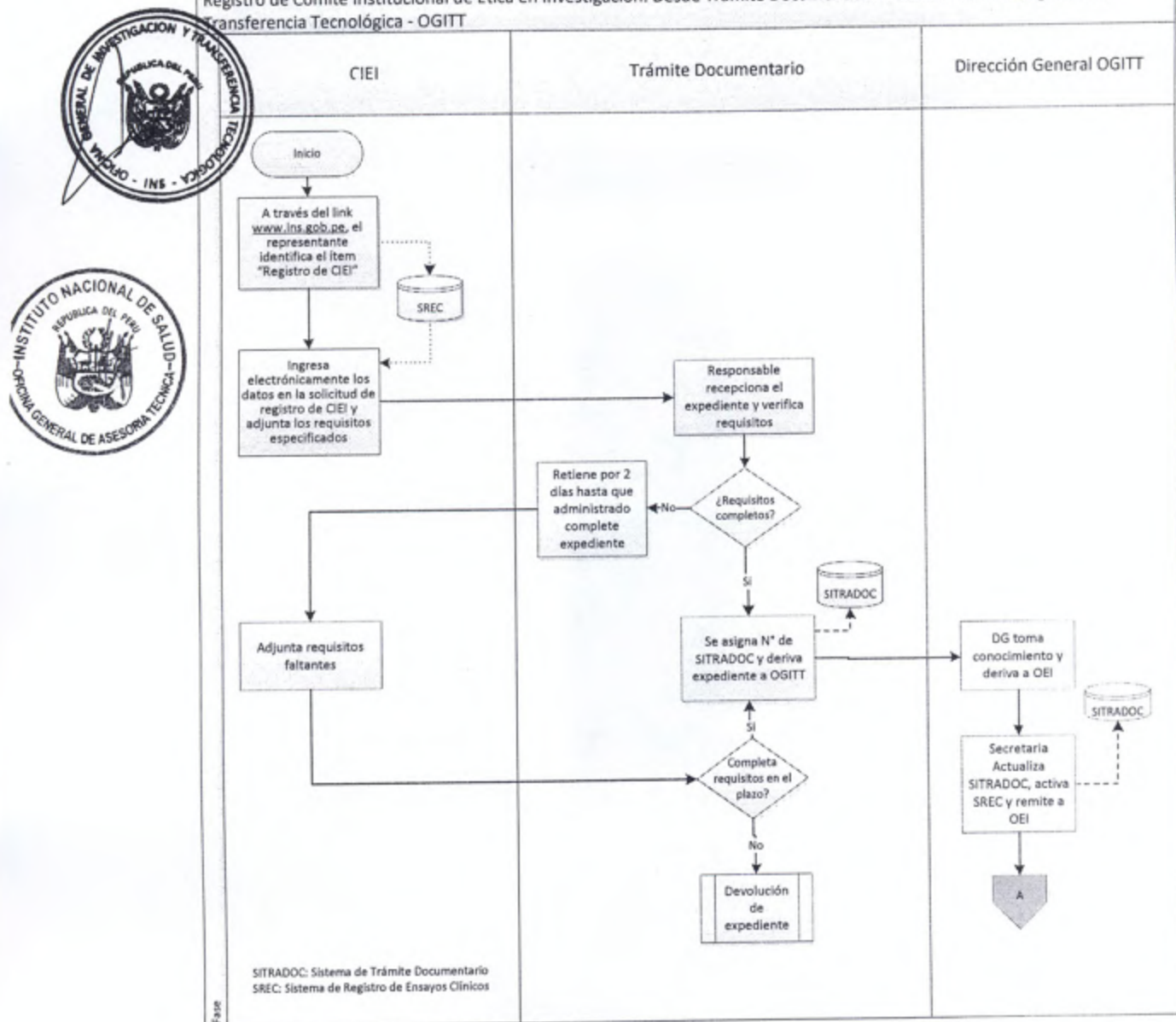
Registro de Organización de Investigación por Contrato (OIC): Oficina General de Investigación de Transferencia Tecnológica - OGITT



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 57 de 126

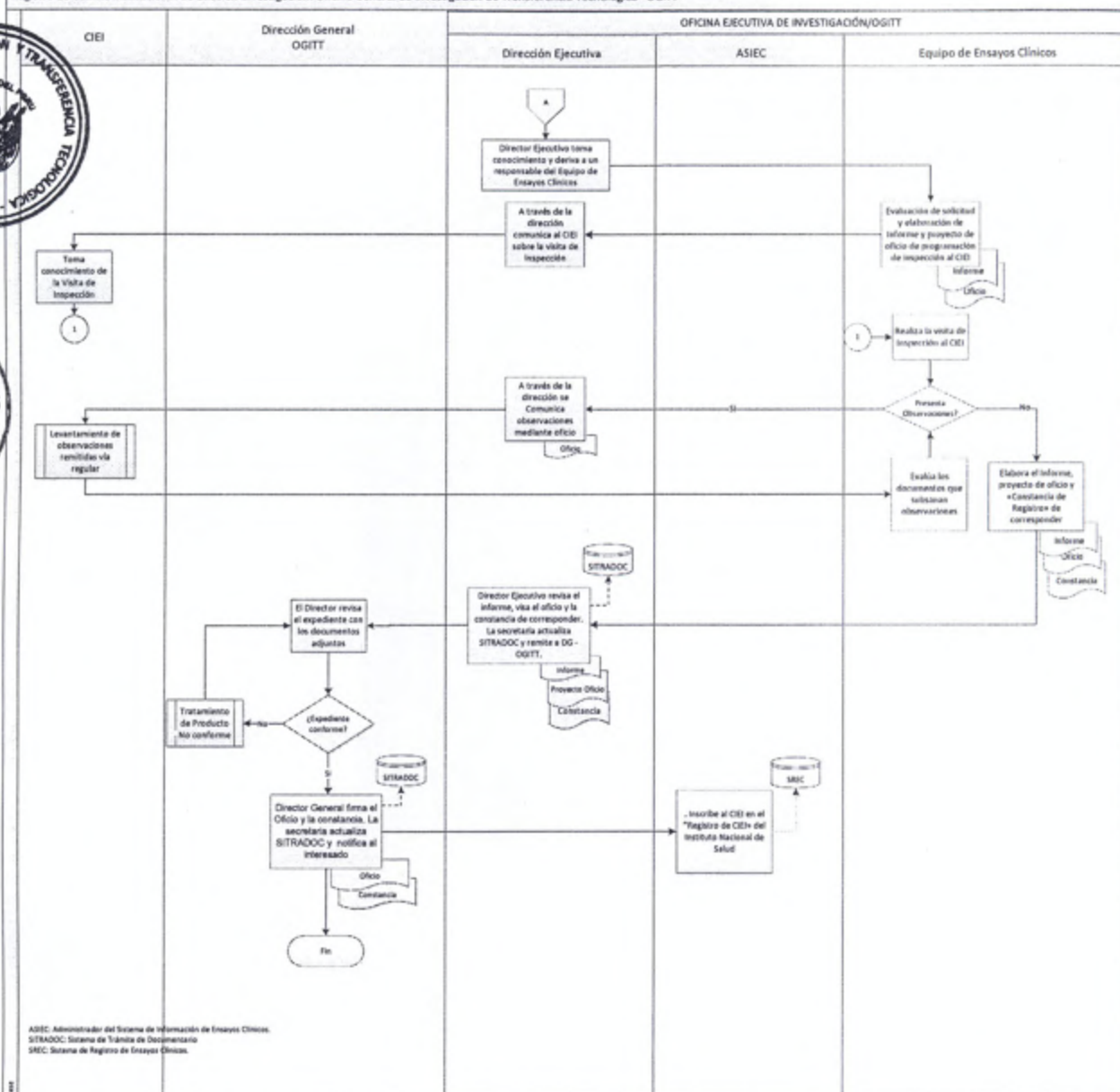
V.7 Registro de Comités de Institucionales de Ética en Investigación

Registro de Comité Institucional de Ética en Investigación: Desde Trámite Documentario a General de Investigación de Transferencia Tecnológica - OGITT





Registro de Comité Institucional de Ética en Investigación: Oficina General de Investigación de Transferencia Tecnológica - OGITT



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 59 de 126

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

- ☐ Entidad gubernamental del país:
- ☐ Entidad gubernamental de otro país:
- ☐ Instituto Nacional de Salud del Perú:
- ☐ Instituto Nacional de Salud de: País
- ☐ Universidad: País
- ☐ Fondo de Cooperación para investigación en salud
- ☐ Fundación Privada que financia investigación en Salud:
- ☐ Red mundial de grupos cooperativos de investigación
- ☐ Compañía Farmacéutica
- ☐ Otros.....

Domicilio Legal :

RUC No

Teléfono:

Fax

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del Ensayo Clínico:

Patrocinador:

Empresa/institución/otro ejecutora:

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 ☐ II ☐ III ☐ IV ☐
Equivalencia terapéutica ☐ Otro: Especifique

Código de Protocolo:

N° de EudraCT y/o N° ISRCTN si está disponible *
*Identificadores del ensayo clínico en Europa y Estados Unidos

Nombre(s) del(os) Producto(s) de investigación

Tipo de producto de Investigación: (En cada número colocar un listado para poder elegir)

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 60 de 126



¿Tiene el PI que se va a utilizar en el ensayo autorización de Comercialización (AC)? Sí ☐ No ☐ 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 ☐ No ☐ - Si es No ¿cuál es el país en que se encuentra autorizado? Estados Unidos, Unión Europea, Japón, Canadá, Australia.	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 ¿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 ☐ Especificar si la respuesta es afirmativa:		
Ámbito del ensayo – Marque todas las casillas que procedan - Diagnóstico ☐ - Profilaxis ☐ - Tratamiento ☐ - Seguridad ☐ - Eficacia ☐ - Farmacocinética ☐ - Farmacodinamia ☐ - Equivalencia terapéutica ☐ - Dosis – respuesta ☐ - Farmacogenética ☐ - Farmacogenómica ☐ - Farmacoeconomía ☐ - En caso de otros, especifique:	Grupo de edad Menores de 18 años: Sí ☐ No ☐ En caso afirmativo, especifique: - Intraútero Sí ☐ No ☐ - Recién nacidos prematuros (hasta una edad gestacional <= 37 semanas): Sí ☐ No ☐ - Recién nacidos (0-27 días) Sí ☐ No ☐ - Lactantes y pre-escolar (28 días - 23 meses) Sí ☐ No ☐ - Niños (2-11 años) Sí ☐ No ☐ - Adolescentes (12-17 años) Sí ☐ No ☐ - Adultos (18-65 años) Sí ☐ No ☐ - Ancianos (> 65 años) Sí ☐ No ☐ Género - Mujer Sí ☐ No ☐ - Hombre Sí ☐ No ☐		
Duración total del Ensayo Clínico: meses	Especialidad Médica: Condición estudiada (código CIE 10):		
Número de sujetos a incluir en todos los países:	<table border="1"> <tr> <td>Número de sujetos a incluir en el Perú:</td> <td>Número de centros previstos en Perú:</td> </tr> </table>	Número de sujetos a incluir en el Perú:	Número de centros previstos en Perú:
Número de sujetos a incluir en el Perú:	Número de centros previstos en Perú:		

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 61 de 126

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 5 6 7 8
	2. CEIC yyyyy	

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: Teléfono: /Fax: e-mail:

Para consultas científicas

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

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

5. LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS	SI	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	☐	☐
b. Protocolo de investigación, en versión en español y en idioma original si es diferente al español, según anexo 5	☐	☐
c. Formato de Consentimiento informado aprobado por un Comité Institucional de Ética en investigación registrado en el Instituto Nacional de Salud	☐	☐
d. Aprobación ética del ensayo clínico emitido por un Comité Institucional de Ética en Investigación registrado en el Instituto Nacional de Salud.	☐	☐
e. Manual del Investigador actualizado, en versión en español y en idioma original (si es diferente al español) según el anexo 6.	☐	☐
f. Declaración jurada según anexo 7, firmada por la institución ejecutora y el investigador principal, que establece que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico.	☐	☐

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 62 de 126

	☐	☐
g. Presupuesto del Ensayo Clínico según anexo 8.		
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 ¹ .	☐	☐
	☐	☐
i. Copia de la póliza del seguro.		
j. Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo clínico, según el anexo 10.	☐	☐
k. Currículum Vitae no documentado del Investigador Principal y Co-investigador(es) y coordinador(a) del estudio.	☐	☐
l. Comprobante de pago de derecho de trámite por cada centro de investigación ^{2,3} .	☐	☐

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	E-mail	Firma del Representante Legal

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.

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.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 63 de 126

ANEXO 2

	FORMULARIO		FOR-OGITT-002
	EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLINICOS		Edición N° 01 Página 1 de
			
Título del Protocolo			
Código			
Patrocinador			
Droga/producto en estudio			
Centros de Investigación			
Comités Institucionales de Ética en Investigación			
		SI	NO
		Observaciones / página	
Numero 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			



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 64 de 126

Procedimiento de las Visitas			
Descripción del Tratamiento			
Manejo de la Droga			
Medicaciones concomitantes que afectan la seguridad			
Dosis 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			



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 65 de 126



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 Pre-clínica			
Antecedentes clínicos			
Farmacocinética			
Eventos adversos serios más frecuentes			
Eventos adversos potenciales			
Condiciones especiales de seguridad			
Conclusión de DIGEMID (describirla)			

CONSENTIMIENTO INFORMADO

	SI	NO	OBSERVACION ES/PAG
Título			
Almacenamiento de muestras			
Versión Perú/Fecha			
Invitación a participar y aclarar que es experimental			
Patrocinador/Institución de Invest./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			

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 66 de 126

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 rubrica):

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 67 de 126

ANEXO 3



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud

Oficina General de
Investigación y
Transferencia
Tecnológica

DECLARACIÓN PÚBLICA DE AUSENCIA DE CONFLICTO 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°

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:

Actividad para una compañía	No	Actualmente o en el año anterior.	Hace más de año pero menos de 5	Hace más de años	Laboratorio/ Medicamento Producto en investigación
Empleado	☐	☐	☐	☐	
Asesor ¹	☐	☐	☐	☐	
Investigador	☐	☐	☐	☐	

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

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 68 de 126

Principal					
Miembro de un Comité Permanente, miembro de Consejo Asesor o equivalente	☐	☐	☐	☐	
Miembro del equipo de investigación en el desarrollo del medicamento	☐	☐	☐	☐	



	NO	SI	Compañía/ Institución
La organización en la que trabajo recibe becas o fondos de otro tipo de la industria farmacéutica o de otra institución.	☐	☐	



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 intereses 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° del D.S. 017-2006 S.A., Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.

FIRMA:.....

FECHA:.....

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 69 de 126



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud

Oficina General de
Investigación y
Transferencia
Tecnológica



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 los mismos.

.....
Firma

Nombres:

Apellidos:

Teléfono:

e-mail:

Fecha / /

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 70 de 126

ANEXO 4



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

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	☐
Ampliación de Centro	☐	Cambio de Patroc/OIC/IP	☐	Modificación de Listado de Suministros	Otros ☐
Ampliación de Suministros	☐	Cierre de Centros	☐	Suspensión	☐

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

Detallar las modificaciones de las condiciones según corresponda:

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. N° 017-2006-SA y modificado por D.S. N° 006-2007-SA y D.S. 011-2007-SA:

Firma del Representante Legal Autorizado
APELLIDOS Y NOMBRES:

Fecha

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 71 de 126

ANEXO 5

GUÍA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



1. CÓDIGO DEL PROTOCOLO:

Clave de 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 co-investigador(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 patología 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 patología 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 patología 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.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 72 de 126

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. Numero 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.

CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD Y SEGUIMIENTO

Criterios de inclusión y de exclusión.

Criterio diagnóstico de inclusión de los participantes, de acuerdo a la patología 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 post-randomización.

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.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 73 de 126

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



4. 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



5. 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

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 74 de 126

ANEXO 6

GUÍA DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR



RESUMEN

INTRODUCCIÓN

PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS, FARMACÉUTICAS Y FORMULACIÓN ESTUDIOS PRE- CLÍNICOS

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 TOXICIDAD:

- 4.3.1 Toxicidad Dosis Única (Aguda).
- 4.3.2 Toxicidad Dosis Repetida (Crónica)
- 4.3.3 Toxicidad sobre reproducción
- 4.3.4 Genotoxicidad
- 4.3.5 Carcinogenicidad
- 4.3.6 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 E. 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

- 6.1 Análisis de los Estudios de Farmacología Clínica en Seguridad y Eficacia
- 6.2 Farmacocinética
- 6.3 Farmacodinamia
- 6.4 En poblaciones especiales (pediátrica y adolescentes, geriátrica, insuficiencia renal, insuficiencia hepática)
- 6.5 Interacciones farmacológicas
- 6.6 Dosis, Administración, Indicaciones, Usos, Contraindicaciones y Precauciones
- 6.7 Resumen de eventos adversos

7. EXPERIENCIA POSTERIOR A SU COMERCIALIZACIÓN

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 75 de 126

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: , e-mail:

Fecha / /

Firma del Investigador Principal:

Nombres: Apellidos:

DNI : Teléfono: , email:

Fecha / /

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 76 de 126

ANEXO 8

PRESUPUESTO DEL ENSAYO CLÍNICO



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

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:	Código de Protocolo:
I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐	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: DNI :

Teléfono: _____, e-mail: _____

Fecha / /

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 77 de 126

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:	
-----------------------------	--



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 ☐ II ☐ III ☐ IV ☐	Código de Protocolo:
Código del Ensayo Clínico (INS):	
Tipo de Institución ☐ Entidad gubernamental del país: ó ☐ 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:

DNI : Teléfono: , e-mail:

Fecha / /

Investigador Principal: Firma:

Nombres: Apellidos:

DNI : Teléfono: , e-mail:

Fecha / /

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 78 de 126

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:		
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. Nro. 92 Reglamento ensayos clínicos

N°	Nombre del Producto	Nombre del Principio activo	Presentación y Forma farmacéutica	Concen-tración	Nombre del fabricante-País	Nombre del Exportador -País	Cantidad	N° de Lote ó 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 (EEUU, comunidad Europea, Japón, Canadá y Australia), por ej. *Investigational New Drug (IND) o equivalente, debe de indicarse:

Nombre	País(es)	Tipo de autorización	N° 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	N° 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	N° 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

- ☐ Producto en investigación de origen químico
- ☐ Producto en investigación de origen biológico
- ☐ Hemoderivado
- ☐ Vacuna
- ☐ Terapia génica
- ☐ Terapia celular
- ☐ Organismo modificado genéticamente
- ☐ Radiofármaco
- ☐ Alergeno
- ☐ Recursos terapéuticos naturales
- ☐ Producto homeopático
- ☐ Estupefaciente, psicotrópicos, precursores de uso médico.
- ☐ Gas medicinal
- ☐ Otro

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

N°	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°	Nombre del Producto	Presentación	Nombre del fabricante o proveedor	País de donde se importa	Cantidad
1					
2					
3					

6. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

Al firmar esta solicitud, declaramos que los productos y suministros listados serán utilizados exclusivamente en el proyecto de investigación en mención.

Firma:

Nombres:

Apellidos:

DNI :

Telf:

, e-mail:

Fecha / /



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MAPRO-INS-001

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 02

Pág. 80 de 126

ANEXO 11

Ficha de Reporte de Eventos Adversos Serios – REAS - Net

INSTITUCIÓN NOTIFICANTE

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. N° NOTIFICACIÓN DEL
INS2. N° NOTIFICACIÓN DEL
PATROCINADOR

3. TIPO DE REPORTE

☐ Inicial ☐ Seguimiento N° ☐ Final ☐ Inicial/Final

III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE

4. CÓDIGO DE
IDENTIFICACIÓN DEL
PACIENTE

5. EDAD

Años: Meses: Días

6. SEXO

☐ F ☐ M

IV. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO

7. CATEGORÍAS DE EVENTO 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
OMS9. EL EVENTO ADVERSO SERIO
EN RELACIÓN AL
PRODUCTO EN
INVESTIGACIÓN ES:

- ☐ Fatal
- ☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente
- ☐ Requirió hospitalización y/o atención al servicio de emergencia
- ☐ Prolongó hospitalización
- ☐ Produjo incapacidad o daño permanente
- ☐ Anomalía congénita o defecto de nacimiento
- ☐ Otros: Evento médico importante
Especificar: _____
- ☐ No hay información

- ☐ Esperado ☐ Inesperado
- ☐ No hay información
- ☐ Esperado ☐ Inesperado
- ☐ No hay información
- ☐ Esperado ☐ Inesperado
- ☐ No hay información
- ☐ Esperado ☐ Inesperado
- ☐ 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)



☐ Completamente recuperado	Fecha de recuperación: / /		
☐ Recuperado con secuela	Fecha de recuperación: / /	Especificar tipo de secuela: _____	
☐ Condición mejorada			
☐ Condición aún presente y sin cambios			
☐ Condición deteriorada			
☐ Muerte	Fecha de muerte: / /	Causa básica de muerte: _____	Autopsia: ☐ Si ☐ No ☐ No hay información
☐ No hay información			

13. EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD (Relación del evento Adverso Serio con el Producto de Investigación)

EVEN TO ADVERSO SERIO	RELACIÓN SEGÚN INVESTIGADOR	RELACIÓN SEGÚN PATROCINADOR

14. SI EL EAS NO ESTA RELACIONADO AL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN, INDICAR SI ESTA ASOCIADO A:

- | | |
|--|---|
| ☐ Procedimiento del estudio | ☐ Otro medicamento (Especificar en Información sobre Medicación Concomitante Ítem 20) |
| ☐ Progresión de la enfermedad subyacente | ☐ Otra Causa diferente a los anteriores: _____ |
| ☐ Otra condición o enfermedad: _____ | ☐ No hay información |

V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN**15. LISTAR EL (LOS) PRODUCTO (OS) EN INVESTIGACIÓN. INDICAR EL PRODUCTO QUE EL PACIENTE RECIBE**

Nombres del Producto de Investigación	Código ATC	Dosis, Frecuencia y Vía	Indicación de uso	Fecha de inicio de la terapia	Fecha de fin o última toma antes del EAS	Duración de terapia a (días)	En caso de vacunas Fechas y N° de dosis	Marcar ☐ si Continúa	¿Es sospechoso del EAS?
				/ /	/ /			☐	☐ Si ☐ No
				/ /	/ /			☐	☐ Si ☐ No
				/ /	/ /			☐	☐ Si ☐ No

16. ¿SE ABRIÓ EL CIEGO DEBIDO AL EVENTO?

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|--|
| ☐ Si | ☐ No | ☐ No hay información |
|--------------------------|--------------------------|--|

17. MEDIDAS TOMADAS CON EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- | | |
|---|--|
| ☐ Se dio terapia de soporte.
Especificar: _____ | ☐ Se dio terapia medicamentosa.
Especificar: _____ |
| ☐ 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**☐ Se suspendió☐ Se suspendió temporalmente

Si hubo suspensión temporal ¿El evento adverso reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación?

☐ Si ☐ No ☐ No hay información☐ Se suspendió definitivamente

Si hubo suspensión definitiva ¿Qué sucede con el evento adverso serio?



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 82 de 126

☐ No se suspendió	☐ Ningún cambio, continúa ☐ Se disminuyó la dosis ☐ Es única dosis ☐ Otra medida tomada. Especificar: _____	☐ Si ☐ No ☐ No hay información ¿Qué sucede con el sujeto de investigación? ☐ Mejora por tolerancia ☐ Mejora por tratamiento ☐ 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? ☐ Si ☐ No ☐ 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?
					☐	☐ Si ☐ No
					☐	☐ Si ☐ No
					☐	☐ Si ☐ No

VII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLINICA

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? ☐ Si ☐ No ☐ No hay información

ENFERMEDAD / CONDICIÓN MÉDICA	FECHA INICIO (año)	FECHA TERMINO (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? ☐ Si ☐ No ☐ 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
	__/__/__					☐ Si ☐ No	
	__/__/__					☐ Si ☐ No	
	__/__/__					☐ Si ☐ No	

(*) Llenar en caso de examen de laboratorio

IX. FUENTE DE INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO

CENTRO DE INVESTIGACIÓN		CORREO ELECTRÓNICO	
INVESTIGADOR PRINCIPAL (NOMBRES Y APELLIDOS)		FAX	
TELEFONO			
FECHA DE RECEPCIÓN			



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 83 de 126

EPORTE 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 ____/____/____			



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 84 de 126

ANEXO 11 FICHA VIRTUAL DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN ENSAYOS CLÍNICOS REAS -Net

INSTRUCTIVO DE USO



Siga usted los siguientes tres pasos para acceder a la ficha virtual:

PASO 1: Para esta capacitación usted ingresará a la siguiente página web:

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

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

Para el acceso de registro al sistema de reporte virtual (REAS-NET), debe realizarse previa una solicitud a la OGITT ó enviar mensaje electrónico al reasnet@ins.gob.pe y consultaensayos@ins.gob.pe

PASO 2: Registrar su USUARIO, CLAVE y CODIGO DEL ENSAYO CLINICO al cual se va a reportar el evento adverso serio.

Si los datos ingresados son válidos accederá a las siguientes opciones:

Notese que usted tiene 3 opciones dentro del MENU:

Notificación de EAS

Reportes incompletos

c. Resumen de ensayos clínicos

PASO 3: Luego de ingresar al modulo NOTIFICACION DE EAS, seleccione el tipo de reporte que desea enviar (INICIAL, SEGUIMIENTO, FINAL). Estas son las definiciones en cada caso:

- **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).
- **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 N° de Reporte de Seguimiento según corresponda (Ej. N° 1, N° 2, etc.).
- **Final:** Último reporte del evento adverso serio, que debe contener toda la información necesaria para su evaluación. No debe tener ningún espacio vacío, consignándose 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, N° de teléfono, N° de Fax, 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, N° de teléfono, N° de Fax, correo electrónico.

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

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 85 de 126

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 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.



IDENTIFICACIÓN DEL REPORTE DEL EVENTO ADVERSO SERIO

El N° de Notificación del INS será auto-generado automáticamente por el REAS NET. Este número será también visible en código de barras en la ficha impresa.

Colocar el N° 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 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, amenace la vida del sujeto en investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, 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.



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 86 de 126

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 pato-fisiológicamente 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).

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, aún 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.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 87 de 126

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 cardio-respiratorio 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 que sucedió 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**.

La medicación concomitante sospechosa incluirla en la sección VII, los antecedentes médicos del paciente en la sección VIII, los resultados de pruebas/datos de laboratorio relevantes en la sección IX.

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 esta 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:

- Definitivamente no relacionado**, si no hay evidencia de relación de causalidad.
- 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. Condición clínica del paciente, otros tratamientos concomitantes).
- 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).
- Probable**, si hay evidencia que sugiera una relación de causalidad y la influencia de otros factores es improbable.
- Definida**, si hay una *clara* evidencia que sugiera una relación de causalidad y cualquier posible factor contribuyente ha sido *descartado*.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 88 de 126

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 re-exposición 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 ciego, en tal caso 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, sólo utilizaremos los dos primeros niveles:

- El primer nivel (para el grupo anatómico): indica el órgano o sistema sobre el que actúa el fármaco (existen catorce grupos principales).
- El segundo nivel: indica el sub-grupo terapéutico.
- **Dosis, frecuencia y vía de administración:** Describir como 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°1, esto es CANCER DE PULMON.
- **Fecha de inicio:** Indicar la fecha en la 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 por el sistema. Si la terapia fue menos de un día, será apropiado indicar la duración de la terapia, por ej. 1 hora por vía endovenosa ó 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.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 89 de 126

- **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:

a. **SE SUSPENDIO EL MEDICAMENTO:** de elegir esta opción, se activaran las siguientes opciones:

- Se suspendió temporalmente
- Se suspendió definitivamente:

b. **NO SE SUSPENDIO EL MEDICAMENTO:** de elegir esta opción, se activaran las siguientes opciones:

- Ningún cambio, continua
- Se disminuye la dosis
- Era dosis única
- Otra medida tomada, especificar.

NO HAY INFORMACION

Finalmente después 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 3 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 como 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

Dar información sobre los antecedentes médicos del paciente Incluir otros diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes, por ej. Insuficiencia renal/hepática, hipertensión, diabetes mellitus, etc., Otros antecedentes significativos, por ejemplo, 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

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 90 de 126

1. INSTITUCIÓN INFORMANTE:

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: 2, ____

Semestre : I ☐ II ☐ de año: 2, ____

INFORMACIÓN DEL IP Y CI

Nombre de Centro de Investigación

Nombre del Investigador Principal

Fecha de Inicio del enrolamiento

Estado del ensayo clínico

En 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 inicio -----
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° de Pacientes activos o en tratamiento	n:
N° Pacientes que se retiraron del estudio	n:
N° Pacientes que completaron estudio	n:
N° Pacientes que faltan enrolar	n:
Eventos adversos serios	n:

En el punto 4 colocar un contador que sume Hombres enrolados y Mujeres enrolados

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 91 de 126

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 enviara 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:

, email:

Fecha / /

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 92 de 126

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:

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 final de:

Centro de Investigación

☐ Informe Nacional

☐ Informe Internacional:

☐

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

Sujetos tamizados	TOTAL
Sujetos enrolados	n:
Hombres enrolados	n:
Mujeres enroladas	n:
Edad Máxima	n:
Edad Mínima	n:
N° de Pacientes activos o en tratamiento	n:
N° Pacientes que retiraron del estudio	n:
N° Pacientes que completaron estudio	n:
N° 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

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 93 de 126

--	--	--	--	--	--



Observación: En el nuevo formato online el ítem 4 se enviara de forma adjunta 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 enviara de forma adjunta en un Excel
 Adjuntar Ítem 5

6. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

Firma del representante legal de la Institución:

Nombres: Apellidos:

DNI : Teléfono: e-mail:

Fecha / /

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 94 de 126

ANEXO 14 (adecuación del Anexo 3 del REC)

DECLARACIÓN JURADA SOBRE ACONDICIONAMIENTO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN



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°:

está acondicionado para el desarrollo del Ensayo Clínico titulado:

y para lo cual cuenta con los siguientes ambientes:

AMBIENTES	sí	no	OBSERVACIONES
Área de 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..... del 20.....

.....
Firma del Investigador Principal

.....
Firma del Representante

.....
Apellidos y Nombres

.....
Apellidos y Nombres

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 95 de 126

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:

N° 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:



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MAPRO-INS-001

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 02

Pág. 96 de 126

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:

, e-mail:

Fecha / /

Responsable del Centro de Investigación:

Nombres:

Apellidos:

DNI :

Teléfono:

, e-mail:

Fecha / /

Firma:

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 97 de 126

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
- Centro de Salud de camas de internamiento
- Instituto de Salud Especializado

N° 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:

¹ Acorde al DS 013-2006 "Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo"

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 98 de 126

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, n° 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.



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 99 de 126

ANEXO 15.a

LISTA DE VERIFICACIÓN PREVIA PARA EL REGISTRO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN



MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	
EVALUACION PREVIA PARA EL REGISTRO DE LOS CENTROS DE INVESTIGACION: LISTA DE VERIFICACION	Pág. de



PROPOSITO: 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.

RCI -

Fecha de Verificación:

Día	Mes	Año

REFERENCIA	1. DATOS GENERALES DE LA INSTITUCION DE INVESTIGACION (ESTABLECIMIENTO DE SALUD)	
Art. 29° 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°)	
	b) Distrito,	
	c) Provincia	
	d) Departamento	
	e) Razón Social (Según RUC)	
Art. 4°, Art 54° DS 013-2006-SA	f) Número de RUC	
	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:	
Art. 54° DS 013-2006-SA	c) Número de Registro Nacional de Especialista:	
	1.3 Nombre del Representante Legal de la Institución de Investigación (Establecimiento de Salud)	
	a) Profesión:	
	b) Número de Colegiatura Profesional:	
	c) Especialidad	
	1.4 Pertenecer al Sub-Sector:	Público () Privado ()
Art. 3° DS 013-2006-SA	1.5 Institución a la que pertenece: (Marque con una X, según corresponda)	MINSA () EsSALUD () Sanidad EP () Sanidad FFAA () Sanidad PNP () Sanidad Naval () Gobierno Regional () Gobierno Provincial () Gobierno Local () ONGs () Otro () Especificar:
Art. 18° DS 013-2006-SA	1.6 Tipo de Institución de Investigación (EESS) según el tipo de prestación. (Marque con X, según corresponda)	Sin Internamiento () Con Internamiento ()

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 100 de 126



Art. 44°, 45°, 51° y 52° DS 013-2006-SA	1.7 Clasificación de la Institución de Investigación (Establecimiento de Salud) (Marcar según corresponda) (Marque con una X, según corresponda)	Sin internamiento: Puesto de salud () Posta de salud () Centro de salud () Centro Médico () Policlínico () Centro Médico Especializado () Consultorio Médico () Con Internamiento: 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 (EESS) (Marque con una X, según corresponda)	DISA () DIRESA () Sanidad () EsSalud () Especificar: _____ Otra según la institución: _____		
	1.9 Categoría de la Institución de Investigación (Establecimiento de Salud) (Según Constancia de Categorización o Resolución Directoral, vigente) (Marque con una X, según corresponda)	I - 1 () I - 2 () I - 3 () I - 4 () II - 1 () II - 2 () III - 1 () III - 2 ()		
Art. 16° DS 013-2006 Art. 7° num. 43 DS 006-2007	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?	Si () No () Especificar: _____		
	a) Nombre del responsable de la Unidad de Docencia e Investigación			
	b) N° Colegiatura Profesional (según corresponda):			
	c) Especialidad:			
	d) Número de RNE (según corresponda):			
	e) Teléfono, fax, e-mail:			
Art. 51° y 54° DS 006-2007-SA	2. CENTRO DE INVESTIGACION: UNIDAD FUNCIONAL DE LA INSTITUCION DE INVESTIGACION (ESTABLECIMIENTO DE SALUD)			
Art. 49° DS 017-2006	2.1 Nombre del Investigador Principal responsable del Centro de Investigación (Designado por el Director Médico del Establecimiento de Salud)			
	a) Número de Colegiatura Profesional:			
	b) Especialidad:			
	c) Número de RNE:			
	d) Teléfono: Fax:			
	e) Celular:			
	f) Correo electrónico:			
	g) Nombre del Centro de Investigación			
Art. 49° inc. a) DS 017-2006-SA	2.2 Precisar la especialidad en la que se realizará el Ensayo Clínico			
Art. 58° DS 006-2007	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)			
Art. 5° y 29° DS 013-2006-SA	2.4 Área administrativa del Centro de Investigación	SI	NO	OBSERVACIONES
	a) ¿En el Centro de Investigación se encuentra disponible toda la Documentación actualizada y vigente, indicada en el Anexo, adjunto ?			

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 101 de 126



	b) ¿Dispone de área/ambiente destinado a actividades administrativas (monitoreo, auditoría e inspección, etc.)?			
	c) ¿Dispone de área/ambiente destinado para los registros y procesamiento de datos?			
	d) ¿Tiene recursos informáticos para gestionar la información generada: impresora y acceso a Internet?			
	f) ¿Tiene equipos de comunicación: teléfono, fax?			
	g) ¿Tiene fotocopidora o escáner?			
Capítulo 2 en 2.10, 2.11 de BPC ¹	2.5. Sobre los Archivos y la conservación de los documentos relacionados con los Ensayos Clínicos	SI	NO	OBSERVACIONES
	a) ¿Tiene un área/ambiente, definido para archivo y conservación con acceso restringido y controlado garantizando la confidencialidad de los registros?			
Art. 38° DS 013-2006-SA	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	SI	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° 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 <u>destinado</u> para la entrevista del sujeto en investigación?			
	Área de Triage			
Art. 12°, 32° inc. e) y Art. 37° DS 013-2006-SA	a) ¿Los equipos del área destinada para el triaje, se encuentran calibrados (tensiómetro, balanza)?			
Art. 32° 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 <u>destinada</u> para la atención médica y exploración física del sujeto en investigación?			
	b) ¿El <u>área destinada</u> protegería la <u>privacidad e intimidad</u> 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			

¹ BPC. Normas de Buena Práctica Clínica aprobado por OMS 1995

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 102 de 126



	establecimiento de salud SIN internamiento, ante la emergencia, ¿dispone de un convenio o contrato con una clínica o EESS para dicha atención?			
	2.7 Conservación de productos de Investigación	SI	NO	OBSERVACIONES
Art. 14° BPA ¹	a) ¿Tiene un área <u>destinada</u> para la conservación y almacenamiento de los 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	c) ¿Tiene personal designado con competencia técnica e idónea que garantice la correcta conservación y el almacenamiento de los productos en investigación?			
Art. 18° BPA ²	d) ¿Las condiciones higiénico-sanitarias del área destinada a la conservación y almacenamiento de los productos en investigación, son adecuadas?			
Art. 22° BPA ²	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 frigorífico <u>exclusivo</u> para conservación de los productos en investigación que requieran condiciones especiales para su conservación?			
	h) ¿Tiene termómetro / termo higrómetro?			
Art. 14° DS 013-2006-SA	i) ¿Tiene dispositivos que permita alertar ante un corte de fluido eléctrico? ¿Especificar qué tipo de dispositivo?			
	2.8 Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos	SI	NO	OBSERVACIONES
Art. 90 DS 017-2006 SA	a) ¿Tiene un área/ambiente para la dispensación de los productos en investigación?			
Art. 37° inc. d) y Art. 38° DS 013-2006-SA	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	SI	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?			

¹ BPA: Normas de Buena Práctica de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con RM 585-99-SA/DM

² BPA: Normas de Buena Práctica de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con RM 589-99-SA/DM

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 103 de 126



L. 32° DS 013-006-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 N° 017-2006-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Decreto Supremo N° 006-2007-SA, que modifica el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Decreto Supremo N° 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. N° 585 – 99 - SA/DM, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 104 de 126

ANEXO

Documentación que debe encontrarse disponible en el Centro de Investigación

1. Copia del Documento vigente, mediante el cual el 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 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. Documento de 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 corresponda.⁴
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 terceros.⁵
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 Planes:⁶

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° D.S. N° 017-2006-SA

² Artículo 53° D.S. N° 017-2006-SA



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 105 de 126

- ³ Artículos 4° y 5° D.S. N° 013-2006-SA
⁴ Artículos 3°, 4°, 5°, literal d) Art. 37° y Art. 38° D.S. N° 013-2006-SA
⁵ (Artículos 11° y 34° del D.S. N° 013-2006-SA
⁶ Artículos 3°, 5° y 42° del D.S. N° 013-2006-SA
⁷ Art. 5° DS-013-2006-SA, 5.9.4. y literal b) 8.10.2 BPC
⁸ Artículos 3° y 41° del D.S. N° 013-2006-SA
⁹ (Artículos 12°, 32° y literal e) Art. 37° 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 a 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 Sub-Sector:	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, GERESA, según corresponda
1.7	Clasificación de la Institución de Investigación	Marque con una X, según corresponda acorde a constancia o Resolución Directoral vigente emitida por la DISA, DIRESA, 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



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 106 de 126

		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 INVESTIGACION: UNIDAD FUNCIONAL DE LA INSTITUCION DE INVESTIGACION

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 EESS 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

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 107 de 126



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.
-----	--	---



3 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



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 108 de 126

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. | ☐ |
| ▪ Curriculum vitae del representante de la Organización de investigación por Contrato (OIC) | ☐ |
| ▪ Descripción (Brochure) institucional, conteniendo objetivos institucionales y 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 a 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 a 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:

, e-mail:

Fecha / /

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 109 de 126



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. Curriculum 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: , e-mail:

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 110 de 126

Fecha / /



.....
Firma del Representante Legal de la Institución de Investigación n

Nombres:

Apellidos:

DNI :

Teléfono:

, e-mail:

Fecha / /



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 111 de 126



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):

N° de Centros de Investigación:

Nombre centro de investigación inspeccionado:

Institución de investigación:

Numero de registro

Patrocinador:

OIC (u otra institución) ejecutora:

Producto en investigación / Código:

N° de Resolución de
autorización:

Fecha de autorización:
/ /

Fase Clínica del estudio: I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐

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 INVESTIGACION

	SI	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			

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 112 de 126



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

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



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:	SI ()	NO () :
Confidencialidad garantizada:	SI ()	NO () :
Responsable:	Nombres Apellidos:	

3.2 Documentación antes de comenzar la investigación clínica*	Versión/ Fecha	SI	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				

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 113 de 126



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	SI	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

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 114 de 126

3.4. Documentación después de la terminación del estudio *	Versión/ Fecha	SI	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

N° pacientes tamizados:	
N° pacientes enrolados:	
N° pacientes que reciben tratamiento:	
N° pacientes sólo en seguimiento:	
N° pacientes retirados:	
N° pacientes excluidos:	
N° 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 : SI () NO ():

Responsable : Nombres:

Apellidos:

	Si	No	Observaciones
Etiquetado (N° de lote y fecha de expiración)			
Almacenamiento y Conservación:			
• Control temperatura			
• Control 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

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 115 de 126



N° eventos adversos serios (EAS) NOTIFICADOS AL INS:
N° 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

	Si	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.



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 116 de 126

ANEXO 19
FICHA DE INSPECCIÓN DE OIC/PATROCINADOR

Fecha de inspección

Día	Mes	Año



DATOS GENERALES DEL PATROCINADOR/CRO INSPECCIONADO Y DE LA INSPECCIÓN

Nombre del OIC/Patrocinador inspeccionado:

Dirección:

Número de registro de OIC

Teléfono :

Fax:

e-mail:

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):

N° de Centros de Investigación:

Producto en investigación / Código:

N° de Resolución de autorización:

Fecha de autorización:
/ /

Institución(es) de Investigación:

Centro(s) de Investigación:

Investigador(es)
Principal(es):

Fase Clínica del estudio: I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐

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 : Si: 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?				



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
		Pág. 117 de 126

B6	En caso de las OICs: ¿el promotor transfiere algunas o todas sus obligaciones por escrito mediante contrato?			BPC 5.4.11
	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 * Archivo y conservación de la documentación * Auditoría			BPC 5.5. b) 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	Monitorización del ensayo clínico	Sí	No	Referencia/Observaciones
D1	¿Se dispone de registros que documenten que el monitor tiene un conocimiento científico y clínico adecuado?			BPC 5.18.2 b)
D2	¿Existe documentación que avale que el monitor conoce de manera adecuada el producto y la documentación del ensayo?			BPC 5.18.2 c)
D3	¿Se establece un plan de monitorización para cada ensayo?			
D4	En el plan de monitorización, ¿se prevén visitas de monitorización: * para la selección del investigador y del centro? * en la apertura de los centros? * durante la realización del ensayo? * al finalizar o cerrar los centros?			
D5	¿Los planes de monitorización se siguen?			
D6	En el/los PNT/s sobre monitorización de los ensayos * Se define el alcance de la monitorización teniendo en cuenta: objetivo, propósito, diseño, complejidad, ciego, tamaño y variables del ensayo? * Se define la frecuencia de visitas de monitorización teniendo en cuenta los factores antes citados? * Se indica el procedimiento a seguir y los aspectos a evaluar? * Se define la actuación correctiva realizada como consecuencia de las visitas de monitorización? * Se establece que hay que realizar un informe escrito después de cada visita de monitorización? * Se establece el contenido que han de tener los informes de monitorización? * Se prevé que estos informes sean revisados y seguidos por una persona responsable del patrocinador?			BPC 5.18.3 BPC 5.18.6 BPC 5.18.6 b) i c) BPC 5.18.6 d)
D7	Las visitas de monitorización son adecuadas (se verifican los diferentes aspectos relacionados con la realización del ensayo)?			BPC 5.18.4
D8	¿Hay informes escritos de cada visita de monitorización?			
D9	¿La revisión de los informes está documentada mediante firma y fecha de una persona responsable designada?			BPC 5.18.6 d)
D10	¿Hay un seguimiento de estos informes de monitorización hechos por la persona responsable designada?			BPC 5.18.6 d)
D11	¿Ha cambiado el monitor durante el estudio? ¿Se ha notificado la sustitución del monitor?			

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Edición N° 02
			Pág. 118 de 126



D12	Si el monitor es independiente del patrocinador, ¿Está documentada la relación con el patrocinador?			
D13	¿Está previsto en algún PNT que en el caso de la detección de algún incumplimiento por parte del investigador, el patrocinador llevará a cabo una intervención rápida para su corrección?			
D14	¿Está previsto en algún PNT que en el caso que el patrocinador retire a un investigador de un ensayo por la detección de un incumplimiento serio o persistente, se debe comunicar rápidamente este hecho a la autoridad reguladora?			
Gestión de la medicación en investigación clínica		Sí	No	Referencia/Observaciones
E1	En el/los PNT/s sobre gestión de la medicación en investigación clínica se prevé: *¿El establecimiento de registros sobre el envío, recepción, disposición, devolución y destrucción de los productos? *¿La retirada de la medicación de productos deficientes al finalizar el ensayo o por caducidad? *¿Las instrucciones que se han de seguir para su manipulación y almacenaje? *¿Que se establezca que en el sistema de codificación se permite la identificación rápida del producto? * ¿Que debe acondicionarse de manera adecuada para evitar contaminaciones y deterioro en el transporte y el almacenamiento?			
E2	¿Se suministra la medicación a los centros cuando ya se dispone de la autorización correspondiente?			BPC 5.14.1
E3	¿La medicación se almacena en condiciones adecuadas?			
E4	¿La medicación se transporta de manera segura a los centros investigadores?			
E5	*Si existen condiciones específicas de transporte y almacenamiento, ¿éstas se cumplen?			
E6	¿El patrocinador conserva el protocolo de fabricación y control de los lotes de medicación en investigación clínica?			
E7	¿Está fácilmente accesible la información sobre las características del producto?			BPC 5.13.2
E8	¿El contenido del etiquetado recoge toda la información establecida legalmente?			BPC 5.13.1
E9	¿Se conservan muestras de cada lote durante un periodo tras la fecha de caducidad?			
E10	La medicación se entrega al personal del centro de investigación responsable y se documenta con un acuse de recibo firmado?			
E11	¿Hay registros adecuados sobre la devolución de la medicación por parte de los centros?			BPC 5.14.4 b)
E12	¿Se conservan los sobres de los códigos de randomización de una manera adecuada para garantizar el mantenimiento del enmascaramiento durante todo el ensayo y el acceso rápido de los mismos en caso necesario?			
Gestión y comunicación de los eventos y reacciones adversas		Sí	No	Referencia/Observaciones
F1	¿El patrocinador/ OIC dispone de registros detallados de todos los eventos adversos que le sean comunicados por los investigadores?			
F2	¿Los investigadores han comunicado al patrocinador los eventos y las reacciones adversas en la forma y plazo legalmente establecidos?			
F3	¿Hay registros de la notificación de los EAS y las reacciones adversas graves e inesperadas a los investigadores, CIEI y autoridad reguladora?			BPC 5.17.1
F4	¿Se comunica adecuadamente los eventos adversos en los tiempos requeridos por BPC y los requerimientos reguladores pertinentes?			
F5	¿En caso que haya supuesto la muerte o haya puesto en peligro la vida del sujeto, esta notificación se ha hecho en el plazo establecido?			
F6	¿Se ha realizado el seguimiento de los eventos adversos ocurridos y de los sujetos afectados?			

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		MAPRO-INS-001
			Edición N° 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS		Pág. 119 de 126

F7	¿Se dispone de un informe anual en que se evalúa la seguridad del producto en investigación clínica?			
F8	¿Este informe se ha comunicado a la autoridad reguladora?			BPC 5.17.2
Utilización de sistemas informatizados		Sí	No	Referencia/Observaciones
G1	¿Se ha establecido un sistema de control en el registro de datos para la base de datos de los ensayos? (doble entrada, filtros, etc.)			
G2	¿Los sistemas informatizados utilizados para la gestión de los datos están validados para poder asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad y la consistencia de los datos gestionados?			BPC 5.5.3 a)
G3	¿Hay un plan de acción de validación de los sistemas informatizados donde se inventarían estos sistemas y su estado de validación?			
G4	¿Hay un PNT sobre validación prospectiva y retrospectiva de los sistemas informatizados?			
G5	¿Hay protocolos, registros y informes sobre la validación de los sistemas informatizados?			BPC 5.5.3. b)
G6	Los sistemas informatizados están diseñados de manera que:			
	* los cambios efectuados en los datos queden documentados y no permita la eliminación completa de los datos entrados			BPC5.5.3 c
	* se identifique la fecha, persona y motivo por el que realice algún cambio en los datos			BP 5.5.3 c)
	* Se impida el acceso no autorizado a los datos mediante un sistema de códigos de acceso y contraseñas. Se ha previsto un cambio periódico de las contraseñas.			BPC5.5.3 d
	* se realicen periódicamente copias de seguridad			BPC 5.5.3 f
	* se salvaguarde el ciego, si procede			BP 5.5.3 g
G7	¿Se dispone de una lista de las personas autorizadas a realizar cambios en los datos?			BPC5.5.3 e
H	Archivo de la documentación del ensayo	Sí	No	Referencia/Observaciones
H1	¿El diseño del archivo (ubicación superficie y acondicionamiento) permite la conservación adecuada de la documentación: relacionada con el ensayo durante el tiempo establecido?			BPC 5.5.11
H2	¿El acceso al archivo está restringido solamente a personas autorizadas a fin de garantizar la integridad de la documentación archivada?			
H3	¿El archivo está equipado con alarmas de detección de humos y sistemas para la extinción de incendios?			BPC 5.5.6
H4	Para cada ensayo, ¿se conservan los documentos esenciales?			BPC 5.5.6
H5	En el PNT correspondiente sobre archivo de la documentación de los ensayos clínicos:			
	* ¿Se relacionan los documentos que el investigador tiene que guardar?			BPC 5.6.1
	* ¿Se relacionan los documentos que tiene que guardar el patrocinador?			BPC 5.6.1
	* ¿Se indica el tiempo que deben conservarse los documentos en el archivo del investigador y del patrocinador?			
	* ¿Se prevé comunicar al investigador, por escrito, a partir de qué fecha no hace falta que se guarden?			BPC 5.6.1
	* ¿Se prevé comunicar a la autoridad reguladora cualquier transferencia en la propiedad de los datos?			BPC 5.5.10
H6	¿El sistema de archivo permite una fácil localización y recuperación de la documentación archivada?			



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 120 de 126



I.	Auditoría	Sí	No	Referencia/Observaciones
I1	¿Existe personal designado para hacer auditorías del sistema de calidad establecido?			BPC 5.19
I2	¿El personal designado es independiente del que está implicado en la gestión de los ensayos clínicos?			BPC 5.19.2 a)
I3	¿Hay un plan de auditoría establecido previamente que establezca las auditorías a realizar y las fechas previstas?			
I4	¿Existen informes de las auditorías realizadas que recogen los aspectos revisados y las observaciones detectadas?			BPC 5.19.3 c)
	El/s 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)
I6	Se han auditado las instalaciones del promotor? (anotar fechas en observaciones)			
I7	Se han auditado el ensayo clínico inspeccionado			
I8	¿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.

	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 121 de 126

ANEXO 20 FICHA DE INSPECCIÓN AL CIEI

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. N° de Ensayos Clínicos (EC), evaluados:											
Años	199..	20..									
Institucionales											
No institucionales											
4. N° de Ensayos Clínicos evaluados por año:											
	20..										
N° de Ensayos Clínicos no aprobados por año:											
	20..										
6. N° de supervisiones realizadas a EC, por año desde su fundación, hasta la actualidad.											
	19..	20..									
Promedio de quórum por cada EC (según actas) de los últimos 12 meses.											
Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sept.	Oct.	Nov.	Dic.	Enero
8. N° 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. N° de EC observados en el último año.											
a. Observaciones éticas											
b. Observaciones metodológicas											
12. N° de EC aprobados sin ninguna observación en el último año.											



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. N° de reuniones por año, desde su fundación

AÑOS

1,99...

20..

15. N° de ensayos clínicos en el último año, que obtuvieron la aprobación de su CEI , según Patrocinantes

Patrocinadores

N° 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°	200...	N°	
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)

19. N° de estudios Observacionales/Epidemiológicos aprobados por su CEI desde su fundación:



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

MAPRO-INS-001

Edición N° 02

Pág. 123 de 126

26.- Funcionamiento doble de su CEI: Comité de Ética Hospitalario y Comité de Ética en Investigación

SI

NO

Costo de la evaluación de los EC.

Procedimiento

Montos

a. Aprobación

b. Enmiendas

c. Extensiones

d. Renovaciones

e. Otros

II.-INFORMACIÓN ESPECÍFICA

	SI	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 la presencia de miembros de ambos sexos?			
8.- ¿Existen miembros del CEI que ocupan cargos directivos en su institución?			
9.- ¿Algún(s) integrante(s) es (son) investigador(es)?			
Funciones Operativas	SI	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			



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 124 de 126

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		
b) Autoridad reguladora:	♦ Educativa		
	♦ Económica		
	♦ 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) Quórum requerido			
b) ¿Se toma en cuenta la diversidad de quórum 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?			



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	MAPRO-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 02
		Pág. 126 de 126

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			