



Resolución Ministerial

Lima, 18 de Julio del 2019



Z. TOMAS

Vistos, El Expediente N° 19-078837-004, que contiene el Oficio N° 01062-2019-JEF-OPE/INS del Instituto Nacional de Salud y el Informe N° 101-2019-OOM-OGPPM/MINSA de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización y el Informe N° 463-2019-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, señala que dicho Ministerio es un organismo del Poder Ejecutivo, que tiene como una de sus funciones rectoras la de formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno;

Que, el literal a) del numeral 136.1. del artículo 136 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, señala que el Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público adscrito al Ministerio de Salud;

Que, el artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud tiene como misión, la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica – tecnológica y la prestación de servicios de salud en los campos de la salud pública, el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, la alimentación y nutrición, la producción de biológicos, el control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, la salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas y la salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población;

Que, el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, establece disposiciones para la implementación del Análisis de Calidad Regulatoria; así también, señala que todas las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar dicho análisis, respecto a las normas de alcance general que establecen procedimientos administrativos;



R. TAPIA



N. Santillán R.



S. YANCOURT



M. VASQUEZ



C. KUROIWA P.



Que, según lo dispuesto en el numeral 2.12 del artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, incorporado por el Decreto Legislativo N° 1448, como resultado del Análisis de Calidad Regulatoria – ACR, las entidades del Poder Ejecutivo, cuando corresponda, quedan obligadas a emitir las disposiciones normativas necesarias para eliminar o simplificar requisitos como resultado del ACR, así como adecuar y depurar las disposiciones normativas que establecen los procedimientos administrativos no ratificados;



Que, el numeral 6.2. del artículo 6 del Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria - ACR de procedimientos administrativos establecidos en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, aprobado por Decreto Supremo N° 061-2019-PCM, dispone que para la aplicación del análisis de calidad regulatoria de los procedimientos administrativos allí referidos, las entidades del Poder Ejecutivo deben remitir a la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria el Análisis de Calidad Regulatoria como requisito previo para la aprobación de la propuesta normativa o propuesta modificatoria correspondiente;



Que, mediante la Resolución Jefatural N° 321-2017-J-OPE/INS, se conformó el Equipo Técnico de Análisis de Calidad Regulatoria del Instituto Nacional de Salud – INS;



Que, el artículo 2 del Decreto Supremo N° 117-2019-PCM, que ratifica procedimientos administrativos de las entidades del Poder Ejecutivo como resultado del Análisis de Calidad Regulatoria- ACR, dispone que es obligación de las entidades del Poder Ejecutivo, entre ellas el INS, emitir o gestionar la emisión de disposiciones normativas para eliminar y simplificar los requisitos de los procedimientos administrativos señalados en la sección B del Anexo del mencionado Decreto Supremo;



Que, asimismo, el artículo 6 del citado Decreto Supremo N° 117-2019-PCM, establece que las entidades públicas, sin perjuicio del Análisis de Calidad Regulatoria efectuado, deben continuar con su labor de simplificación administrativa, mejorando sus procedimientos y procesos con el objetivo de reducir tiempos y costos a los administrados;

Que, el numeral 40.5 del artículo 40 del Texto Único Ordenado – TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que las disposiciones concernientes a la eliminación de procedimientos o requisitos o a la simplificación de los mismos pueden aprobarse por Resolución Ministerial, en el caso de entidades del Poder Ejecutivo;



Que, mediante el Informe N° 003-2019-ET-ACR/INS, el Equipo Técnico de ACR del Instituto Nacional de Salud - INS manifestó, entre otros aspectos, que "(...) el Análisis de Calidad Regulatoria se realizó respecto de doce (12) procedimientos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos, un (01) procedimiento establecido en el Reglamento de la Ley que dispone la fortificación de harinas con micronutrientes, y solo un (01) procedimiento "Autorización de ensayos clínicos", de los once (11) contemplados en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del INS, aprobado con Decreto Supremo N° 017-2005-SA. (...)";



Resolución Ministerial

Lima, 18 de Julio del 2019

Que, mediante el Informe N° 030-2019-OEO-OGAT/INS, la Oficina Ejecutiva de Organización del Instituto Nacional de Salud – INS, remitido al Ministerio de Salud mediante el Oficio N° 01062-2019-JEF-OPE/INS, se *“propone la eliminación y simplificación de requisitos de procedimientos administrativos contenidos en el TUPA – INS vigente y aprobado mediante Decreto Supremo N° 017-2005-SA y sus modificatorias, así como procedimientos administrativos consignados en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA que no están incluidos en el TUPA – INS en razón de lo cual propone la emisión de una Resolución Ministerial que simplifique y elimine los requisitos de once (11) procedimientos administrativos, según se consigna en el cuadro de eliminación de requisitos de procedimientos administrativos del INS y en el cuadro de simplificación de requisitos de procedimientos administrativos del INS que se consignan en los Anexos A y B del presente Informe”*;

Que, en concordancia con lo antes señalado, mediante el Informe N° 101-2019-OOM-OGPPM/MINSA, la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización emite opinión técnica favorable a la propuesta del INS contenida en el Informe N° 030-2019-OEO-OGAT/INS;

Con el visado del Jefe del Instituto Nacional de Salud – INS, de la Directora General de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, de la Directora General de Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General y del Viceministro de Salud Pública;

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Ley N° 30895; el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos N°s 011-2017-SA y 032-2017-SA;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud - INS, conforme a lo señalado en el Anexo A que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Disponer la simplificación y reemplazo de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud - INS, conforme a lo señalado en el Anexo B que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3.- Disponer y comunicar al Instituto Nacional de Salud – INS el cumplimiento inmediato de lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial, sin perjuicio de la actualización del TUPA conforme al Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS y normas complementarias.

Artículo 4.- Remitir a la Secretaría Técnica de la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria de la Presidencia del Consejo de Ministros, copia de la presente Resolución Ministerial, así como de los Anexos referidos en los artículos precedentes.

Artículo 5.- La presente Resolución Ministerial y sus Anexos, se publican en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe), en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe) y en el Portal de Servicios al Ciudadano y Empresas (www.serviciosalciudadano.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Regístrese, comuníquese y publíquese.


ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud



ANEXO A

REQUISITOS QUE SE ELIMINAN EN LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS CONTENIDOS EN EL DECRETO SUPREMO N° 021-2017-SA

Nombre del Procedimiento Administrativo	Requisito eliminado	Base legal que sustenta la eliminación del requisito
Autorización de Ensayo Clínico	Copia de la constancia de registro vigente del(os) centro(s) de investigación autorizado(s) para realizar ensayos clínicos. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 67, literal b).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	Declaración jurada del patrocinador que señala el cumplimiento de las responsabilidades previstas en el presente Reglamento, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 67, literal e).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	Declaración jurada firmada por el investigador principal que señala el cumplimiento de las obligaciones y requisitos establecidos en el presente Reglamento, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 67, literal g).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
Modificación de la autorización del ensayo clínico: Por ampliación del número de centros de investigación	Copia de la constancia de registro vigente del(os) centro(s) de investigación autorizado(s) para realizar ensayos clínicos. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 76, literal c).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	Declaración jurada firmada por el investigador principal que señala el cumplimiento de las obligaciones y requisitos establecidos en el presente Reglamento, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 76, literal g).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	Listado de suministros adicionales necesarios para la ejecución del ensayo clínico (si es requerido), según formato establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 76, literal m).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	Contar con póliza del seguro vigente Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 76, literal l).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM



M. VASQUEZ



J. AYO W.

Modificación de la autorización del ensayo clínico: Por cambio de patrocinador u organización de investigación por contrato	Carta de renuncia del patrocinador o de la OIC. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 78, literal c).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	Carta de aceptación del patrocinador u OIC nuevo. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 78, literal d).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
Modificación de la autorización del ensayo clínico: Por Cambio de Investigador Principal.	Carta de renuncia del investigador principal anterior. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 79, literal c).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	Carta de aceptación del investigador principal propuesto. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 79, literal d).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	Copia del documento emitido por el CIEI que aprobó el estudio, donde se señala haber tomado conocimiento del investigador principal propuesto o el documento de aprobación del formato de consentimiento informado por el CIEI que hace referencia el literal f). Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 79, literal g).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
Modificación de la autorización del ensayo clínico: Por extensión de tiempo de realización del ensayo clínico	Listado de suministros adicional necesarios (si es requerido), para la ejecución del ensayo clínico, según formato establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 80, literal f).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	Contar con póliza del seguro vigente. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 80, literal e).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
Cancelación de Ensayo Clínico	Copia de la carta de toma de conocimiento del CIEI que aprobó el estudio. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 81, literal e).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
Modificación de la Autorización: Por cierre de un centro de investigación para un ensayo Clínico.	Copia de la carta de toma de conocimiento del CIEI que aprobó el estudio. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 82, literal e).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
Modificación de la autorización del ensayo clínico: Por suspensión del ensayo clínico	Copia de la carta de toma de conocimiento del CIEI que aprobó el estudio. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM



M. VASQUEZ



J. AYO W.

	aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 83, literal e) .	
Enmiendas al Protocolo de Investigación: Autorización de cambio de título de un Ensayo Clínico.	Contar con póliza del seguro vigente Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 87, literal d) .	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
Enmiendas al Protocolo de Investigación: Por autorización de Informe de enmienda.	Listado de los cambios de la enmienda. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 88, literal b).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	Contar con póliza del seguro vigente. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 88, literal g).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM



M. VASQUEZ



ANEXO B

REQUISITOS QUE SE SIMPLIFICAN Y REEMPLAZAN EN LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL INS CONTENIDOS EN EL DECRETO SUPREMO N° 021-2017-SA

Nombre del Procedimiento Administrativo	Requisito original	Requisito simplificado	Base legal que sustenta la simplificación del requisito
Autorización de Ensayo Clínico	<p>Solicitud de autorización del ensayo clínico, según Ficha de Registro establecido en el REPEC.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 67, literal a).</p>	<p>Solicitud de autorización del ensayo clínico, según ficha de registro establecido en el REPEC (Registro Peruano de Ensayos Clínicos) que incluye información del comprobante de pago.</p>	<p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p>
	<p>Comprobante de pago de derecho de trámite. Tratándose de ensayos clínicos multicéntricos, el derecho de pago se realizará por cada uno de los centros de investigación en el Perú.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 67, literal t).</p>		<p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p>
	<p>Copia del documento de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el respectivo CIEI acreditado por el INS según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 67, literal d).</p>	<p>Protocolo de investigación en versión en español y en idioma original si es diferente al español, y Formato(s) de Consentimiento Informado, según el respectivo Anexo 1 y Anexo 4, del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobados por el CIEI acreditado por el INS, adjuntando además a cada uno de ellos la copia del documento de aprobación emitido por el respectivo CIEI, según el modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).</p>	<p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p>
	<p>Protocolo de investigación, en versión en español y en idioma original si es diferente al español (medio impreso y electrónico) según el Anexo 1 del presente Reglamento.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 67, literal l).</p>		<p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p>
	<p>Formato(s) de consentimiento informado según el Anexo 4 del presente Reglamento, aprobado(s) por el CIEI.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 67, literal m).</p>		<p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p>





	<p>En caso de patrocinador extranjero: Copia de la constancia de la delegación de funciones al representante del patrocinador autenticado con Apostilla de La Haya.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 67, literal f).</p>	<p>En caso de patrocinador extranjero: Copia de la constancia de la delegación de funciones al representante del patrocinador debidamente apostillado, caso contrario legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Perú.</p>	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Manual del Investigador actualizado, en versión en español y en idioma original, si es diferente al español (medio impreso y electrónico). Este podrá ser reemplazado según las condiciones señaladas en el Anexo 2 del presente Reglamento.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 67, literal n).</p>	<p>Manual del Investigador actualizado, en versión español e idioma original si es diferente al español. Este podrá ser reemplazado según las condiciones señaladas en el Anexo 2 del presente Reglamento. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).</p>	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Información relacionada a la calidad del producto en investigación según el Anexo 5 del presente Reglamento.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 67, literal o).</p>	<p>Información relacionada a la calidad del producto en investigación (medio electrónico) según el Anexo 5 del presente Reglamento.</p>	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Curriculum vitae actualizado, no documentado de todo el equipo de investigación de cada centro de investigación, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 67, literal p).</p>	<p>Curriculum vitae actualizado no documentado de todo el equipo de investigación de cada centro de investigación, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, adjuntando la copia de los documentos que acrediten capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en Investigación en seres humanos de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad.</p>	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Copia de los documentos que acrediten capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en Investigación en seres humanos de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 67, literal q).</p>	<p>Copia de los documentos que acrediten capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en Investigación en seres humanos de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad.</p>	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
Registro de los centros de investigación	<p>Solicitud de registro emitida por el representante legal de la institución de investigación.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 54, literal a).</p>	<p>Solicitud de registro remitida por el representante legal de la institución de investigación que incluya el código del RENIPRESS y datos de la Resolución de Categorización de la institución de investigación interesada en obtener el registro de un centro de investigación para la ejecución de ensayos clínicos; así como el</p>	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM

	<p>Comprobante de pago de derechos de trámite por cada centro de investigación adicional.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 76, literal n).</p>		Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Copia del documento de aprobación emitido por el representante legal de la(s) institución(es) de investigación donde se realizará el ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 76, literal d).</p>	<p>Copia del documento de aprobación emitido por el representante legal de la(s) institución (es) de investigación donde se realizará el ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, para el centro de investigación adicional</p>	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Currículum vitae actualizado, no documentado de todo el equipo de investigación de cada centro de investigación, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 76, literal j).</p>	<p>Currículum vitae actualizado no documentado de todo el equipo de investigación de cada centro de investigación, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, adjuntando la copia de los documentos que acrediten</p>	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Copia de los documentos que acrediten capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en Investigación en seres humanos de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 76, literal k).</p>	<p>los documentos que acrediten capa citación en Buenas Prácticas Clínicas de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad.</p>	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Carta que comunica el cambio de patrocinador o de OIC.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 78, literal a).</p>		Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
<p>Modificación de la autorización del ensayo clínico: Por cambio de patrocinador u organización de investigación por contrato</p>	<p>Informe justificando los motivos del cambio de patrocinador o de OIC.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 78, literal b).</p>	<p>Solicitud de cambio de patrocinador u OIC justificando los motivos, que incluya número y fecha del comprobante de pago por derecho de tramitación</p>	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Comprobante de pago de derechos de trámite.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 78, literal g).</p>		Decreto Supremo N° 117-2019-PCM



	<p>Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - RENIPRESS vigente de la institución de investigación donde funcionará el centro de investigación y categorización de la misma.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 54, literal c).</p> <p>Comprobante de pago para el registro como centro de investigación.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 54, literal d).</p>	número y fecha del comprobante de pago por derecho de tramitación	<p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p> <p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p>
Acreditación de los Comités Institucionales de Ética en Investigación	<p>Solicitud de acreditación / renovación de la acreditación dirigida al INS.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 63, literal a).</p>	Solicitud de acreditación dirigida al INS.	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Resolución de la máxima autoridad de la institución de investigación que faculta el funcionamiento del CIEI.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 63, literal b).</p>	Copia de Resolución de la máxima autoridad de la institución de investigación que faculta el funcionamiento del CIEI.	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Copia de su reglamento y Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 63, literal c).</p>	Reglamento y Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Currículum vitae no documentado firmado por cada uno de los miembros del CIEI.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 63, literal e).</p>	Currículum vitae no documentado por cada uno de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI). Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
Modificación de la Autorización del Ensayo Clínico: Por ampliación del número de centros de investigación	<p>Solicitud de ampliación del número de centros de investigación.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 76, literal a).</p> <p>Informe justificando los motivos de la ampliación del número de centros de investigación.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 76, literal b).</p>	Solicitud de ampliación del número de centros de investigación, justificando los motivos de la ampliación, que incluya número y fecha del comprobante de pago por derecho de tramitación	<p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p> <p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p>



	<p>clínico.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 80, literal c).</p>	clínico.	
	<p>Aprobación de la extensión de tiempo por un CIEI con registro en el INS.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 80, literal d).</p>	<p>Copia del documento de aprobación de la extensión de tiempo por un CIEI acreditado por el INS.</p>	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
Cancelación del Ensayo Clínico	<p>Solicitud de cancelación del ensayo clínico.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 81, literal a).</p>	<p>Solicitud de cancelación del ensayo clínico justificando los motivos para la cancelación y describiendo los datos obtenidos hasta el momento de la misma</p>	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Informe justificando los motivos, debidamente sustentados, por el que se está solicitando la cancelación del ensayo clínico.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 81, literal b).</p>		Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Informe incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento de la cancelación.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 81, literal c).</p>		Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
Modificación de la autorización del ensayo clínico: Por cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico.	<p>Solicitud de cierre del centro de investigación.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 82, literal a).</p>	<p>Solicitud de cierre de centro de investigación justificando los motivos del cierre.</p>	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Informe justificando los motivos, debidamente sustentados, por el que se está solicitando el cierre de centro de investigación para el ensayo clínico.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 82, literal b).</p>		Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Informe incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento del cierre</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 82, literal c).</p>	<p>Informe final del centro de investigación, incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento del cierre.</p>	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	<p>Informe final de centro de investigación (excepto si fue remitido con anterioridad a la solicitud de cierre de centro.)</p>		Decreto Supremo N° 117-2019-PCM



	<p>Copia de delegación de responsabilidades del patrocinador extranjero a la nueva OIC, emitido con una antigüedad no mayor a los noventa (90) días calendario, debidamente apostillado según lo establecido por el Convenio de la Apostilla o Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961, cuando corresponda, o legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Perú.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 78, literal f).</p>	<p>Copia de delegación de funciones del patrocinador extranjero a la nueva OIC, emitido con una antigüedad no mayor a los noventa (90) días calendario, debidamente apostillado caso contrario legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Perú.</p>	<p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p>
<p>Modificación de la autorización del ensayo clínico: Por cambio de investigador principal.</p>	<p>Solicitud de cambio de investigador principal.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 79, literal a).</p>	<p>Solicitud de cambio de investigador principal justificando los motivos, que incluya número y fecha del comprobante de pago por derecho de tramitación</p>	<p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p>
	<p>Informe justificando los motivos del cambio de investigador principal.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 79, literal b).</p> <p>Comprobante de pago de derechos de trámite.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 79, literal h).</p>		<p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p>
	<p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 79, literal h).</p>		<p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p>
<p>Modificación de la autorización del ensayo clínico: Por extensión de tiempo de realización del ensayo clínico</p>	<p>Solicitud de extensión de tiempo.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 80, literal a).</p>	<p>Solicitud de extensión de tiempo de realización del ensayo clínico justificando de los motivos para su solicitud que incluya número y fecha del comprobante de pago por derecho de tramitación.</p>	<p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p>
	<p>Informe justificando los motivos de la solicitud de extensión de tiempo.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 80, literal b).</p>		<p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p>
	<p>Comprobante de pago de derechos de trámite.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 80, literal g).</p>		<p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p>
	<p>Aprobación de la extensión de tiempo otorgada por el representante legal de la(s) institución(es) de investigación donde se realizará el ensayo</p>		<p>Copia del documento de aprobación de la extensión de tiempo otorgada por el representante legal de la(s) institución(es) de investigación donde se realizará el ensayo</p>



	Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 82, literal f).		
Modificación de la autorización del ensayo clínico: Por suspensión del ensayo clínico	Solicitud de suspensión del ensayo clínico. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 83, literal a).	Solicitud de suspensión del ensayo clínico justificando los motivos para la suspensión y describiendo los datos obtenidos hasta el momento de la misma	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	Informe justificando los motivos, debidamente sustentados, por el que se está solicitando la suspensión del ensayo clínico. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 83, literal b).		Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	Informe incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento de la suspensión. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 83, literal c).		Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
Enmiendas al protocolo de investigación: Por autorización de cambio de título de un ensayo clínico.	Solicitud de cambio de título de un ensayo clínico. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 87, literal a).	Solicitud de Cambio de Título de un Ensayo Clínico justificando los motivos que incluya número y fecha del comprobante de pago por derecho de tramitación.	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	Informe justificando el cambio de título al ensayo clínico. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 87, literal b).		Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	Comprobante de pago de derecho de trámite. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 87, literal e).		Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
Enmiendas al Protocolo de Investigación: Autorización de Informe de enmienda.	Solicitud de informe de enmienda, que incluya la lista de documentos a enmendar (documento, versión y fecha). Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 88, literal a).	Solicitud de informe de enmienda que incluya la lista de documentos a enmendar (documento, versión y fecha), que incluya número y fecha del comprobante de pago por derecho de tramitación.	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	Comprobante de pago de derecho de trámite. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 88, literal h).		Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
	Protocolo y/o consentimiento informado respectivo con cambios resaltados o control de cambios, en versión		Decreto Supremo N° 117-2019-PCM
		Protocolo y/o Formato(s) de Consentimiento Informado con control de cambios en versión en español y también en idioma	Decreto Supremo N° 117-2019-PCM



	<p>español y en idioma original si es distinto al español.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 88, literal d).</p>	<p>original si es diferente al español. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).</p>	
	<p>Protocolo y/o consentimiento informado final con la enmienda integrada en versión español y en idioma original si es distinto al español (medio impreso y electrónico).</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 88, literal e).</p>	<p>Protocolo de investigación con la enmienda integrada en versión en español y en idioma original si es diferente al español y/o Formato(s) de Consentimiento Informado final(es), adjuntando además la copia del documento de aprobación de la enmienda al protocolo de investigación y/o formato(s) de consentimiento informado emitido por un CIEI acreditado por el INS. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).</p>	<p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p>
	<p>Documento de aprobación de la enmienda al protocolo de investigación y/o consentimiento informado por un CIEI acreditado por el INS</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Artículo 88, literal f).</p>		<p>Decreto Supremo N° 117-2019-PCM</p>

