

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 279 -2017-J-OPE/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 17 de noviembre de 2017

Vistos: el Informe N° 1091-2017-OEI-OGITT/INS de la Oficina Ejecutiva de Investigación, el Informe N° 035-2017-OGITT/INS de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, el Informe N° 060-2017-OEO-OGAT/INS de la Oficina Ejecutiva de Organización, con Proveído N° 325-2017-OGAT/INS de la Oficina General de Asesoría Técnica y el Informe N° 158-2017-OGAJ/INS de la Oficina General de Asesoría Jurídica, así como la documentación que sustenta la propuesta del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos; y,



V. Suárez

CONSIDERANDO

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud; asimismo, en su Artículo 28°, se dispone que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;



J. Gutiérrez A

Que, mediante el Artículo 1° del Decreto Supremo N° 034-2008-PCM se aprueba la calificación del Instituto Nacional de Salud como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158; y de acuerdo al Artículo 34° del Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el cual mantiene vigencia, tiene entre sus objetivos, la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica - tecnológica, como organismo de referencia nacional;



Que, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, establece como objetivo del Instituto Nacional de Salud, entre otros, el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, en su artículo 7° establece que el Instituto Nacional de Salud es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del presente Reglamento 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;



P. RIEGAI



M. CERNAH



Que, de conformidad con la Segunda Disposiciones Complementarias Final, en un plazo máximo de noventa (90) días calendarios contados desde la vigencia del nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica elaborará el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, el cual debe ser aprobado por Resolución Jefatural;



Que, resulta necesaria para la adecuada gestión de los procedimientos previstos en el Reglamento de Ensayos Clínicos, establecer el detalle de sus procedimientos, flujogramas, formatos, formularios, estándares, parámetros y formalidades, que permitan una adecuada evaluación previa de las solicitudes de los administrados;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 239-2012-OPE/INS de fecha 20 de julio de 2012, se aprobó el documento MAPRO-INS-001-V.02 "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, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica ha presentado la propuesta del nuevo Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos en el marco del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, por lo que corresponde ser aprobado mediante Resolución Jefatural del Instituto Nacional de Salud;



Con el visado de la Subjefatura, de la Oficina General Investigación y Transferencia Tecnológica, de la Oficina General Asesoría Técnica y de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo 021-2017-SA y lo dispuesto en el literal h) del Artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar documento MAN-INS-001-V03 "Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos", en cumplimiento de las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

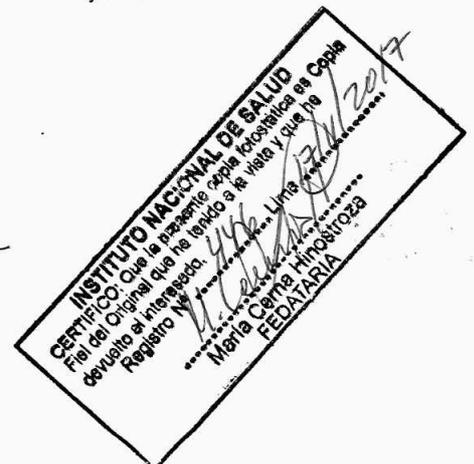
Artículo 2°.- Dar por concluida la Resolución Jefatural N° 239-2012-OPE/INS de fecha 20 de julio de 2012, que aprobó el documento MAPRO-INS-001-V.02 "Manual de Procedimientos para la realización de ensayos Clínicos en el Perú".

Artículo 3°.- Disponer que la Oficina General Informática y Sistemas – OGIS, proceda a la publicación en el portal institucional del Instituto Nacional de Salud, de la presente resolución, el manual y anexos.

Regístrese y Comuníquese



[Handwritten Signature]
CÉSAR A. CABEZAS SÁNCHEZ
 JEFE
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD





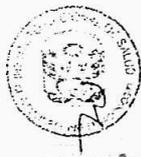
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Elaborado por: OGITT : Oficina Ejecutiva de Investigación
Med. Dora Blitchtein Winicki de Levy

Revisado por: OGITT : Med. Hans Vásquez Soplopucó
OGAT-OEO : Med. Germán Rivera Del Río
OGAJ : Abog. Julio Florencio Gutiérrez Aragón

Aprobado por: Jefe Institucional: Med. Cesar Cabezas Sánchez

Resolución Jefatural N° 279-2017-J-08E/INS Fecha: 17. Nov. 2017



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

I. INDICE

I. ÍNDICE	1
II. OBJETIVOS	2
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN	2
IV. BASE LEGAL	2
V. REFERENCIAS	3
VI. DISPOSICIONES GENERALES	3
VII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	5
7.1. Registro de patrocinador,	5
7.2. Registro de Organización de Investigación por Contrato	5
7.3. Registro y Renovación de Centros de investigación	7
7.4. Acreditación de comités institucionales de Ética en investigación	10
7.5. Autorización de ensayos Clínicos	13
7.6. Causales de modificación de ensayos clínicos	16
7.7. Enmiendas	27
7.8. Vigilancia del producto en Investigación	31
7.9. Supervisión de los ensayos clínicos	39
7.10. Procedimiento ante recursos impugnativos	48
7.11. Procedimientos relacionados a infracciones, aplicación de Medidas de seguridad y sanciones	50
7.12. Procedimientos a seguir ante denuncias formuladas por los sujetos de investigación de un ensayo clínico	51
7.13. Procedimientos relacionados al seguimiento de los ensayos clínicos	51
7.14. Procedimientos relacionados a la gestión de la información Disponible en el REPEC	60
7.15. Otras disposiciones específicas	62
VIII. RESPONSABILIDADES	62
IX. FORMULARIOS	63
X. ANEXOS	65



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

II. OBJETIVOS

La formulación del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos tiene como objetivos:

- Establecer los procedimientos que desarrolla la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) en el marco del cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Brindar los lineamientos y formatos que deberán ser aplicados por los administrados personas naturales o jurídicas, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con ensayos clínicos en el territorio nacional.
- Proveer un instrumento de información y orientación al personal que interviene directa o indirectamente en la ejecución de las funciones que le competen a la OGITT, a fin de que pueda aplicar los procedimientos correspondientes.
- Contar con una herramienta para la inducción del nuevo personal que se incorpora a la OGITT, sobre los procedimientos en los que participará.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

De aplicación y cumplimiento obligatorio para:

- El personal de la OGITT que intervenga en los procedimientos contenidos en el presente documento, independientemente del vínculo contractual.
- Las personas naturales o jurídicas, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con ensayos clínicos en el territorio nacional.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud
- Decreto Legislativo N° 1272 que modifica la Ley N° 27444 del Procedimiento Administrativo General
- Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (Sistematiza la Ley N° 27444 y el Decreto Legislativo N° 1272).
- Decreto Supremo N° 001-2003-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- R.M. N° 769 – 2004 - MINSA, Norma Técnica 021-MINSA/DGSP/V.01 "Categorías de Establecimientos del Sector Salud".



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

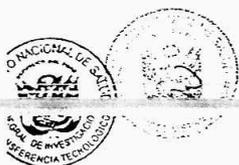
- Resolución Jefatural N° 005-2013-J-OPE/INS que aprueba la Directiva N°031-INS-OGIS.V.01 “Directiva de Trámite Documentario del Instituto Nacional de Salud”.
- Resolución Jefatural N°175-2013-J-OPE/INS que aprueba la Directiva N°001-INS/OGAT-V.04 “Directiva para la Planificación, Elaboración, Revisión, Aprobación, Difusión y Actualización de los Documentos del Sistema de Gestión del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Directoral 020-2016-OGITT-OPE/INS que aprueba la Directiva “Política de seguridad de la Información de la Oficina general de Investigación y Transferencia Tecnológica – OGITT”

V. REFERENCIAS

- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 09 november 2016.
- BPA: Normas de Buena Práctica de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con RM 589-99-SA/DM
- European Medicines Agency, Classification and analysis of the GCP inspection findings of GCP inspections conducted at the request of the CHMP, INS/GCP/46309/2012.Compliance and Inspections. 01-DEC-2014.
- European Medicines Agency, Standard operating procedure for Coordination of GCP inspections SOP/INSP/2020, 27-SEP-12.
- European Medicines Agency Procedure for coordinating GCP inspections requested by the EMEA, INS/GCP/1. Disponible en:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004446.pdf
- European Medicines Agency Procedure for preparing GCP inspections requested by the EMEA, INS/GCP/2. Disponible en:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004455.pdf

VI. DISPOSICIONES GENERALES

- 6.1 Los procedimientos para la gestión documental a cargo del Responsable del Área de Trámite Documentario (ATD) siguen las disposiciones establecidas en la Directiva para el Sistema Único de Trámite Documentario del Instituto Nacional de Salud, el Manual de Procedimientos y guías de procedimiento de ensayos clínicos vigentes.
- 6.2 Los procedimientos para la gestión de los documentos del Archivo de Ensayos Clínicos y del Archivo de la OEI siguen las disposiciones establecidas en el Procedimiento de Gestión Documental y Administración de Archivos de la OGITT.
- 6.3 La OGITT llevará a cabo el control, revisión y actualización de los formularios incluidos en este manual. Estos formularios son susceptibles de ser modificados, tanto en contenido como en diseño, producto de las constantes innovaciones y mejora en los procesos de trabajo. La publicación en el portal web institucional se realizará en forma



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

oportuna a fin que los administrados puedan conocer los cambios en la vigencia, forma y uso de estos documentos.

6.4 Definiciones operativas y abreviaturas

DEFINICIONES

- **Administrado:** Se considera administrado respecto de algún procedimiento administrativo a la persona natural o jurídica quienes lo promuevan como titulares de derechos o intereses legítimos individuales o colectivos. Aquellos que sin haber iniciado el procedimiento, posean derechos o intereses legítimos que pueden resultar afectados por la decisión a adoptarse.
- **Medios ópticos o similares:** se refiere a los DVDs, CDs o USBs.

ABREVIATURAS

- ANM: Autoridad Nacional de Medicamentos, denominada anteriormente como DIGEMID.
- DE-OEI: Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina Ejecutiva de Investigación
- DG: Director(a) General (a) de la OGITT
- EC: Ensayo clínico
- EIR: Equipo de Inspecciones Responsable
- ESN: Estrategias sanitarias nacionales
- FOR: Formulario
- INS: Instituto Nacional de Salud
- MINSA: Ministerio de Salud
- OEI: Oficina Ejecutiva de Investigación
- OIC: Organización de Investigación por Contrato
- OGIS: Oficina General de Información y Sistemas
- OGITT: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
- ATD: Área de Trámite Documentario
- REC: Reglamento de Ensayos Clínicos
- REPEC: Registro Peruano de Ensayos Clínicos
- REASNET: Sistema de Reporte Virtual de Eventos Adversos Serios
- RENIPRESS: Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
- SIGANET: Sistema Integrado de Gestión Administrativa
- TUO: Texto Único Ordenado



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

VII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

7.1. REGISTRO DEL PATROCINADOR

De conformidad con el artículo 39 del REC, el patrocinador deberá estar registrado en el REPEC previamente a la solicitud de autorización de un ensayo clínico. Este procedimiento es de evaluación previa y silencio negativo.

Para proceder al registro, el patrocinador debe remitir a la OGITT del INS la siguiente documentación:

- Solicitud para Registro de Patrocinador según FOR-OGITT-020
- Copia del documento que demuestre la existencia de su organización o de su institución.
- Copia simple del documento que contenga los objetivos institucionales, organigrama estructural y funcional, así como el listado de los estudios en los que ha participado como Patrocinador.

En caso que los documentos listados hayan sido emitidos en idioma distinto al español, se deberá adjuntar la debida traducción conforme lo señala el numeral 47.1.2 del artículo 47 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444: *"41.1.2 Traducciones simples con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado, en lugar de traducciones oficiales."*

La duración máxima del procedimiento es de siete (07) días hábiles, desde el inicio del trámite por la Oficina de trámite documentario de la OGITT hasta la emisión del oficio que resuelve la solicitud.

Los pasos a seguir se encuentran señalados en el Cuadro N° 01

El flujograma del procedimiento "Registro del patrocinador", se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 01.

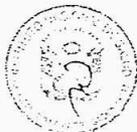
7.2. REGISTRO DE LA ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACION POR CONTRATO

Este procedimiento es de evaluación previa y silencio negativo. Los requisitos se encuentran señalados en el artículo 45 del REC.

La duración máxima del procedimiento es de siete (07) días hábiles, desde el inicio del trámite por la oficina de trámite documentario de la OGITT hasta la emisión del oficio que resuelve la solicitud

Los pasos a seguir se encuentran señalados en el Cuadro N° 01

El flujograma del procedimiento "Registro de la organización de investigación por contrato", se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 01.



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

CUADRO N° 01. Registro de Patrocinador y Registro de Organización de Investigación por Contrato.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Inicio de la solicitud	1.1. El patrocinador accede a la página web del REPEC y dependiendo del trámite identifica el: <ul style="list-style-type: none"> • FOR-OGITT-020: Solicitud para Registro de Patrocinador ó • FOR-OGITT-021: Solicitud para Registro de Organización de Investigación por Contrato 1.2. El formulario electrónico que corresponda es impreso y firmado por el representante legal del patrocinador u OIC a registrar para su presentación en el ATD del INS. Asimismo se adjunta los requisitos adicionales que correspondan.	Patrocinador u OIC
2. Recepción y control documentario	2.1. El responsable del ATD recibe el expediente y revisa que contenga todos los requisitos establecidos para cada trámite. 2.2. Si el expediente no tiene los requisitos completos y hay observaciones por incumplimiento de requisitos que no puedan ser salvadas de oficio, se solicita al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de dos (02) días hábiles que no son contabilizados dentro del plazo de trámite. 2.3. La observación bajo firma del responsable del ATD, se anotará en la solicitud y en la copia que conservará el administrado con las alegaciones respectivas si las hubiere. Mientras esté pendiente la subsanación, son aplicables las reglas señaladas en el artículo 134 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444. 2.4. Transcurrido el plazo sin que ocurra la subsanación, se considerará como solicitud no presentada, El expediente podrá ser recogido por el administrado en la Oficina de trámite documentario.. 2.5. Si el expediente ingresa completo o se formula la subsanación debidamente, se procede a asignar un número de registro de expediente en el SIGANET y se deriva a la OEI.	Oficina de Trámite Documentario
	2.6. La Secretaria recibe el expediente y comunica al Director(a) Ejecutivo (a) 2.7. El Director(a) Ejecutivo(a) procede a la asignación del expediente al asesor legal. 2.8. La Secretaria registra esta asignación en el SIGANET y se entrega el expediente al asesor legal.	Oficina Ejecutiva de Investigación
3. Evaluación del expediente	3.1. El asesor legal recibe el expediente e inicia la evaluación a través de la verificación de la documentación presentada y la evaluación propiamente dicha. 3.2. En base a la evaluación realizada, y de existir conformidad, el asesor legal elabora el proyecto de Informe de evaluación y adjunta el proyecto de oficio a ser derivado a la OEI. 3.3. En caso de que se generen observaciones derivadas de la evaluación, éstas serán comunicadas al administrado a través de la Dirección General mediante oficio. 3.4. El administrado dará respuesta a las observaciones realizadas con un documento dirigido a la Dirección General de OGITT e ingresado a través del ATD. Una vez sea ingresado, este documento será remitido al asesor legal. 3.5. Luego de verificar la subsanación de las observaciones, el	Asesoría legal de la OGITT



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

	asesor legal procede de acuerdo al numeral 3.2 de este cuadro.	
4. Revisión por la Dirección Ejecutiva de OEI	<p>4.1. El Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente y los documentos generados. De existir conformidad, firma el informe, visa el proyecto de oficio y lo remite a la Dirección General.</p> <p>4.2. En caso de no conformidad, el expediente retorna al asesor legal para su tratamiento como Servicio no conforme.</p> <p>4.3. La Secretaria registra la derivación en SIGANET y deriva a Dirección General.</p>	Oficina Ejecutiva de Investigación
5. Revisión por la Dirección General	<p>5.1. El Director General revisa el expediente y determina si los documentos generados están conformes.</p> <p>5.2. Si es conforme, firma el oficio.</p> <p>5.3. Si no está conforme, el oficio retorna a OEI para su tratamiento como servicio no conforme.</p> <p>5.4. La Secretaria registra el oficio y las copias fedateadas para su distribución y deriva el expediente al responsable de Sistemas Informáticos del REPEC.</p>	Dirección General de OGITT
6. Registro de la información en el REPEC y Archivo del Expediente	<p>6.1. El Responsable de Sistemas Informáticos activa el registro del patrocinador u OIC en el REPEC. Una vez efectuado, retorna el expediente a la Secretaria de Dirección General para la notificación del oficio al administrado.</p> <p>6.2. La Secretaria hace entrega del expediente al Responsable del Archivo de la OEI.</p>	

7.3. REGISTRO Y RENOVACION DE REGISTRO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN

De acuerdo con el artículo 54 del REC, el Registro de Centro de Investigación se otorgará en base a la evaluación de la documentación presentada y la visita de verificación en el centro de investigación. Este procedimiento es de evaluación previa y silencio negativo.

La duración máxima del procedimiento es de treinta (30) días hábiles, desde el inicio del trámite por la oficina de trámite documentario de la OGITT hasta la emisión del oficio que resuelve la solicitud.

Para **solicitud de Cancelación de Centro de Investigación**, se ingresa la solicitud con el FOR-OGITT-022 y el procedimiento está sujeto a evaluación por el Equipo Evaluador de CI, que verifican las condiciones en las que se solicita la cancelación y las medidas tomadas si hubieran ensayos en ejecución.

Los pasos a seguir se encuentran señalados en el Cuadro N° 02

El flujograma del procedimiento "Registro y renovación de registro de centros de investigación", se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 02.



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

CUADRO N° 02. Registro/Renovación de Centro de Investigación y su renovación.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
Inicio de la solicitud	<p>1.1. El representante legal del Establecimiento de Salud accede a la página web del REPEC, identifica y llena el:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FOR-OGITT-022: Solicitud de Registro/Renovación de centro de investigación. • FOR-OGITT-023 Declaración jurada del cumplimiento de los requisitos mínimos del centro de investigación. <p>1.2. El formulario electrónico es impreso y firmado por el representante legal de la institución de investigación, que quiere registrar un centro de investigación, para su presentación en el ATD del INS. Además se adjunta los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Comprobante de pago para el registro como centro de investigación. <p>1.3. Presenta la solicitud al ATD del INS.</p>	Institución de investigación
2. Recepción y control documentario	<p>2.1. El responsable del ATD recibe el expediente y revisa que contenga todos los requisitos establecidos para este trámite.</p> <p>2.2. Si los requisitos no están completos y hay observaciones por incumplimiento de requisitos que no puedan ser salvadas de oficio, se invita al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de dos (02) días hábiles que no son contabilizados en el plazo de trámite.</p> <p>2.3. La observación bajo firma del responsable del ATD, se anotará en la solicitud y en la copia que conservará el administrado con las alegaciones respectivas si las hubiere. Mientras esté pendiente la subsanación, son aplicables las reglas señaladas en el artículo 134 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444.</p> <p>2.4. Transcurrido el plazo sin que ocurra la subsanación, se considera como solicitud no presentada, El expediente puede ser recogido por el administrado y se realiza el reembolso del monto por los derechos de tramitación que hubiese abonado a través de la oficina correspondiente.</p> <p>2.5. Si se ingresa el expediente completo o se formula la subsanación debidamente, se procede a asignar un número de registro de expediente en el SIGANET y se deriva a la OEI.</p>	Oficina de Trámite Documentario
	<p>2.6. La Secretaria recibe el expediente y comunica al Director(a) Ejecutivo(a).</p> <p>2.7. El Director(a) Ejecutivo(a) procede a la derivación del expediente al Coordinador de inspecciones..</p> <p>2.8. La Secretaria registra esta asignación en el SIGANET y se hace entrega del expediente al Coordinador de inspecciones.</p>	Oficina Ejecutiva de Investigación
3. Evaluación del expediente en OGITT	<p>3.1. El coordinador(a) de inspecciones recibe el expediente y verifica los requisitos de la documentación presentada.</p> <p>3.2. El coordinador(a) programa y designa el equipo evaluador para la verificación in situ.</p> <p>3.3. El coordinador(a) emite al Director(a) Ejecutivo(a) la programación para la verificación del centro de investigación y</p>	Equipo de inspecciones





MANUAL

MAN-INS-001

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 03

	redacta el proyecto de Oficio de comunicación al solicitante con la fecha de visita.	
4. Aprobación por la Dirección Ejecutiva de la OEI	<p>4.1. La secretaria(o) receptionista el expediente, registra en el SIGANET y entrega al Director(a) Ejecutivo</p> <p>4.2. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente, aprueba y firma la programación; da visto bueno al Oficio de comunicación al solicitante con la fecha de visita y deriva a Dirección General</p> <p>4.3. La secretaria de la Dirección Ejecutiva registra la derivación en SIGANET.</p>	Oficina Ejecutiva de Investigación
5. Revisión por la Dirección General de la OGITT	<p>5.1. El (la) Director(a) General revisa el expediente y firma el Oficio de comunicación al solicitante con la fecha de visita.</p> <p>5.2. La secretaria de la Dirección General registra la derivación en SIGANET y coordina la entrega al representante legal solicitante en la institución de investigación.</p> <p>El oficio de comunicación al solicitante para la visita de verificación se emite en un plazo máximo de siete (07) días hábiles luego de haber ingresado la solicitud por ATD.</p>	Dirección General de la OGITT
6. Visita de Verificación in situ	<p>6.1. El Equipo Evaluador, se presenta en el centro de investigación en fecha y hora comunicada oficialmente y se identificarán mostrando la copia del cargo del oficio. La visita de verificación tiene tres fases:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Reunión de apertura B. Verificación C. Reunión de cierre y firma de acta 	Centro de Investigación
7. Evaluación de los resultados de la verificación in situ	<p>7.1. El equipo evaluador analiza la información proporcionada por el solicitante en el formulario de solicitud cumplimiento de requisitos mínimos del centro de investigación y la información obtenida en la visita de verificación in situ, aplicando la lista de verificación y comparando con los requisitos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y las normas técnicas de salud vigentes.</p> <p>7.2. El equipo evaluador, elabora el informe técnico en un plazo máximo de tres (03) días hábiles, contados desde el día siguiente de realizada la verificación in situ.</p> <p>7.3. El equipo evaluador termina el informe técnico con una opinión técnica y recomendaciones sobre la visita al centro de investigación</p> <p>7.4. El equipo evaluador remite al Director(a) Ejecutivo(a) el informe técnico con el visto bueno del coordinador de inspecciones, el proyecto de oficio con respuesta a la solicitud de registro de centro de investigación, y de ser el caso adjunta el proyecto de constancia de RCI</p> <p>7.5. Si hay observaciones, el administrado puede remitir el levantamiento de las observaciones en los plazos establecidos en el Oficio. El levantamiento de observaciones se entrega por ATD. El equipo evaluador procede según numeral 7.1 de este procedimiento.</p>	Equipo de inspecciones



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

8. Revisión del informe técnico por el Director Ejecutivo	<p>8.1 La secretaria recepciona el informe, registra en el SIGANET y entrega al Director(a) Ejecutivo(a).</p> <p>8.2 El Director(a) Ejecutivo(a) revisa el informe técnico, da visto bueno al Oficio, determina la emisión de constancia de registro de centro de investigación y deriva a Dirección General.</p> <p>8.3 La secretaria elabora la Constancia de Registro de Centro de Investigación.</p> <p>8.4 La secretaria registra la derivación en SIGANET y entrega el informe técnico, el proyecto de oficio con visto bueno y de ser el caso adjunta la constancia de Registro de Centro de Investigación.</p>	Oficina Ejecutiva de Investigación
9. Revisión por la Dirección General de la OGITT	<p>9.1. El (la) Director (a) General revisa el expediente y determina si los documentos generados están conformes. Si es conforme, firma el oficio sin/con observaciones.</p> <p>9.2. Si no esta conforme, se retorna a OEI para su tratamiento como servicio no conforme.</p> <p>9.3. La secretaria registra el oficio y las copias fedateadas para su distribución a la institución de investigación.</p> <p>9.4. En caso se aprueba la solicitud de RCI, la secretaria deriva el expediente al Responsable de los Sistemas Informáticos - REPEC para registro de centro de investigación.</p>	Dirección General de la OGITT
10. Registro de la información en el REPEC notificación solicitante.	<p>10.1 El Responsable de Gestión de los Sistemas Informáticos registra y activa el centro de investigación en el REPEC.</p> <p>10.2 Una vez efectuado, retorna el expediente a la Secretaria de Dirección General para la notificación del oficio al representante legal solicitante.</p> <p>10.3 La secretaria hace entrega del expediente al Responsable del Archivo de la DE OEI.</p>	

7.4. ACREDITACIÓN DE COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

De acuerdo con el Artículo 63 del REC, La acreditación es temporal y debe ser renovada cada 03 años. La acreditación se otorga en base a la evaluación de la documentación presentada y la verificación en el CIEI del cumplimiento de los 08 estándares de acreditación:

- I. Gobernanza
- II. Composición, organización y estructura del CIEI
- III. Recursos del CIEI
- IV. Confidencialidad, conflicto de intereses e independencia
- V. Capacitación de los integrantes del CIEI
- VI. Transparencia, rendición de cuentas y calidad de los CIEI
- VII. Bases Éticas de la decisión del CIEI
- VIII. Toma de decisiones del CIEI

En el caso de las renovaciones de acreditación de CIEI, se recomienda ingresar la solicitud de renovación 30 días calendarios antes del término de vigencia.

Las funciones de los CIEI están descritas en el Artículo 60 del REC.

Los pasos a seguir se encuentran señalados en el Cuadro N° 03

El flujograma del procedimiento "Acreditación de Comités Institucionales de Ética en Investigación. Se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 03.



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

CUADRO N° 03. Acreditación de Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Inicio de la solicitud	1.1 La institución solicitante accede a la página web del REPEC identifica y completa el : <ul style="list-style-type: none"> • FOR-OGITT-025: Solicitud de acreditación /renovación del CIEI. • FOR OGITT-026: Declaración jurada del cumplimiento de los estándares de acreditación del CIEI 1.2. El formulario electrónico es impreso y firmado por la autoridad máxima de la institución solicitante que quiere acreditar a su CIEI, además se adjunta los requisitos según el artículo 63 del REC para su presentación en el ATD del INS.	Institución solicitante
2. Recepción y control documentario	2.1. El responsable del ATD recepiona el expediente y revisa que contenga todos los requisitos establecidos para este trámite. 2.2. Si el expediente no tiene los requisitos completos y hay observaciones por incumplimiento de requisitos que no puedan ser salvadas de oficio, se invita al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de dos días hábiles. 2.3. La observación bajo firma del responsable del ATD se anotará en la solicitud y en la copia que conservará el administrado con las alegaciones respectivas si las hubiere. Mientras esté pendiente la subsanación, son aplicables las reglas señaladas en el artículo 134 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444. 2.4. Transcurrido el plazo sin que ocurra la subsanación, se considerará como solicitud no presentada, El expediente será devuelto cuando se apersona el administrado. 2.5. Si se ingresa el expediente completo o se formula la subsanación debidamente, se procede a asignar un número de registro de expediente en el SIGANET y se deriva a la OEI.	Oficina de Trámite Documentario
	2.6. La Secretaria recepiona el expediente y comunica al Director(a) Ejecutivo(a). 2.7. El Director(a) Ejecutivo(a) procede a la asignación del expediente al equipo de acreditación. 2.8. La Secretaria registra esta asignación en el SIGANET y se hace entrega del expediente al equipo de acreditación.	Oficina Ejecutiva de Investigación
3. Evaluación del expediente en OGITT	3.1. El equipo de acreditación recepiona el expediente e inicia la evaluación a través de la verificación de la documentación presentada y la declaración jurada del cumplimiento de los estándares de acreditación del CIEI. 3.2. Si durante la evaluación realizada existe conformidad, el equipo de acreditación elabora el Informe de evaluación y adjunta el proyecto de oficio a ser derivado a la OEI con el que se notifica a la institución solicitante la visita de verificación señalando fecha y hora con una anticipación no menor a treinta (30) días hábiles. 3.3. Si no hay conformidad durante la evaluación realizada se generan observaciones, que son comunicadas a la institución de investigación a través de la Dirección General mediante oficio. 3.4. La institución solicitante presenta la respuesta a las	Equipo de acreditación de CIEI de la OGITT



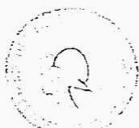
	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

	<p>observaciones realizadas con un documento dirigido a la Dirección General de OGITT e ingresado a través del ATD. Una vez sea ingresado, este documento será remitido al equipo de acreditación.</p> <p>3.5. Luego de verificar la subsanación de las observaciones, el equipo de acreditación procede de acuerdo al numeral 3.2 de este cuadro.</p>	
4. Revisión por la Dirección Ejecutiva de la OEI de la OGITT	<p>4.1. La secretaria recepciona el expediente, registra en el SIGANET y entrega al Director(a) Ejecutivo(a)</p> <p>4.2. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente y los documentos generados.</p> <p>4.3. Si hay conformidad, firma el informe, visa el proyecto de oficio sin/con observaciones o notificación de visita de verificación y lo remite a la Dirección General.</p> <p>4.4. Si no hay conformidad, el (la) Director (a) Ejecutivo (a) retorna el expediente al equipo de acreditación para su re-evaluación.</p> <p>4.5. La Secretaria de la Dirección Ejecutiva registra la derivación en SIGANET.</p>	Oficina Ejecutiva de Investigación
5. Revisión por la Dirección General de la OGITT	<p>5.1. El (la) Director (a) General revisa el expediente y determina si los documentos generados están conformes. Si es conforme, firma el oficio sin/con observaciones o notificación de visita de verificación.</p> <p>5.2. Si no hay conformidad, se retorna a OEI para su tratamiento como servicio no conforme.</p> <p>5.3. La secretaria de la Dirección General registra el oficio y las copias fedateadas para su entrega a la institución solicitante</p>	Dirección General de la OGITT
6. Respuesta de Institución solicitante	<p>6.1. De acuerdo a lo establecido en el punto 3.3, la institución solicitante recibe el oficio con observaciones a la documentación presentada en la solicitud de acreditación.</p> <p>6.2. De acuerdo a lo establecido en el punto 3.2 la institución solicitante recibe el oficio con notificación de visita de verificación treinta (30) días hábiles antes de la visita de verificación, tiempo en el cual la institución debe preparar todo lo requerido para que el equipo de acreditación de la OGITT pueda verificar el día de la visita el cumplimiento de los estándares de acreditación que basados en el REC de Perú y la normativa internacional vigente.</p>	Institución solicitante
7. Visita de verificación del equipo de acreditación de la OGITT	<p>7.1. El equipo de acreditación se presenta con la autoridad máxima de la Institución solicitante o con quien designe en su reemplazo, en fecha y hora de acuerdo al Oficio de comunicación,. El equipo de acreditación informa al responsable de la institución y/o Unidad de Docencia e Investigación y al Presidente del CIEI sobre la visita de verificación, metodología y los procedimientos de verificación que se aplicará al Comité.</p> <p>7.2. La Verificación tiene tres fases: A. Reunión de apertura B. Desarrollo de la verificación C. Reunión de cierre y firma del acta de verificación</p>	Equipo de acreditación de la OGITT



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

<p>8. Después de la visita de verificación del equipo de acreditación</p>	<p>8.1. El equipo de acreditación analiza la información proporcionada por el solicitante en el formulario de solicitud cumplimiento de los estándares de acreditación del CIEI y la información obtenida en la visita de verificación, aplicando la lista de verificación y comparando con los requisitos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.</p> <p>8.2. El equipo de acreditación, elabora el informe técnico en un plazo máximo de tres (03) días hábiles, contados desde el día siguiente de realizada la verificación in situ.</p> <p>8.3. El equipo de acreditación termina el informe final con una recomendaciones sobre la acreditación del CIEI.</p> <p>8.4. El equipo de acreditación remite al Director(a) Ejecutivo(a) el informe final con el visto bueno del coordinador de inspecciones y el proyecto de oficio con respuesta a la solicitud de acreditación del CIEI,</p> <p>8.5. Como consecuencia de la visita de verificación el proceso de acreditación de un CIEI, será calificado de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CIEI sin acreditación • CIEI con Acreditación <p>8.6. Si hay observaciones, el administrado puede remitir el levantamiento de las observaciones en los plazos establecidos en el Oficio. El levantamiento de observaciones se entrega por ATD.</p> <p>8.7. El equipo evaluador procede según numeral 7.1 de este procedimiento.</p>	<p>Equipo de acreditación de la OGITT</p>
<p>9. Revisión por la Dirección Ejecutiva de la OEI de la OGITT</p>	<p>9.1. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente y los documentos generados. De existir conformidad, firma el informe, visa el proyecto de oficio sin/con observaciones y lo remite a la Dirección General.</p> <p>9.2. En caso de no conformidad, el (la) Director(a) Ejecutivo(a) coordina una reunión con el equipo de acreditación para un sustento oral del informe.</p> <p>9.3. Si queda claro lo sustentado en el informe, se procede de acuerdo al paso 9.1, si no hay conformidad con el informe el expediente retorna al equipo de acreditación para las correcciones del informe y proyecto de oficio.</p> <p>9.4. La secretaria de la dirección ejecutiva registra la derivación en SIGANET</p>	<p>Oficina Ejecutiva de Investigación</p>
<p>10. Revisión por la Dirección General de la OGITT</p>	<p>10.1. El (la) Director (a) General revisa el expediente y determina si los documentos generados están conformes.</p> <p>10.2. Si es conforme, firma el oficio sin/con observaciones</p> <p>10.3. Si no es conforme, el expediente retorna a OEI para su tratamiento como servicio no conforme.</p> <p>10.4. La secretaria registra el oficio y las copias fedateadas para su distribución a la institución solicitante y deriva el expediente al responsable de gestión de sistemas informáticos - REPEC en caso se diera la acreditación.</p>	<p>Dirección General de la OGITT</p>
<p>11. Registro de la información en el REPEC y Archivo del Expediente</p>	<p>11.1. El responsable de Gestión de Sistemas Informáticos - REPEC registra de acreditación de CIEI en el REPEC. Una vez efectuado, retoma el expediente a la Secretaria de Dirección General para la notificación del oficio al administrado.</p> <p>11.2. La secretaria notifica al administrado</p> <p>11.3. La Secretaria de la Dirección General hace entrega del expediente al Responsable del Archivo de la DE OEI.</p>	



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

7.5. AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Corresponde a un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio negativo.

Duración: El presente procedimiento, desde el inicio del trámite hasta la emisión de la Resolución Directoral, tendrá una duración máxima de cuarenta (40) días hábiles. En EC con productos en investigación biológicos y en situaciones controversiales, la duración del procedimiento será de sesenta (60) días hábiles

Vigencia: La autorización del ensayo clínico se otorga por el período de tiempo total programado para su ejecución, el cual fue registrado como "Duración Total del Ensayo Clínico", en la solicitud de autorización (FOR-OGITT-028).

Los pasos a seguir se muestran en el Cuadro N° 04

El flujograma del procedimiento "Autorización del ensayo clínico", se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 04.

CUADRO N° 04. Autorización del ensayo clínico.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Inicio de la solicitud	1.1. El patrocinador u OIC registrada en el REPEC accede a éste ingresando su cuenta de usuario y contraseña. 1.2. Identifica el FOR-OGITT-028 y completa la información solicitada. 1.3. El formulario electrónico es impreso y firmado por el representante legal del patrocinador u OIC para su presentación en el ATD dentro de los 20 días hábiles posteriores a haber completado la información del formulario en el REPEC. Asimismo debe adjuntarse la documentación requerida según lo establecido en el artículo 67 del REC.	Patrocinador u OIC
2. Recepción y control documentario	2.1 El responsable del ATD recepciona el expediente y revisa que contenga todos los requisitos establecidos en el artículo 67 del REC. 2.2 Si el expediente no tiene los requisitos completos y hay observaciones por incumplimiento de requisitos que no puedan ser salvadas de oficio, se invita al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de dos días hábiles. 2.3 La observación bajo firma del responsable del ATD, se anota en la solicitud y en la copia que conservará el administrado con las alegaciones respectivas si las hubiere. Mientras esté pendiente la subsanación, son aplicables las reglas señaladas en el artículo 134 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444. 2.4 Transcurrido el plazo, si no presentó la subsanación debida, se considerará como solicitud no presentada, El expediente será devuelto cuando se apersona el administrado, y se realiza el reembolso del monto por los derechos de tramitación que hubiese abonado a través de la oficina correspondiente. 2.5 Si el expediente tiene los requisitos completos o se formula la subsanación debidamente, se procede a asignar un número de registro de expediente en el SIGANET y se deriva a la OEI de la OGITT.	Oficina de Trámite Documentario



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

	<p>2.6 La Secretaria recibe el expediente, activa el registro de la solicitud en el REPEC y se asigna la numeración respectiva al ensayo clínico (EC).</p> <p>2.7 El(la) Director(a) Ejecutivo(a) toma conocimiento del expediente. Luego, a través de la Dirección General, remite a la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM): una copia del Manual del Investigador, del protocolo de investigación y de la Información relacionada a la calidad del producto en investigación, para su revisión y opinión técnica vinculante.</p> <p>2.8 Si el EC está relacionado con producto de investigación destinado a la prevención, diagnóstico o tratamiento de la Tuberculosis o la Infección por VIH/SIDA, se solicitará la opinión técnica específica de las Direcciones Generales del MINSa, o las que hagan sus veces, para garantizar que la implementación del EC no interfiera con las intervenciones estratégicas de prevención, control y reducción de los riesgos y daños proporcionadas por los referidos órganos. Para ello, se les remitirá, a través de la Dirección General, una copia del protocolo de investigación y del FOR-OGITT-028.</p> <p>2.9 El(la) Director(a) Ejecutivo(a) deriva el expediente al Equipo de evaluación de ensayos clínicos y se registra en SIGANET.</p>	Oficina Ejecutiva de Investigación
	<p>2.10 La Secretaria recibe el expediente y comunica a la Coordinación del equipo.</p> <p>2.11 El Coordinador procede a la asignación del expediente a un evaluador.</p> <p>2.12 El responsable de registro del REPEC registra esta asignación en el REPEC, en SIGANET y en el formulario de registro que corresponda.</p> <p>2.13 El expediente es luego entregado al Responsable de Archivo de Ensayos Clínicos para su registro en el FOR-OGITT-004 y su entrega al evaluador asignado.</p>	Equipo de evaluación de EC
3. Evaluación del expediente	<p>3.1 El evaluador de EC recibe el expediente e inicia la evaluación a través de la verificación de la documentación presentada y la evaluación técnica propiamente dicha, la cual además considera el Informe técnico de ANM y la opinión técnica específica de las Direcciones Generales del MINSa, de corresponder.</p> <p>3.2 Si se generan observaciones derivadas de la verificación del expediente, éstas serán comunicadas al administrado a través de la Dirección General mediante oficio.</p> <p>3.3 Si se considera Situación Controverial, se notifica al patrocinador a través de la Dirección General mediante Oficio y se procede según lo descrito en el Cuadro 5. Situación Controverial.</p> <p>3.4 En base a la evaluación realizada, el evaluador elabora el Proyecto de Informe de evaluación. Si se generan observaciones derivadas de la evaluación técnica, éstas serán comunicadas al administrado a través de la Dirección General mediante oficio. El administrado dará respuesta a las observaciones realizadas con un documento dirigido a la Dirección General de OGITT e ingresado a través del ATD. Una vez sea ingresado, este documento será remitido al Equipo de evaluación de EC.</p> <p>3.5 El evaluador verifica la subsanación de las observaciones, elabora el proyecto de Informe de evaluación correspondiente y adjunta el proyecto de Resolución Directoral.</p> <p>3.6 Los documentos generados son objeto de revisión por la</p>	Equipo de evaluación de EC



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

	Coordinación del equipo antes de su pase a la OEI. 3.7 La Secretaria registra la derivación a OEI en el SIGANET.	
4. Revisión por la Dirección Ejecutiva de OEI	4.1 El (la) Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente y los documentos generados por el Equipo de evaluación. Si hay conformidad; firma el informe, visa el proyecto de Resolución Directoral y lo remite a la Dirección General. Esta derivación es registrada en el SIGANET por la Secretaria. 4.2 Si no hay conformidad, el expediente retorna al Equipo de evaluación para su tratamiento como Servicio no conforme.	Oficina Ejecutiva de Investigación
5. Revisión por la Dirección General	5.1 El Director General revisa el expediente y determina si los documentos generados están conformes. Si es conforme, firma la Resolución Directoral, caso contrario, se retorna a OEI para su tratamiento como servicio no conforme. 5.2 La Secretaria registra la Resolución Directoral y las copias fedateadas para su distribución y procede a efectuar la notificación de la resolución al administrado. Posteriormente, hace entrega del expediente al responsable de registro del REPEC.	Dirección General de OGITT
6. Registro de la información en el REPEC y Archivo del Expediente	6.1 El responsable del registro del REPEC actualiza la información disponible en la Ficha de Datos del EC y entrega el expediente al Responsable del Archivo de EC.	Equipo de evaluación de EC

SITUACIÓN CONTROVERSIAL:

Aquella situación identificada durante el proceso de evaluación del EC, en la que el balance beneficio/riesgo es discutible 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 profesionales de la salud nacionales o internacionales, de reconocida trayectoria en el campo de la investigación y con ausencia de conflictos de interés para la función designada. Los miembros de la Comisión Técnica están obligados a guardar absoluta discreción y confidencialidad sobre el expediente en evaluación.

El procedimiento a seguir se describe en el Cuadro N°05.

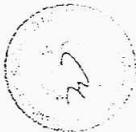
El flujograma del procedimiento "Situación Controversial", se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 05.



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

Cuadro N° 05: Situación Controversial.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Notificación de la Situación Controversial y Conformación de la Comisión Técnica	<p>1.1. La Coordinación del Equipo de Evaluación comunica a la Dirección Ejecutiva de OEI la identificación de una situación controversial, sustentada en el Informe del evaluador del ensayo clínico.</p> <p>1.2. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) de la OEI evalúa el caso y determina su aplicación. Si se considera Situación Controversial, se notifica al patrocinador a través de la Dirección General mediante Oficio. Si no es situación controversial se archiva el informe.</p> <p>1.3. La Dirección Ejecutiva invita formalmente a los miembros de la Comisión Técnica.</p> <p>1.4. Una vez confirmada su participación, los miembros de la Comisión Técnica deberán suscribir las Declaraciones Juradas de Compromiso de Confidencialidad (FOR-OGITT-007) y de Conflictos de Interés. (FOR-OGITT-005).</p> <p>1.5. Luego se les remitirá las copias del protocolo de investigación, manual del investigador y/o formatos de consentimiento informado, según se considere.</p>	Oficina Ejecutiva de Investigación
2. Revisión y Reunión de la Comisión Técnica	<p>2.1. Los miembros de la Comisión Técnica disponen de un periodo de 10 (diez) días hábiles, desde la aceptación de su participación en la Comisión Técnica, para revisar la documentación del EC que les ha sido remitida.</p> <p>2.2. Posterior a dicho periodo, la Dirección Ejecutiva coordinará con los miembros de la Comisión Técnica la fecha de reunión, la cual deberá realizarse en sesión cerrada, a fin de discutir y emitir recomendaciones u observaciones en un "Acta de reunión". De tratarse de expertos internacionales se coordinará una Teleconferencia o emitirá un informe técnico. En ambos casos, el evaluador del EC y la coordinación del equipo de evaluación actúan como facilitadores, más no como miembros de dicha comisión.</p> <p>2.3. Concluida dicha reunión, la documentación remitida a cada miembro de la Comisión Técnica será devuelta a la OGITT, dejando constancia de ello en el Acta de Reunión.</p>	Miembros de la Comisión Técnica
3. Evaluación de las recomendaciones u observaciones de la Comisión Técnica	3.1. El evaluador del Ensayo Clínico recibe el "Acta de Reunión" con las recomendaciones u observaciones de la Comisión Técnica, las evalúa y continúa con el proceso según lo indicado en el ítem 3.4 del Cuadro N° 04. Autorización del ensayo clínico.	Equipo de evaluación de EC



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

7.6. CAUSALES DE MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Los procedimientos sujetos a evaluación previa y silencio negativo se muestran a continuación:

Tabla 01: Causales de modificación de las condiciones de autorización de un EC con evaluación previa y silencio negativo.

Procedimiento	Requisitos listados en el REC:	Duración máxima del procedimiento
Ampliación del número de centros de investigación	Artículo 76	Siete (07) días hábiles, desde el inicio del trámite hasta la emisión de la Resolución Directoral.
Extensión de tiempo de realización del EC	Artículo 80	
Cambio de Investigador Principal	Artículo 79	
Cambio de patrocinador u OIC	Artículo 78	
Ampliación o modificación del listado de suministros a importar.	Artículo 77	Diez (10) días hábiles desde el inicio del trámite hasta la emisión de la RD
Cancelación del ensayo clínico	Artículo 81	Aprobación automática. Cinco (05) días hábiles desde el inicio del trámite hasta la emisión de la Resolución Directoral.
Cierre de centro de investigación para un ensayo clínico	Artículo 82	
Suspensión del ensayo clínico	Artículo 83	



7.6.1. AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN, EXTENSIÓN DE TIEMPO DE REALIZACIÓN DEL EC Y CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL

Los pasos a seguir ante una solicitud de Ampliación del número de centros de investigación, Extensión de tiempo de realización del EC y Cambio de Investigador Principal se muestran en el Cuadro N° 06.

El flujograma del procedimiento "Ampliación del número de centros de investigación, Extensión de tiempo de realización del EC y Cambio de Investigador Principal", se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 06.



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

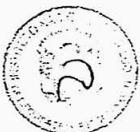
CUADRO N° 06. Procedimiento a seguir ante solicitud de Ampliación del número de centros de investigación, Extensión de tiempo de realización del EC y Cambio de Investigador Principal.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1- Inicio de la solicitud	1.1. El patrocinador u OIC registrada en el REPEC accede a éste ingresando su cuenta de usuario y contraseña. 1.2. Identifica el formulario de solicitud que corresponda y completa la información solicitada. <ul style="list-style-type: none"> • FOR-OGITT-036: Solicitud para ampliación del número de centros de investigación • FOR-OGITT-037: Solicitud de extensión de tiempo de realización del ensayo clínico • FOR-OGITT-038: Solicitud de cambio de investigador principal 1.3. El formulario electrónico es impreso y firmado por el representante legal del patrocinador u OIC para su presentación en el ATD dentro de los 20 días hábiles posteriores a haber completado la información del formulario en el REPEC. Asimismo debe adjuntarse la documentación requerida según lo establecido en el artículo 76, 79 y 80 del REC.	Patrocinador u OIC
2- Recepción y control documentario	2.1. El responsable del ATD recepciona el expediente y revisa que contenga todos los requisitos establecidos en el artículo 76 del REC. 2.2. Si el expediente no tiene los requisitos completos y hay observaciones por incumplimiento de requisitos que no puedan ser salvadas de oficio, se invita al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de dos días hábiles. 2.3. La observación bajo firma del responsable del ATD, se anotará en la solicitud y en la copia que conservará el administrado con las alegaciones respectivas si las hubiere. Mientras esté pendiente la subsanación, son aplicables las reglas señaladas en el artículo 134 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N 27444. 2.4. Transcurrido el plazo sin que ocurra la subsanación, se considerará como solicitud no presentada, El expediente será devuelto cuando se apersona el administrado y se realizará el reembolso del monto por los derechos de tramitación que hubiese abonado a través de la oficina correspondiente. 2.5. Si el expediente tiene los requisitos completos o se formula la subsanación debidamente, se procede a asignar un número de registro de expediente en el SIGANET y se deriva al Equipo de evaluación de EC	Oficina de Trámite Documentario
	2.6. La Secretaria recepciona el expediente, activa el registro de la solicitud en el REPEC y comunica a la Coordinación del equipo. 2.7. El Coordinador procede a la asignación del expediente a un evaluador. 2.8. El responsable de registro de REPEC registra esta asignación en el REPEC, en SIGANET y en el formulario de registro que corresponda. Luego, entrega el expediente al evaluador asignado.	Equipo de evaluación de EC



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

3. Evaluación del expediente.	<p>3.4. El evaluador verifica la subsanación de las observaciones, elabora el proyecto de Informe de evaluación correspondiente y adjunta el proyecto de Resolución Directoral.</p> <p>3.5. Los documentos generados son objeto de revisión por la Coordinación del equipo antes de su pase a la OEI.</p> <p>3.6. La Secretaría registra la derivación a OEI en el SIGANET.</p>	Equipo de evaluación de EC
4. Revisión por la Dirección Ejecutiva de OEI	<p>4.1. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente y los documentos generados por el Equipo de evaluación de EC.</p> <p>4.2. Si hay conformidad, firma el informe, visa el proyecto de Resolución Directoral y lo remite a la Dirección General.</p> <p>4.3. En caso de no conformidad, el expediente retorna al Equipo de evaluación para su tratamiento como Servicio no conforme.</p> <p>4.4. La Secretaría registra la derivación en SIGANET.</p>	Oficina Ejecutiva de Investigación
5. Revisión por la Dirección General	<p>5.1. El Director General revisa el expediente y determina si los documentos generados están conformes. Si es conforme, firma la Resolución Directoral, caso contrario, se retorna a OEI para su tratamiento como servicio no conforme.</p> <p>5.2. La Secretaría registra la Resolución Directoral y las copias fedateadas para su distribución y procede a efectuar la notificación de la resolución al administrado. Posteriormente, hace entrega del expediente al responsable de registro del REPEC.</p>	Dirección General de OGITT
6. Registro de la información en el REPEC y Archivo del Expediente	6.1 El responsable de registro del REPEC actualiza la información disponible en la Ficha de Datos del EC y entrega el expediente al Responsable del Archivo de EC.	Equipo de evaluación de EC



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

7.6.2. CAMBIO DE PATROCINADOR U OIC

Los pasos a seguir para el Cambio de patrocinador u OIC se muestran en el Cuadro N° 07

El flujograma del procedimiento "Cambio de patrocinador u OIC", se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 7.

CUADRO N° 07. Cambio de patrocinador u OIC.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Inicio de la solicitud	1.1. El patrocinador u OIC registrada en el REPEC accede a éste ingresando su cuenta de usuario y contraseña. 1.2. Identifica el FOR-OGITT-039 y completa la información solicitada. 1.3. El formulario electrónico es impreso y firmado por el representante legal del patrocinador u OIC para su presentación en el ATD dentro de los 20 días hábiles posteriores de haber completado la información del formulario en el REPEC. Asimismo debe adjuntarse la documentación requerida según lo establecido en el artículo 78° del REC.	Patrocinador u OIC
2. Recepción y control documentario	2.1 El responsable del ATD recepciona el expediente y revisa que contenga todos los requisitos establecidos en el artículo 78 del REC. 2.2 Si el expediente no tiene los requisitos completos y hay observaciones por incumplimiento de requisitos que no puedan ser salvadas de oficio, se invita al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de dos días hábiles. 2.3 La observación bajo firma del responsable del ATD, se anotará en la solicitud y en la copia que conservará el administrado con las alegaciones respectivas si las hubiere. Mientras esté pendiente la subsanación, son aplicables las reglas señaladas en el artículo 134° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444. 2.4 Transcurrido el plazo sin que ocurra la subsanación, se considerará como solicitud no presentada, El expediente será devuelto cuando se apersona el administrado y se realizará el reembolso del monto por los derechos de tramitación que hubiese abonado a través de la oficina correspondiente. 2.5 Si el expediente tiene los requisitos completos o se formula la subsanación debidamente, se procede a asignar un número de registro de expediente en el SIGANET y se deriva a la OEI.	Oficina de Trámite Documentario
	2.6 La Secretaria recepciona el expediente, activa el registro de la solicitud en el REPEC y comunica a la Dirección Ejecutiva. 2.7 El (la) Director(a) Ejecutivo(a) procede a la asignación del expediente al asesor legal. 2.8 La Secretaria registra esta asignación en el REPEC, en SIGANET y en el formulario de registro que corresponda. Luego, hace entrega del expediente al asesor legal.	Oficina Ejecutiva de Investigación



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

3. Evaluación del expediente	<p>3.1 El asesor legal recepciona el expediente e inicia la evaluación verificando la documentación presentada y la evaluación propiamente dicha.</p> <p>3.2 En base a la evaluación realizada y de existir conformidad, el asesor legal elabora el proyecto de Informe de evaluación y adjunta el proyecto de resolución directoral para su derivación a OEI.</p> <p>3.3 Si se generan observaciones derivadas de la evaluación, éstas serán comunicadas al administrado a través de la Dirección General mediante oficio.</p> <p>3.4 El administrado dará respuesta a las observaciones realizadas con un documento dirigido a la Dirección General de OGITT e ingresado a través del ATD. Una vez sea ingresado, este documento será remitido al asesor legal.</p> <p>3.5 Luego de verificar la subsanación de las observaciones, el asesor legal procede de acuerdo al numeral 4.2 de este cuadro.</p>	Asesoría legal de la OGITT
4. Revisión por la Dirección Ejecutiva de OEI	<p>4.1 El (la) Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente y los documentos generados. Si está conforme; firma el informe, visa el proyecto de Resolución Directoral y lo remite a la Dirección General.</p> <p>4.2 Si no hay conformidad, el expediente retorna al asesor legal para su tratamiento como Servicio no conforme.</p> <p>4.3 La Secretaría registra la derivación en SIGANET.</p>	Oficina Ejecutiva de Investigación
5. Revisión por la Dirección General	<p>5.1 El Director General revisa el expediente y determina si los documentos generados están conformes. Si es conforme, firma la Resolución Directoral, caso contrario, se retorna a OEI para su tratamiento como servicio no conforme.</p> <p>5.2 La Secretaría registra la Resolución Directoral y las copias fedateadas para su distribución y procede a efectuar la notificación de la resolución al administrado. Posteriormente, hace entrega del expediente al responsable de registro del REPEC.</p>	Dirección General de OGITT
6. Registro de la información en el REPEC y Archivo del Expediente	<p>6.1 El responsable de registro del REPEC actualiza la información disponible en la Ficha de Datos del EC y entrega el expediente al Responsable del Archivo de EC.</p>	Equipo de evaluación de ensayos clínicos

7.6.3. AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS A IMPORTAR



Respecto al Listado de suministros adicional contemplado para el procedimiento de Ampliación de centros de Investigación (literal m del artículo 77 del REC) y Extensión de tiempo de realización del ensayo clínico (literal f del artículo 80 del REC)

Estas modificaciones al Listado de suministros deberán ser presentadas mediante el procedimiento de Ampliación o modificación del listado de suministros a importar.

Duración: El presente procedimiento, desde el inicio del trámite hasta la emisión de la Resolución Directoral, tendrá una duración máxima de diez (10) días hábiles

Los pasos a seguir para la ampliación o modificación del listado de suministros a importar se muestran en el Cuadro N° 08.



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

El flujograma del procedimiento “Ampliación o modificación del listado de suministros a importar”, se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 08

CUADRO N° 08. Ampliación o modificación del listado de suministros a importar.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Inicio de Notificación	<p>1.1. El Patrocinador u OIC suscribe el FOR-OGITT-033 solicitud de ampliación o modificación del listado de suministros a importar y adjunta el informe justificando los motivos de la solicitud.</p> <p>1.2. Si la solicitud es por ampliación solo se adjunta el informe justificando los motivos</p> <p>1.3. Si la solicitud es por modificación del listado de suministros, el patrocinador u OIC debe presentar los siguientes requisitos, según el caso:</p> <p style="margin-left: 40px;">1.3.1. Por modificación del número de lote: adjuntar certificado de análisis y proyecto de rotulado</p> <p style="margin-left: 40px;">1.3.2. Por modificación del fabricante y/o país: adjuntar certificado de buenas prácticas de manufactura, certificado de análisis y proyecto de rotulado.</p> <p>1.4. EL patrocinador u OIC presentará por Oficina de Trámite Documentario de la OGITT: la solicitud, el informe y si es el caso adjuntar los requisitos del numeral</p> <p>En caso se requiere información adicional, se notifica al patrocinador solicitando más requisitos según el Anexo 05 del REC.</p>	Patrocinador u OIC
2. Recepción de expediente	<p>2.1. El responsable de ATD recepciona el expediente y asigna un número de registro de expediente en el SIGANET</p> <p>2.2. Luego se deriva el expediente a OEI.</p>	Oficina de Trámite Documentario
	<p>2.3. La secretaria recepciona el expediente y entrega al Director(a) Ejecutivo(a).</p> <p>2.4. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente y deriva al Equipo de Vigilancia de Ensayos Clínicos</p> <p>2.5. La Secretaría registra la derivación en el SIGANET.</p>	Oficina Ejecutiva de Investigación.
3. Evaluación del expediente por Responsable de Vigilancia.	<p>3.1. El responsable de vigilancia recepciona y evalúa el expediente.</p> <p>3.2. Si hay alguna modificación en los parámetros del producto en investigación, el responsable de vigilancia procede a solicitar la opinión de ANM y adjunta el proyecto de Oficio para OEI.</p> <p>3.3. El responsable de vigilancia recepciona la respuesta de ANM, revisa la respuesta y procede elaborar el informe de la evaluación del expediente.</p> <p>3.4. El responsable de vigilancia entrega a OEI el informe técnico y el proyecto de Resolución Directoral de la ampliación o modificación del listado de suministros.</p>	Equipo de Vigilancia



G. RIVERA



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

4. Aprobación de expediente	4.1. La Secretaria recibe el expediente y entrega al Director(a) Ejecutivo(a). 4.2. El Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente, firma el informe, procede a dar el visto bueno al proyecto de Resolución Directoral y deriva al DG de OGITT 4.3. La Secretaria registra la derivación en el SIGANET.	Oficina Ejecutiva de Investigación.
	4.4. La Secretaria recibe el expediente y entrega al Director General 4.5. El (la) Director(a) General revisa el expediente y determina si los documentos generados están conformes. Si es conforme, firma la Resolución Directoral, caso contrario, se retorna a OEI para su tratamiento como servicio no conforme. 4.6. La Secretaria registra la Resolución Directoral y las copias fedateadas para su distribución y procede a efectuar la notificación de la resolución al administrado. Posteriormente, hace entrega del expediente al responsable de registro de REPEC.	Dirección General de la OGITT
5. Registro en el REPEC y archivo del expediente.	5.1. El responsable de registro del REPEC actualiza la información disponible en la Ficha de Datos del EC y entrega el expediente al Responsable del Archivo de EC.	Equipo de evaluación de ensayos clínicos.

7.6.4. CANCELACIÓN DEL ENSAYO CLINICO, CIERRE DEL CENTRO DE INVESTIGACION PARA EL ENSAYO CLÍNICO Y SUSPENSIÓN DEL ENSAYO CLINICO

Las causales de modificación de las condiciones de autorización de un ensayo clínico que pertenecen a esta calificación de aprobación automática son:

- Cancelación del ensayo clínico, cuyos requisitos están señalados en el artículo 81 del REC.
- Cierre de centro de investigación para un ensayo clínico, cuyos requisitos están señalados en el artículo 82 del REC y,
- Suspensión del ensayo clínico, cuyos requisitos están señalados en el artículo 83 del REC.



De conformidad con el artículo 84 del REC, estos procedimientos se formalizarán con la Resolución Directoral emitida por la OGITT. El plazo máximo para su expedición es de cinco (05) días hábiles desde el inicio del trámite.

Los pasos a seguir para "Causales de modificación de las condiciones de autorización de un EC con aprobación automática" se muestra en el Cuadro N° 9

El flujograma del procedimiento "Cancelación del ensayo clínico, cierre del centro de investigación para el ensayo clínico y suspensión de del ensayo clínico", se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 9.



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

CUADRO N° 9. Cancelación del ensayo clínico, cierre del centro de investigación para el ensayo clínico y suspensión de del ensayo clínico

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Inicio de la solicitud	<p>1.1. El patrocinador u OIC registrada en el REPEC accede a éste ingresando su cuenta de usuario y contraseña</p> <p>1.2. Identifica el formulario de solicitud que corresponda y completa la información solicitada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • FOR-OGITT-040: Solicitud para Cierre de centro de investigación para un ensayo clínico • FOR-OGITT-041: Solicitud de Suspensión del ensayo clínico • FOR-OGITT-042: Solicitud de Cancelación del ensayo clínico. <p>1.3. El formulario electrónico es impreso y firmado por el representante legal del patrocinador u OIC para su presentación en el ATD dentro de los 20 días hábiles posteriores a haber completado la información del formulario en el REPEC. Asimismo se adjunta la documentación requerida según lo establecido en el artículo 81, 82 y 83 del REC.</p>	Patrocinador u OIC
2. Recepción y Verificación de requisitos	<p>2.1. El responsable del ATD recepciona el expediente y revisa que cumpla con los requisitos y contenga la documentación completa según lo establecido en el REC.</p> <p>2.2. Si el expediente no tiene los requisitos completos y hay observaciones por incumplimiento de requisitos que no puedan ser salvadas de oficio, se invita al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de dos días hábiles.</p> <p>2.3. La observación bajo firma del responsable del ATD, se anotará en la solicitud y en la copia que conservará el administrado con las alegaciones respectivas si las hubiere. Mientras esté pendiente la subsanación, son aplicables las reglas señaladas en el artículo 134 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444.</p> <p>2.4. Transcurrido el plazo sin que ocurra la subsanación, se considerará como solicitud no presentada, El expediente será devuelto cuando se apersona el administrado.</p> <p>2.5. Si se ingresa el expediente completo o se formula la subsanación debidamente, se procede a :</p> <p>2.5.1. Asignar un número de registro de expediente en el SIGANET</p> <p>2.5.2. Activar la solicitud formulada en el REPEC y registrar su autorización.</p>	Área de Trámite Documentario





3. Autorización	<p>3.1. Como constancia de la autorización, se coloca en la solicitud el sello oficial de recepción, indicando el número de registro de la solicitud, fecha, hora y firma del responsable del ATD en la solicitud y una copia de la misma es entregada al administrado. Asimismo, esta autorización deberá estar reflejada en el REPEC.</p> <p>3.2. Luego se deriva el expediente al Equipo de evaluación de EC.</p>	
4. Formalización del procedimiento	<p>4.1. La Secretaria recibe el expediente y comunica a la Coordinación del equipo.</p> <p>4.2. El Coordinador procede a la asignación del expediente a un evaluador.</p> <p>4.3. El responsable de registro del REPEC registra esta asignación en el REPEC, en SIGANET y en el formulario de registro que corresponda. Luego, hace entrega del expediente al evaluador asignado.</p> <p>4.4. El evaluador recibe el expediente a fin de:</p> <p>4.4.1. Elaborar el proyecto de RD en función de lo señalado en el artículo 84 del REC</p> <p>4.4.2. Evaluar las medidas adoptadas por el patrocinador respecto a los sujetos de investigación que estuvieron participando en el ensayo clínico.</p> <p>4.5. El proyecto de resolución directoral que formaliza el trámite y el proyecto de informe que sustenta el acto resolutorio, conjuntamente con el expediente, es derivado a la OEI.</p> <p>4.6. La Secretaria registra la derivación a OEI en el SIGANET.</p>	Equipo de evaluación de ensayos clínicos
	<p>4.7. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente y los documentos generados por el Equipo de evaluación de EC. De existir conformidad, firma el informe, visa el proyecto de Resolución Directoral y lo remite a la Dirección General.</p> <p>4.8. En caso de no conformidad, el expediente retorna al Equipo de evaluación para su tratamiento como Servicio no conforme.</p> <p>4.9. La Secretaria registra la derivación en SIGANET.</p>	Dirección Ejecutiva de OEI
	<p>4.10. El Director General revisa el expediente y determina si los documentos generados están conformes. Si es conforme, firma la Resolución Directoral, caso contrario, se retorna a OEI para su tratamiento como servicio no conforme.</p> <p>4.11. La Secretaria registra la Resolución Directoral y las copias fedateadas para su distribución y procede a efectuar la notificación de la resolución al administrado. Posteriormente, hace entrega del expediente al responsable de registro del REPEC.</p>	Dirección General de OGITT



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

<p>5. Seguimiento de las medidas adoptadas hacia el sujeto de investigación</p>	<p>5.1. Sin perjuicio de lo señalado en el numeral 4, el evaluador puede solicitar al administrado información adicional respecto a las medidas adoptadas para garantizar la dignidad, la protección de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación así como la calidad e integridad de los datos.</p> <p>5.2. El requerimiento de información adicional será comunicado al administrado a través de la Dirección General mediante oficio.</p> <p>5.3. El administrado dará respuesta al requerimiento de información adicional con un documento dirigido a la Dirección General de OGITT e ingresado a través del ATD. Una vez sea ingresado, este documento será remitido al Equipo de evaluación de EC.</p> <p>5.4. El evaluador verifica la información suministrada y de existir conformidad comunica al responsable de registro del REPEC a fines de actualizar la información procedente de la evaluación y el campo de información Estado de reclutamiento en Perú, de corresponder.</p>	<p>Equipo de evaluación de ensayos clínicos</p>
<p>6. Registro de la información en el REPEC y Archivo del Expediente</p>	<p>6.1. El responsable de registro del REPEC actualiza la información procedente de la formalización del procedimiento u de la evaluación señalada en el numeral 5.</p> <p>6.2. Luego hace entrega del expediente al Responsable del Archivo de EC.</p>	

7.7. ENMIENDAS

7.7.1. AUTORIZACIÓN DE CAMBIO DE TÍTULO DE UN ENSAYO CLÍNICO

Corresponde a un procedimiento administrativo de aprobación automática, cuyos requisitos se encuentran señalados en el artículo 87 del REC.

De conformidad con dicho artículo, este procedimiento se formalizará con la Resolución Directoral emitida por la OGITT. El plazo máximo para su expedición es de cinco (05) días hábiles desde el inicio del trámite.

Esta solicitud es aplicable cuando se realice una enmienda únicamente en el título del ensayo clínico. Ningún otro cambio será resuelto a través de este procedimiento. Los cambios producto de una nueva versión al protocolo del ensayo clínico, que conjuntamente afecten el título del estudio y a otras secciones del protocolo, deberán ser resueltos a través del procedimiento de Solicitud de autorización de Informe de enmienda.

Los pasos a seguir para la solicitud de autorización de cambio de título de ensayo clínico se muestran en el Cuadro N° 10.

El flujograma del procedimiento "Autorización de cambio de título de un ensayo clínico", se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 10.



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

CUADRO N° 10. Autorización de cambio de título de un ensayo clínico.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Inicio de la solicitud	1.1. El patrocinador u OIC registrada en el REPEC accede a éste ingresando su cuenta de usuario y contraseña. 1.2. Identifica el FOR-OGITT-044: Solicitud de autorización de cambio de título de un ensayo clínico y completa la información solicitada. 1.3. El formulario electrónico es impreso y firmado por el representante legal del patrocinador u OIC para su presentación en el ATD dentro de los 20 días hábiles posteriores a haber completado la información del formulario en el REPEC. Asimismo se adjunta la documentación requerida según lo establecido en el artículo 87 del REC.	Patrocinador u OIC
2. Recepción y Verificación de requisitos	2.1. El responsable del ATD recibe el expediente y revisa que cumpla con los requisitos y contenga la documentación completa según lo establecido en el REC. 2.2. Si el expediente no tiene los requisitos completos y hay observaciones por incumplimiento de requisitos que no puedan ser salvadas de oficio, se invita al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de dos días hábiles. 2.3. La observación bajo firma del responsable del ATD, se anotará en la solicitud y en la copia que conservará el administrado con las alegaciones respectivas si las hubiere. Mientras esté pendiente la subsanación, son aplicables las reglas señaladas en el artículo 134 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444. 2.4. Transcurrido el plazo sin que ocurra la subsanación, se considerará como solicitud no presentada, El expediente será devuelto cuando se apersona el administrado y se realizará el reembolso del monto por los derechos de tramitación que hubiese abonado a través de la oficina correspondiente. 2.5. Si se ingresa el expediente completo o se formula la subsanación debidamente, se procede a : 2.5.1. Asignar un número de registro de expediente en el SIGANET 2.5.2. Activar la solicitud formulada en el REPEC y proceder a su autorización.	Oficina de Trámite Documentario
3. Autorización	3.1. Como constancia de la autorización, se coloca en la solicitud el sello oficial de recepción sin observaciones, indicando el número de registro de la solicitud, fecha, hora y firma del responsable del ATD en la solicitud y una copia de la misma es entregada al administrado. 3.2. Luego se deriva el expediente al Equipo de evaluación de EC para su control posterior.	
4. Formalización del procedimiento	4.1. La Secretaria recibe el expediente y comunica a la Coordinación del equipo. 4.2. El Coordinador procede a la asignación del expediente a un evaluador. 4.3. El responsable de registro de REPEC registra esta asignación en el REPEC, en SIGANET y en el formulario de registro que corresponda. Luego, hace entrega del	Equipo de evaluación de ensayos clínicos



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

	<p>expediente al evaluador asignado.</p> <p>4.4. El evaluador recepciona el expediente a fines de:</p> <p>4.4.1. Elaborar el proyecto de RD en función de lo señalado en el artículo 84 del REC</p> <p>4.4.2. Evaluar la procedencia de la enmienda según lo establecido en el artículo 86 del REC.</p> <p>4.5. El proyecto de resolución directoral que formaliza el trámite y el proyecto de informe que sustenta el acto resolutorio, conjuntamente con el expediente, es derivado a la OEI.</p> <p>4.6. La Secretaria registra la derivación a OEI en el SIGANET.</p>	
	<p>4.7. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente y los documentos generados por el Equipo de evaluación de EC. De existir conformidad, firma el informe, visa el proyecto de Resolución Directoral y lo remite a la Dirección General.</p> <p>4.8. En caso de no conformidad, el expediente retorna al Equipo de evaluación para su tratamiento como Servicio no conforme.</p> <p>4.9. La Secretaria registra la derivación en SIGANET.</p>	Dirección Ejecutiva de OEI
	<p>4.10. El Director General revisa el expediente y determina si los documentos generados están conformes. Si es conforme, firma la Resolución Directoral, caso contrario, se retorna a OEI para su tratamiento como servicio no conforme.</p> <p>4.11. La Secretaria registra la Resolución Directoral y las copias fedateadas para su distribución y procede a efectuar la notificación de la resolución al administrado. Posteriormente, hace entrega del expediente al responsable del registro en el REPEC.</p>	Dirección General de OGITT
5. Registro de la información en el REPEC y Archivo del Expediente	<p>5.1. El responsable de registro del REPEC actualiza la información procedente de la formalización del procedimiento.</p> <p>5.2. Luego hace entrega del expediente al Responsable del Archivo de EC.</p>	Equipo de evaluación de ensayos clínicos

7.7.2. AUTORIZACIÓN DE INFORME DE ENMIENDA

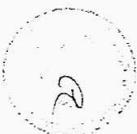
Corresponde a un procedimiento administrativo de evaluación previa y silencio negativo. Sus requisitos se encuentran señalados en el artículo 88 del REC. La duración máxima del procedimiento es de diez (10) días hábiles, desde el inicio del trámite hasta la emisión del oficio que resuelve la solicitud.



Los pasos a seguir se encuentran señalados en el Cuadro N° 11



El flujograma del procedimiento "Autorización de Informe de enmienda", se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 11



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

CUADRO N° 11. Autorización de Informe de enmienda.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Inicio de la solicitud	1.1. El patrocinador u OIC registrada en el REPEC accede a éste ingresando su cuenta de usuario y contraseña. 1.2. Identifica el FOR-OGITT-045: Solicitud para autorización de Informe de enmienda y completa la información solicitada. 1.3. El formulario electrónico es impreso y firmado por el representante legal del patrocinador u OIC para su presentación en el ATD dentro de los 20 días hábiles posteriores a haber completado la información del formulario en el REPEC. Asimismo debe adjuntarse la documentación requerida según lo establecido en el artículo 88 del REC.	Patrocinador u OIC
2. Recepción y control documentario	2.1. El responsable del ATD recepciona el expediente y revisa que contenga todos los requisitos establecidos en el artículo 88 del REC. 2.2. Si el expediente no tiene los requisitos completos y hay observaciones por incumplimiento de requisitos que no puedan ser salvadas de oficio, se invita al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de dos días hábiles. 2.3. La observación bajo firma del responsable del ATD, se anotará en la solicitud y en la copia que conservará el administrado con las alegaciones respectivas si las hubiere. Mientras esté pendiente la subsanación, son aplicables las reglas señaladas en el artículo 134 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444. 2.4. Transcurrido el plazo sin que ocurra la subsanación, se considerará como solicitud no presentada, El expediente será devuelto cuando se apersona el administrado y se realizará el reembolso del monto por los derechos de tramitación que hubiese abonado a través de la oficina correspondiente. 2.5. Si se ingresa el expediente completo o se formula la subsanación debidamente, se procede a asignar un número de registro de expediente en el SIGANET y se deriva al Equipo de evaluación de EC	Área de Trámite Documentario
	2.6. La Secretaría recepciona el expediente, activa el registro de la solicitud en el REPEC y comunica a la Coordinación del equipo. 2.7. El Coordinador procede a la asignación del expediente a un evaluador. 2.8. El responsable de registro de REPEC registra esta asignación en el REPEC, en SIGANET y en el formulario de registro que corresponda. Luego, hace entrega del expediente al evaluador asignado.	Equipo de evaluación de ensayos clínicos
3. Evaluación del expediente	3.1. El evaluador recepciona el expediente e inicia la evaluación a través de la verificación de la documentación presentada y la evaluación técnica propiamente dicha. 3.2. En base a la evaluación realizada, el evaluador elabora el proyecto de Informe de evaluación. En caso de que se generen observaciones derivadas de de la evaluación,	Equipo de evaluación de de ensayos clínicos



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

	<p>éstas serán comunicadas al administrado a través de la Dirección General mediante oficio.</p> <p>3.3. El administrado dará respuesta a las observaciones realizadas con un documento dirigido a la Dirección General de OGITT e ingresado a través del ATD. Una vez sea ingresado, este documento será remitido al Equipo de evaluación de EC.</p> <p>3.4. El evaluador verifica la subsanación de las observaciones, elabora el proyecto de Informe de evaluación correspondiente y adjunta el proyecto de Oficio que resuelve la solicitud.</p> <p>3.5. Los documentos generados son objeto de revisión por la Coordinación del equipo antes de su pase a la OEI.</p> <p>3.6. La Secretaria registra la derivación a OEI en el SIGANET</p>	
4. Revisión por la Dirección Ejecutiva de OEI	<p>4.1. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente y los documentos generados por el Equipo de evaluación de EC. De existir conformidad, firma el informe, visa el proyecto de Resolución Directoral que resuelve la solicitud y lo remite a la Dirección General.</p> <p>4.2. En caso de no conformidad, el expediente retorna al Equipo de evaluación para su tratamiento como Servicio no conforme.</p> <p>4.3. La Secretaria registra la derivación en SIGANET.</p>	Dirección Ejecutiva de OEI
5. Revisión por la Dirección General	<p>5.1. El Director General revisa el expediente y determina si los documentos generados están conformes. Si es conforme, firma la Resolución Directoral que resuelve la solicitud. Si no hay conformidad, se retorna a OEI para su tratamiento como servicio no conforme.</p> <p>5.2. La Secretaria registra el oficio y las copias fedateadas para su distribución y procede a efectuar la notificación al administrado. Posteriormente, hace entrega del expediente al responsable de registro del REPEC.</p>	Dirección General de OGITT
6. Registro de la información en el REPEC y Archivo del Expediente	<p>6.1. El responsable del registro del REPEC actualiza la información disponible en la Ficha de datos del EC</p> <p>6.2. El responsable de registro de REPEC entrega el expediente al Responsable del Archivo de EC.</p>	Equipo de evaluación de ensayos clínicos

7.8. VIGILANCIA DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

7.8.1. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS, REACCIONES ADVERSAS SERIAS Y SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS SERIAS INESPERADAS.

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 que vez que se presenta un EAS, RAS o SUSARS durante un ensayo clínico y es de reporte obligatorio por el investigador principal, OIC o patrocinador.

Las notificaciones de eventos adversos, serios, reacciones adversas serias y sospechas de reacciones adversas serias inesperadas al producto de investigación, son registradas:



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

- Vía electrónica, a través del formulario disponible en REASNET.
- Físicamente se presenta por el Área de trámite documentario.

Casos de exposición intraútero: Para casos de exposición intraútero a un producto en investigación como consecuencia de la participación en un ensayo clínico, se procede a notificar de acuerdo a lo señalado al cuadro N° 12, a través del formulario disponible en REAS-NET: FOR-OGITT-047 “Notificación de la mujer gestante y del recién nacido en los ensayos clínicos”

En el caso de exposición intraútero se debe hacer informes de seguimiento durante la gestación, en el parto y al año post parto.

El flujograma del procedimiento “Notificación de eventos adversos serios, reacciones adversas y sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas.”, se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 12

CUADRO N° 12. Notificación de eventos adversos serios, reacciones adversas serias y sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Notificación de Eventos Adversos Serios	<p>1.1. El Patrocinador o su representante legal en el país accede a su cuenta en “REAS-Net” y registra el reporte inicial electrónicamente en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FOR-OGITT-046 “Reporte de Eventos Adversos Serios” • FOR-OGITT-047 “Notificación de la mujer gestante y del recién nacido en los ensayos clínicos” <p>1.2. El Patrocinador o su representante legal en el país graba la información del formato virtual y el sistema genera un código de notificación.</p> <p>1.3. Si el registro está completo, se procede a enviar electrónicamente el formulario.</p> <p>1.4. El formulario electrónico es impreso y firmado por el representante legal patrocinador o su representante legal en el país para su presentación en el ATD dentro de los siete (07) días calendario, a partir de sucedido el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho.</p> <p>Para los Reportes de seguimiento</p> <p>1.5. Los reportes de seguimiento se completarán en el REASNET tomando en cuenta el código generado en el ítem 1.2. de este procedimiento. El reporte de seguimiento se completa en los siguientes 8 días calendarios como reportes de “Seguimiento 1”, “Seguimiento 2”, y sucesivamente. Los reportes de seguimiento posteriores se realizarán cuando se cuente con información relevante</p> <p>Para el reporte final</p> <p>1.6. El reporte final se completará en el REASNET tomando en cuenta el código generado en el ítem 1.2. de este procedimiento Una vez se complete el seguimiento se envía electrónicamente el reporte final y se entrega físicamente en ATD del INS.</p>	Patrocinador u OIC



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

2. Recepción expediente	de	2.1. El responsable del ATD recibe el expediente y asigna un número de registro de expediente en el SIGANET 2.2. Luego se deriva el expediente a Equipo de vigilancia.	Oficina de Trámite Documentario
3. Evaluación Reporte	del	3.1. El responsable de vigilancia recibe la notificación electrónica del reporte a través del REAS-NET y también recibe el reporte físicamente. 3.2. El responsable realiza la priorización de los reportes que se van a evaluar en base a los criterios de riesgo relacionados al ensayo clínico, al tipo de reporte y causalidad con el producto de investigación. 3.3. Si el reporte es priorizado se evalúa tomando en cuenta la información disponible del ensayo clínico: Manual del investigador, protocolo de investigación, ficha técnica del producto en investigación, informes CIOMS, informes anuales de Seguridad, entre otros. 3.4. El análisis se basa en evaluar la adopción de las medidas necesarias para la protección de los sujetos de investigación. 3.5. El responsable de vigilancia elabora informes en donde una o más de las siguientes acciones pueden ser recomendadas: <ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de información adicional al patrocinador • Aplicación de medidas adicionales para la protección de los sujetos de investigación por parte del patrocinador • Aplicación de una medida de seguridad. • Inspección al ensayo clínico 3.6. Si el reporte no cumple criterios de priorización, se registra y en base a la data acumulada se elabora informe periódico que puede considerar una o más de las siguientes acciones pueden ser recomendadas: <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de medidas adicionales para la protección de los sujetos de investigación por parte del patrocinador • Aplicación de una medida de seguridad. • Inspección al ensayo clínico. 3.7. El responsable de vigilancia deriva los informes a la OEI y adjunta el (los) proyecto(s) de oficio según las recomendaciones elaboradas en el informe.	Equipo de Vigilancia de ensayos clínicos
4. Revisión por el Director Ejecutivo y General		4.1. La secretaria recibe el expediente, lo registra en el SIGANET y entrega al Director(a) Ejecutivo(a). 4.2. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente en coordinación con el Director General evalúan las recomendaciones.	Oficina Ejecutiva de Investigación.



En el cumplimiento del Artículo 111 del REC, la información de las reacciones adversas serias y las sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas en el país, estarán disponibles para el personal autorizado de la ANM a través del acceso al REAS-net.



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

7.8.2. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS INESPERADAS Y SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS SERIAS INESPERADAS OCURRIDAS A NIVEL MUNDIAL MEDIANTE INFORMES CIOMS

Los pasos a seguir para la “Notificación de Reacciones adversas serias y sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas a nivel mundial mediante informes CIOMS”, se muestran en el Cuadro N° 13

El flujograma del procedimiento “Notificación de reacciones adversas inesperadas y sospechas de reacciones adversas serias inesperadas ocurridas a nivel mundial mediante informes CIOMS”, se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 13

CUADRO N° 13. Notificación de Reacciones adversas serias y sospechas de Reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas a nivel mundial mediante informes CIOMS.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Inicio de Notificación	1.1. El Patrocinador u OIC entrega los informes CIOMS por ATD. Los informes CIOMS deben ser enviados en un medio óptico conjuntamente con la base de datos Excel con los campos principales para el análisis y una copia impresa del documento Excel. Todos los informes impresos remitidos son presentados en idioma en español o en inglés.	Patrocinador u OIC
2. Recepción de expediente	2.1. El responsable de la ATD recepciona el expediente y asigna un número de registro de expediente en el SIGANET 2.2. Luego se deriva el expediente a OEI.	Oficina de Trámite Documentario
	2.3. La Secretaria recepciona el expediente y entrega al Director(a) Ejecutivo(a). 2.4. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente y deriva al Equipo de Vigilancia del Área de ensayos clínicos. 2.5. La Secretaria registra la derivación en el SIGANET.	Dirección Ejecutiva de OEI
3. Evaluación del Reporte de Eventos Adversos	3.1. El responsable de vigilancia recepciona el expediente y evalúa la base de datos en formato excel. 3.2. El responsable registra la entrega y los datos de CIOMS en una base de datos del Equipo de Vigilancia para reporte semestral a la OEI.	Equipo de Vigilancia de ensayos clínicos
4. Revisión por el Director Ejecutivo.	4.1. La secretaria recepciona el informe semestral y entrega al Director(a) Ejecutivo(a). 4.2. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) revisa el informe semestral de entrega de informes CIOMS. 4.3. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) deriva a Archivo.	Dirección Ejecutiva de OEI.



7.8.3. NOTIFICACIÓN DE REPORTE ANUAL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

Los pasos a seguir para la “Notificación de reporte anual de seguridad de productos en investigación”, se muestran en el Cuadro N° 14

	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

El flujograma del procedimiento “Notificación de reporte anual de seguridad de productos en investigación”, se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 14

CUADRO N° 14. Notificación de reporte anual de seguridad de productos en investigación..

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Inicio de Notificación	1.1. El Patrocinador u OIC entrega por ATD el reporte anual de seguridad de productos de investigación adjuntando la FOR-OGITT-048 Ficha de Resumen de Seguridad de Productos de Investigación. El reporte se entrega en medio óptico. La traducción del resumen del reporte anual deberá ser presentado ingles y español.	Patrocinador u OIC
2. Recepción de expediente	2.1. El responsable del ATD recepciona el expediente y asigna un número de registro de expediente en el SIGANET 2.2. Luego se deriva el expediente a OEI. 2.3. La Secretaria recepciona el expediente y entrega al Director(a) Ejecutivo(a) 2.4. El Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente y deriva al Equipo de Vigilancia del Área de ensayos clínicos. 2.5. La Secretaria registra la derivación en el SIGANET.	Oficina de Trámite Documentario Oficina Ejecutiva de Investigación.
3. Evaluación del Reporte de Eventos Adversos	3.1. El Responsable de vigilancia recepciona el expediente y analiza los reportes del producto en investigación entregados por el patrocinador u OIC. 3.2. El responsable de vigilancia elabora un informe del producto en investigación y lo registra en la base de datos del equipo. 3.3. El responsable de vigilancia elabora un informe semestral de los reportes de seguridad de productos en investigación y lo deriva a OEI.	Equipo de Vigilancia de ensayos clínicos
4. Revisión por el Director Ejecutivo.	4.1. La secretaria recepciona el informe semestral y entrega al Director(a) Ejecutivo(a). 4.2. El Director(a) Ejecutivo(a) revisa el informe anual del producto en investigación. 4.3. Director(a) Ejecutivo(a) lo deriva a Archivo.	Dirección Ejecutiva de OEI



7.8.4. NOTIFICACIÓN DE ACTUALIZACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR

Los pasos a seguir para la “Actualización del Manual del investigador”, se muestran en el Cuadro N° 15.

El flujograma del procedimiento “Notificación de actualización al manual del investigador”, se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 15



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

CUADRO N° 15. Notificación de actualización del manual del Investigador.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Inicio de Notificación.	1.1. El Patrocinador o su representante legal en el país accede al FOR-OGITT-059 "Notificaciones previstas en el REC", registra la opción: notificación de actualización al manual del investigador, imprime el formulario y firma. 1.2. El Patrocinador u OIC entrega el FOR-OGITT-059 firmado y adjunta el informe de actualización del producto de investigación por ATD.	Patrocinador u OIC
2. Recepción de notificación	2.1. El responsable del ATD recepciona el expediente y asigna un número de registro de expediente en el SIGANET 2.2. Luego se deriva el expediente a OEI.	Oficina de Trámite Documentario
	2.3. La secretaria recepciona el informe y entrega al Director(a) Ejecutivo(a). 2.4. El(la) Director(a) Ejecutivo(a) recepciona el Manual del producto en investigación y lo deriva a Archivo de EC.	Dirección Ejecutiva de OEI
3. Registro de notificación	3.1. El responsable de Archivo registra la fecha de ingreso del Manual del investigador en el REPEC. 3.2. El responsable de Archivo procede a guardar el expediente en el archivo activo de OEI. 3.3. El responsable reporta periódicamente al Director(a) Ejecutivo(a) de OEI el consolidado de manuales del investigador actualizados.	Archivo de OEI

7.8.5. DESTRUCCIÓN DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

Los pasos a seguir para la "Destrucción del producto de investigación", se muestran en el Cuadro N° 16

El flujograma del procedimiento "Destrucción del producto en investigación", se consigna en la sección Anexos – Flujograma N° 16

CUADRO N° 16. Destrucción del producto de investigación.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Inicio de Notificación.	1.1. El Patrocinador o su representante legal en el país accede al FOR-OGITT-059 "Notificaciones previstas en el REC", registra la opción: notificación de destrucción del producto de investigación, imprime el formulario y firma. 1.2. El Patrocinador u OIC entrega el FOR-OGITT-059 firmado y adjunta: <ul style="list-style-type: none"> • El informe de los productos de investigación para destrucción • Acta notarial de la destrucción de los productos de investigación. 	Patrocinador u OIC



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

2. Recepción de notificación	2.1. El responsable del ATD recibe el expediente y asigna un número de registro de expediente en el SIGANET 2.2. Luego se deriva el expediente al Equipo de Vigilancia.	Oficina de Trámite Documentario
3. Archivo de la notificación y Acta notarial.	3.1. El Responsable de vigilancia recibe el expediente de destrucción del producto en investigación y revisa el informe final del ensayo clínico. 3.2. El responsable de vigilancia verifica la conformidad de la información del informe final del ensayo clínico con el expediente de destrucción del producto de investigación. 3.3. Si la verificación es conforme, el responsable de Vigilancia deriva a Archivo de EC 3.4. Si no es conforme, se emite a OEI un informe con las observaciones detectadas y proyecto de oficio.	Equipo de Vigilancia de ensayos clínicos

7.9. SUPERVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

GENERALIDADES

Una inspección es la revisión oficial realizada por el INS de los documentos, instalaciones, registros, los sistemas de garantía de calidad y cualquier otra fuente que considere la OGITT del INS; y, que esté relacionada con el ensayo clínico en el centro de investigación, en las instalaciones del patrocinador o de la Organización de Investigación por Contrato (OIC), CIEI o en cualquier otro establecimiento que involucra al ensayo clínico. Constituye una herramienta de evaluación y control que puede realizarse al inicio, durante la ejecución o al final del ensayo clínico.

Las inspecciones ordinarias del ensayo clínico son aquellas programadas por la OGITT del INS como parte de una supervisión rutinaria del cumplimiento de las BPC, en ausencia de un desencadenante o preocupación específica.

Las Inspecciones extraordinarias son aquellas que se practican en cualquier tiempo con la finalidad de prever o corregir cualquier circunstancia que ponga en peligro la salud del sujeto de investigación, ante una denuncia y en caso de cualquier información relevante recibida en los reportes de seguridad, notificación de desviaciones, y/o en los informes de avance, que a criterio de la dirección general de la OGITT y/o dirección ejecutiva requiera una inspección.

Cuando un centro de investigación sea notificado por una Agencia Reguladora de Medicamentos de Alta Vigilancia Sanitaria para la realización de una visita de inspección en nuestro país, el patrocinador u OIC, debe notificar a la OGITT del INS, la fecha y hora de esta visita de inspección dentro de los cinco (5) días hábiles de haber recibido la notificación por parte de la Agencia Reguladora de Medicamentos de Alta Vigilancia Sanitaria. La OGITT coordinará, con las Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia Sanitaria, su participación en la visita de inspección como observador.

PARTICIPACIÓN DE LA ANM

En caso de cualquier información relevante sobre el producto de investigación recibida en la notificación de desviaciones, reporte de seguridad y/o informes de avance, que a criterio de la Dirección General de la OGITT y/o Dirección Ejecutiva requiera verificar



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y otras normas conexas, la OGITT del INS coordinará con la ANM la participación de personal de esa área en el equipo de inspecciones.

OBJETIVO DE LA REALIZACIÓN DE INSPECCIONES:

Asegurar que los ensayos clínicos se ejecuten según los estándares de calidad, protegiendo los derechos, la seguridad 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.

INSPECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Las inspecciones ordinarias programadas por la OGITT del INS, se realizarán en función de las siguientes causales:

- I. Por protocolo de investigación:
 - a. Población vulnerable.
 - b. Fase de investigación.
 - c. Impacto del estudio en la salud pública.
 - d. Criterios de seguridad del producto en investigación.
 - e. Tipo de producto en investigación (producto recombinante, anticuerpo monoclonal, terapia celular, terapia génica, nuevas entidades químicas, producto sanguíneo, producto huérfano, otros)
 - f. Indicación terapéutica (nueva indicación clínica de un producto de investigación, evaluación de un producto en investigación en una población no estudiada exhaustivamente en fases previas, otros)
 - g. A solicitud justificada del área de evaluación de ensayos clínicos.

- II. Por centro de investigación:
 - a. Alto reclutamiento.
 - b. Antecedentes del investigador.
 - c. Elevado número de ensayos clínicos.
 - d. Información relevante recibida en los reportes de seguridad y/o en los informes de avance a criterio del INS.
 - e. Historia de inspección (nunca inspeccionado, largo lapso de tiempo desde la última inspección, inspección previa con hallazgos)



Las inspecciones extraordinarias se realizarán ante:

- a. Una denuncia, luego de revisar la información recibida mediante comunicación telefónica al 748 1111 anexo 2191, comunicación escrita a través del correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe o documento formal presentado a través de mesa de partes del INS.
- b. Cualquier información relevante recibida en los reportes de seguridad y/o en los informes de avance.



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

- c. Requerimiento justificado de la Dirección General de la OGITT y/o Dirección ejecutiva de Investigación.
- d. Solicitud justificada del área de evaluación de ensayos clínicos.
- e.

7.9.1. INSPECCIÓN A ENSAYOS CLÍNICOS EN UN CENTRO DE INVESTIGACIÓN

7.9.1.1. Preparación de la inspección a ensayos clínicos.

Los pasos a seguir para la “preparación de la inspección a ensayos clínicos”, se muestran en el Cuadro N° 17

El flujograma del procedimiento “Preparación de la inspección a ensayos clínicos”, se consigna en los Anexos – Flujograma N° 17

Cuadro N° 17 Procedimiento a seguir para la preparación de la inspección a ensayos clínicos

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Identificación del tipo de inspección		
1.1 Identificar el tipo de inspección	1.1.1 El Coordinador de inspecciones identifica si se trata de una inspección ordinaria o extraordinaria	Equipo de inspecciones de ensayos clínicos
2. Si se trata de una inspección ordinaria :		
2.1 Inicio de la preparación	2.1.1 El coordinador de inspecciones identifica los ensayos clínicos y sus centros de investigación para la inspección de acuerdo al Plan Anual de Inspecciones. 2.1.2 El coordinador de inspecciones selecciona el equipo de inspección (02 inspectores), un inspector líder y un inspector secundario, para cada inspección. 2.1.3 El coordinador de inspecciones presenta al Director(a) Ejecutivo(a) de OEI la solicitud de Inspección.	Equipo de inspecciones de ensayos clínicos
2.2 Revisión por la Oficina Ejecutiva de Investigación	2.2.1 La secretaria recibe el expediente y asigna un número de registro en SIGANET. 2.2.2 El (la) Director(a) Ejecutivo(a) toma conocimiento del expediente y autoriza la realización de la visita de inspección. 2.2.3 El (la) Director(a) Ejecutivo(a) deriva el expediente al equipo de inspección designado. 2.2.4 La secretaria registra la derivación en SIGANET.	Dirección Ejecutiva de OEI



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

<p>2.3 Evaluación del expediente y notificación de la inspección</p>	<p>2.3.1 El Inspector Líder receptiona y revisa el expediente.</p> <p>2.3.2 El Inspector Líder realiza las notificaciones por escrito al patrocinador u OIC, con una antelación no menor de cinco (05) días hábiles.</p> <p>La notificación de inspección se realiza a través de Oficio ordinario visado por el Director General de la OGITT al patrocinador u OIC, adjuntando la agenda de inspección, la misma que señala los procedimientos a llevarse a cabo durante la inspección.</p> <p>La lista de documentación mínima que esta presente en el centro y que es revisada durante la inspección estará disponible para acceso público en: http://www.ensayosclnicosrepec.ins.gob.pe/inspecciones</p> <p>2.3.2 El equipo de inspección designado revisa toda la información pertinente al ensayo clínico a inspeccionar y lo que a criterio de los mismos pueda aportar información relevante, siguiendo los procedimientos establecidos en la Guía de Inspecciones a Ensayos Clínicos.</p>	<p>Equipo de inspecciones de ensayos clínicos</p>
<p>3. En caso se trate de una inspección extraordinaria:</p>		
<p>Seguir desde el paso 2.1.2 en adelante. Cabe señalar que las inspecciones extraordinarias podrán ejecutarse sin el requisito de previa notificación, de acuerdo al artículo 126 del Reglamento de Ensayos Clínicos</p>		

7.9.1.2. Desarrollo de la inspección a ensayos clínicos

El desarrollo de la inspección a ensayos clínicos se realiza de acuerdo a la Guía de Inspecciones a ensayos clínicos aprobado por el INS.

Los pasos a seguir para el “Desarrollo de la inspección a ensayos clínicos”, se muestran en el Cuadro N° 18

El flujograma del procedimiento “Desarrollo de la inspección a ensayos clínicos”, se consigna en los Anexos – Flujograma N° 18

Cuadro N° 18 Desarrollo de la inspección a ensayos clínicos

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Desarrollo de la inspección a ensayos clínicos.	1.1. El equipo de inspección responsable (EIR) se presenta en las instalaciones del ensayo clínico y se reúne con el investigador principal (o en su ausencia justificada un subinvestigador designado) y el coordinador del estudio, puede estar presente un representante del patrocinador y los miembros del equipo de investigación, si fuese	Equipo de inspecciones de ensayos clínicos



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

	necesario.	
	<p>1.2. El desarrollo de la inspección tiene tres etapas:</p> <p>1.2.1. Reunión de apertura</p> <p>1.2.2. Visita de inspección a ensayos clínicos se realiza con la evaluación de documentos y entrevistas.</p> <p>1.2.3. Reunión de cierre y firma del acta.</p>	

7.9.1.3. Reporte de la inspección a ensayos clínicos:

Toda la información recopilada durante la inspección se analizará con la Dirección General y Dirección Ejecutiva de Investigación de la OGITT con el fin de formalizar las observaciones realizadas durante la visita de inspección y otras observaciones advertidas, clasificar los hallazgos encontrados y tomar las acciones pertinentes en función de las condiciones regulatorias establecidas.

Los pasos a seguir para el "Reporte de la inspección a ensayos clínicos", se muestran en el Cuadro N° 19

El flujograma del procedimiento "Reporte de la inspección a ensayos clínicos", se consigna en los Anexos – Flujograma N° 19

Cuadro N° 19 Reporte de la inspección a ensayos clínicos

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Elaboración de la documentación Post Inspección	<p>1.1. El inspector Líder elabora un Informe post-inspección dirigido al Director(a) Ejecutivo(a) de la OEI. El informe lleva adjunto los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FOR-OGITT-050 "Ficha de Inspección a Centro de Investigación donde se ejecuta un Ensayo Clínico", • Acta correspondiente, • Copia/s de los documentos recabados durante la inspección (en caso los haya) • Proyecto de oficio de hallazgos y recomendaciones dirigido a los actores involucrados en el levantamiento de las observaciones formuladas. <p>1.2. El inspector Líder entrega el informe al Coordinador de Inspecciones.</p> <p>1.3. El coordinador del Equipo de inspecciones revisa el informe para dar conformidad a la documentación. Si hay conformidad lo remite a la Dirección Ejecutiva de OEI.</p> <p>1.4. Si no hay conformidad con la documentación el expediente retorna al Inspector Líder.</p>	Equipo de inspecciones de ensayos clínicos
3. Revisión y aprobación del expediente por la Oficina Ejecutiva de Investigación y Dirección General	<p>2.1. La Secretaria recibe el expediente y lo remite a la Dirección Ejecutiva</p> <p>2.2. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) recibe el expediente y analiza los hallazgos y recomendaciones.</p> <p>2.3. Si no hay conformidad técnica funcional al informe y/o proyecto de oficio se procede a su re-evaluación según lo consignado en la Guía de Inspecciones de Ensayos</p>	Dirección Ejecutiva de OEI



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

	<p>Clínicos.</p> <p>2.4. Si la documentación está conforme, el Director(a) Ejecutivo(a) aprueba el proyecto de Oficio y lo remite a la Dirección General a través de su secretaria.</p> <p>2.5. La secretaria registra la derivación en SIGANET.</p>	
	<p>2.6. El Director General revisa el expediente.</p> <p>2.7. Si no hay conformidad técnica funcional al informe y/o proyecto de oficio(s) se procede a su reevaluación según lo consignado en la Guía de Inspecciones de Ensayos Clínicos.</p> <p>2.8. Si la documentación está conforme, el Director General firma el (los) Oficio(s).</p> <p>2.9. La secretaria registra el Oficio en el SIGANET.</p> <p>2.10. La secretaria coordina el envío del oficio a través del servicio de entrega certificada.</p>	Dirección General de OGITT
3. Entrega del expediente para el levantamiento de las observaciones de la inspección	<p>3.1. El patrocinador o su representante legal en el país recibe el Oficio con las observaciones y recomendaciones.</p> <p>3.2. El patrocinador o su representante legal presenta su descargo por la Oficina de Trámite documentario en los siguientes plazos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para hallazgos críticos: el inspeccionado presenta su descargo en un plazo no mayor de 7 días hábiles luego de recepcionado el oficio de observaciones. • Para hallazgos menores o mayores: el inspeccionado presenta su descargo en un plazo no mayor de 15 días hábiles, luego de recepcionado el oficio de observaciones. 	El patrocinador o su representante legal
4. Recepción del expediente	4.1. El responsable de la ATD recepciona el expediente, lo registra en el SIGANET y se deriva a OEI	Oficina de Trámite Documentario
	<p>4.2. La secretaria recepciona el expediente y lo entrega al Director(a) Ejecutivo(a).</p> <p>4.3. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) remite el expediente al EIR</p>	Dirección Ejecutiva de OEI
5. Evaluación del levantamiento de las observaciones de la inspección	<p>5.1. El EIR evalúa si las observaciones han sido subsanadas de acuerdo a los nuevos hechos o información expuesta sustentada con evidencia.</p> <p>5.2. El EIR y el coordinador del equipo de inspecciones determina si el sustento presentado levanta o no levanta la(s) observación(es) subsistente(s).</p> <p>5.3. Si el patrocinador y/o su representante legal subsana las observaciones se remitirá un oficio de conformidad de levantamiento de observaciones en un plazo no mayor de 15 días hábiles.</p> <p>5.4. Si no hay subsanación y se requiere que el patrocinador y/o su representante legal remita documentación de índole administrativa (además del sustento técnico cuando corresponda) para absolver una observación, se reitera por segunda vez la solicitud de levantamiento de observaciones, otorgando un nuevo plazo y exhortando el cumplimiento o respuesta de acciones que se vayan</p>	Equipo de inspecciones de ensayos clínicos



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

	<p>tomando para dar por levantada la(s) observación(es) subsistente(s). Si el patrocinador entrega el levantamiento de observaciones se procede al numeral 5.3 de este procedimiento.</p> <p>5.5. Si el patrocinador no responde en el plazo establecido se reitera por tercera vez la solicitud de levantamiento de observaciones, otorgando un nuevo plazo y exhortando el cumplimiento o respuesta de acciones que se vayan tomando. Además esta tercera comunicación es enviada al Comité de Ética en Investigación correspondiente.</p> <p>5.6. Si el patrocinador entrega el levantamiento de observaciones se procede al numeral 5.3 de este procedimiento.</p> <p>5.7. Si el patrocinador y/o su representante legal no subsana las observaciones, el EIR elabora un Informe Final al coordinador del Equipo de inspecciones, indicándose qué observaciones no fueron absueltas y las conclusiones que se deriven de las mismas.</p> <p>5.8. El coordinador de Inspecciones remite el Informe Final al Director(a) Ejecutivo(a) de OEI.</p>	
--	---	--

7.9.2. VERIFICACIÓN A CENTROS DE INVESTIGACIÓN

La OGITT realizará Verificaciones a los CI según el procedimiento establecido en el Cuadro N° 03

7.9.3. VERIFICACIÓN A COMITÉS INSTITUCIONALES DE ETICA EN INVESTIGACIÓN.

En situaciones de falta de cumplimiento de las Funciones de CIEI establecidas en artículo 60 del REC. La OGITT podrá realizar Verificaciones a los CIEI bajo el procedimiento establecido en el Cuadro N° 03

7.9.4. INSPECCIÓN A PATROCINADORES

7.9.4.1. Preparación de la inspección Patrocinador o Institución que representa legalmente al patrocinador en el país

Los pasos a seguir para el “Preparación de la inspección Patrocinador o Institución que representa legalmente al patrocinador en el país”, se muestran en el Cuadro N° 20

El flujograma del procedimiento “Preparación de la inspección Patrocinador o Institución que representa legalmente al patrocinador en el país”, se consigna en los Anexos – Flujograma N° 20



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

Cuadro N° 20 Preparación de la inspección Patrocinador o Institución que representa legalmente al patrocinador en el país

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Inicio de la preparación	1.1. El coordinador de inspecciones selecciona el equipo de inspección (02 inspectores), un inspector líder y un inspector secundario, para cada inspección. 1.2. El coordinador de inspecciones presenta al Director(a) Ejecutivo(a) de OEI la solicitud de Inspección.	Equipo de inspecciones de ensayos clínicos
2. Revisión por la Oficina Ejecutiva de Investigación	2.1. La Secretaria recibe el expediente y asigna un número de registro en SIGANET. 2.2. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) toma conocimiento del expediente y autoriza la realización de la visita de inspección. 2.3. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) deriva el expediente al equipo de inspección designado. 2.4. La secretaria registra la derivación en SIGANET.	Dirección Ejecutiva de OEI
3. Evaluación del expediente y notificación de la inspección	3.1. El Inspector Líder recibe y revisa el expediente. 3.2. El Inspector Líder realiza las notificaciones por escrito al patrocinador u OIC, con una antelación no menor de cinco (05) días hábiles. 3.3. La notificación de inspección se realiza a través de Oficio ordinario visado por el Director General de la OGITT al patrocinador u OIC, la misma que señala los procedimientos a llevarse a cabo durante la inspección. 3.4. El equipo de inspección designado revisa toda la información pertinente al ensayo clínico a inspeccionar y lo que a criterio de los mismos pueda aportar información relevante, siguiendo los procedimientos establecidos en la Guía de Inspecciones a Ensayos Clínicos.	Equipo de inspecciones de ensayos clínicos



7.9.4.2. Desarrollo de la inspección al ensayo clínico en las instalaciones del Patrocinador o Institución que representa legalmente al patrocinador en el país

Los pasos a seguir para el "Preparación de la inspección Patrocinador o institución que representa legalmente al patrocinador en el país", se muestran en el Cuadro N° 21

El flujograma del procedimiento "Preparación de la inspección Patrocinador o Institución que representa legalmente al patrocinador en el país", se consigna en los Anexos – Flujograma N° 21



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

Cuadro N° 21 Desarrollo de la inspección al Patrocinador u Institución que representa legalmente al patrocinador en el país

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Desarrollo de la inspección a ensayos clínicos.	1.3. El equipo de inspección responsable (EIR) se presenta en las instalaciones del Patrocinador o institución que representa legalmente en el país. 1.4. El desarrollo de la inspección tiene tres etapas: 1.4.1. Reunión de apertura 1.4.2. Visita de inserción a ensayos clínicos se realiza con la evaluación de documentos y entrevistas. 1.4.3. Reunión de cierre y firma del acta. Lo descrito líneas arriba se lleva a cabo siguiendo los procedimientos establecidos en la Guía de Inspecciones a OIC/ Patrocinador.	Equipo de inspecciones de ensayos clínicos

Toda la información recopilada durante la inspección se analizará con la Dirección General y Dirección Ejecutiva de Investigación de la OGITT con el fin de formalizar las observaciones realizadas durante la visita de inspección y otras observaciones advertidas, clasificar los hallazgos encontrados y tomar las acciones pertinentes en función de las condiciones regulatorias establecidas.

7.9.4.3. Descripción del reporte de la inspección al Patrocinador o Institución que representa legalmente al patrocinador en el país

Los pasos a seguir para el “reporte de la inspección al Patrocinador u Institución que representa legalmente al patrocinador en el país”, se muestran en el Cuadro N° 22.

El flujograma del procedimiento “Reporte de la inspección al Patrocinador u Institución que representa legalmente al patrocinador en el país”, se consigna en los Anexos – Flujograma N° 22.

Cuadro N° 22 Reporte de la inspección al Patrocinador u Institución que representa legalmente al patrocinador en el país

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Elaboración de la documentación Post Inspección	1.1. El inspector líder elabora un Informe Post Inspección dirigido al Director(a) Ejecutivo(a) de OEI y lo presenta al coordinador del equipo de Inspecciones. El informe lleva adjunto los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Ficha de Inspección de OIC/Patrocinador” • Acta correspondiente • Copia/s de los documentos recabados durante la inspección (en caso los haya) • Proyecto de oficio de hallazgos y recomendaciones. 1.2. El coordinador del Equipo de inspecciones revisa el expediente para dar conformidad a la documentación. 1.3. Si está conforme lo remite a la Dirección Ejecutiva.	Equipo de inspecciones de ensayos clínicos



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

	1.4. Si no hay conformidad con la documentación el expediente retorna al Inspector Líder.	
2. Revisión y aprobación del expediente por la Oficina Ejecutiva de Investigación y Dirección General	<p>2.1. La Secretaria recibe el expediente y lo remite a la Dirección Ejecutiva</p> <p>2.2. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) recibe el expediente y analiza los hallazgos y recomendaciones.</p> <p>2.3. Si no hay conformidad técnica funcional al informe y/o proyecto de oficio se procede a su reevaluación según lo consignado en la Guía de Inspecciones de Ensayos Clínicos.</p> <p>2.4. Si la documentación está conforme, el (la) Director(a) Ejecutivo(a) aprueba el proyecto de Oficio y lo remite a la Dirección General a través de su secretaria.</p> <p>2.5. La secretaria registra la derivación en SIGANET.</p>	Dirección Ejecutiva de OEI
	<p>2.6. El Director General revisa el expediente. En caso de no conformidad técnica funcional al informe y/o proyecto de oficio(s) se procede a su reevaluación según lo consignado en la Guía de Inspecciones de Ensayos Clínicos. Si la documentación está conforme, el Director General firma el (los) Oficio(s).</p> <p>2.7. La secretaria registra el Oficio en SIGANET.</p> <p>2.8. La secretaria coordina el envío del oficio a través del servicio de entrega certificada.</p>	Dirección General de OGITT
3. Entrega de expediente para el levantamiento de las observaciones de la inspección	<p>3.1 El patrocinador o su representante legal presenta su descargo por la Oficina de Trámite documentario en los siguientes plazos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando los hallazgos de la inspección sean críticos el inspeccionado presenta su descargo en un plazo no mayor de 7 días hábiles luego de recepcionado el oficio de observaciones. 	El patrocinador o su representante legal
	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando los hallazgos de la inspección sean menores o mayores el inspeccionado presenta su descargo en un plazo no mayor de 15 días hábiles, luego de recepcionado el oficio de observaciones. 	
4. Recepción del expediente	4.1. El responsable de la ATD recepciona el expediente, lo registra en el SIGANET y se deriva a OEI	Oficina de Trámite Documentario
5. Evaluación del levantamiento de las observaciones de la inspección	<p>5.1. La secretaria recepciona el expediente y lo entrega al Director(a) Ejecutivo(a).</p> <p>5.2. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) remite el expediente al Equipo de Inspección responsable.</p>	Dirección Ejecutiva de OEI



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

	<p>5.3. El EIR evalúa si las observaciones han sido subsanadas de acuerdo a los nuevos hechos o información expuesta sustentada con evidencia.</p> <p>5.4. El EIR y el coordinador del equipo de inspecciones determinan si el sustento presentado levanta o no levanta la(s) observación(es) subsistente(s).</p> <p>5.5. Si el patrocinador y/o su representante legal subsana las observaciones se remitirá un oficio de conformidad de levantamiento de observaciones en un plazo no mayor de 15 días hábiles.</p> <p>5.6. Si no subsana las observaciones y se requiere que el patrocinador y/o su representante legal remita documentación de índole administrativa (además del sustento técnico cuando corresponda) para absolver una observación, se reitera la solicitud de levantamiento de observaciones, brindándole un nuevo plazo y exhortando el cumplimiento o respuesta de acciones que se vayan tomando para dar por levantada la(s) observación(es) subsistente(s).</p> <p>5.7. Si el patrocinador no responde en el plazo establecido se reitera la solicitud de levantamiento de observaciones, brindándole un nuevo plazo y exhortando el cumplimiento o respuesta de acciones que se vayan tomando. Si se responde en el plazo establecido se procede según el numeral 5.3. de este procedimiento,</p> <p>5.8. Si el patrocinador y/o su representante legal no subsana las observaciones, el EIR elabora un Informe Final al coordinador del Equipo de inspecciones, indicándose qué observaciones no fueron absueltas y las conclusiones que se deriven de las mismas. Si se responde en el plazo establecido se procede según el numeral 5.3. de este procedimiento,</p> <p>5.9. El coordinador de Inspecciones remite el Informe Final al Director(a) Ejecutivo(a) de OEI.</p>	Equipo de inspecciones de ensayos clínicos
--	--	--

7.9.5. PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS INSPECCIONES

El INS pondrá a disposición de los ciudadanos, a través del portal web del REPEC, los resultados de las inspecciones. Dicha información será actualizada trimestralmente.

Los pasos a seguir para la "Publicación de las inspecciones", se muestran en el Cuadro N° 23

El flujograma del procedimiento "Publicación de los resultados de las inspecciones", se consigna en los Anexos – Flujograma N° 23



G. RIVERA



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

Cuadro N° 23 Publicación de los resultados de las inspecciones

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Registro de resultados de inspecciones.	1.1. El coordinador de inspecciones registra los datos de las actas de inspección.	Equipo de inspecciones
2. Análisis y Monitoreo de Resultados de Inspecciones	2.1. El Coordinador de Calidad analiza los datos y elabora las estadísticas de indicadores de las inspecciones. 2.2. EL Coordinador de Calidad remite a Dirección Ejecutiva de OEI y Dirección General de OGITT los resultados para la aprobación de su publicación. 2.3. La secretaria recepciona el informe y remite una copia al Director(a) Ejecutivo(a) de OEI. 2.4. El DE de OEI y DG de OGITT aprueban la publicación de los resultados del inspecciones. 2.5. El Responsable de Sistemas Informaticos actualiza y publica la información en la página web de Ensayos Clínicos.	Dirección General de OGITT

7.10. PROCEDIMIENTO ANTE RECURSOS IMPUGNATIVOS

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.

Los plazos para el trámite de los recursos impugnativos son: El recurso de reconsideración y/o apelación, debe 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.

7.10.1. 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 217 y 218 del TUO de la ley de Procedimiento Administrativo General

El procedimiento a seguir para el "Recurso de reconsideración", se muestra en el Cuadro N° 24



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

Cuadro N° 25 Recurso de reconsideración

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Entrega de solicitud de reconsideración	1.1. El patrocinador u OIC elabora la solicitud de reconsideración dirigida al Director General de OGITT. 1.2. EL patrocinador u OIC presenta la solicitud por la Oficina de trámite documentario, adjuntando la la nueva prueba.	Patrocinador u OIC
2. Recepción de expediente	2.1. El responsable de ATD receptiona el expediente y asigna un número de registro de expediente en el SIGANET 2.2. Luego se deriva el expediente a Dirección General de OGITT	Oficina de Trámite Documentario
3. Revisión del expediente por el Dg de OGITT y sus equipo Asesor.	3.1. La secretaria receptiona el expediente, registra en el SIGANET y entrega al DG de OGITT 3.2. El DG de OGITT revisa el expediente con el equipo asesor de la Oficina. 3.3. El DG de OGITT emite una respuesta al administrado con RD en el plazo de treinta (30) días hábiles.	Oficina general de Investigación y Transferencia Tecnológica

7.10.2 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 217 y 218 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

El procedimiento a seguir para el "Recurso de reconsideración", se muestra en el Cuadro N° 25

Cuadro N° 26 Procedimiento a seguir para recurso de apelación

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Entrega de solicitud de reconsideración	1.1. El patrocinador u OIC elabora la solicitud de reconsideración dirigida al Director General de la OGITT para que lo eleve al inmediato superior jerárquico. 1.2. El patrocinador u OIC presenta la solicitud por la Oficina de trámite documentario, adjuntando la la nueva prueba.	Patrocinador u OIC
2. Recepción de expediente	2.1. El responsable de ATD receptiona el expediente y asigna un número de registro de expediente en el SIGANET 2.2. Luego se deriva el expediente a Jefatura del INS	Oficina de Trámite Documentario



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

3. Revisión del expediente por el Jefe del INS y el equipo Asesor del Instituto.	3.1. La secretaria recepciona el expediente, registra en el SIGANET y entrega al Jefe del INS 3.2. El Jefe del INS revisa el expediente con el equipo asesor del INS. Este equipo expertos técnicos y legales. 3.3. El Jefe del Instituto emite una respuesta al administrado en el plazo de treinta (30) días hábiles.	Jefatura del INS
--	---	------------------

7.11. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS A INFRACCIONES, APLICACIÓN DE MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

El procedimiento a seguir “relacionados a Infracciones, aplicación de medidas de seguridad y sanciones”, se muestra en el Cuadro N° 26

El flujograma del procedimiento “Infracciones, aplicación de medidas de seguridad y sanciones”, se consigna en los Anexos – Flujograma N° 24

Cuadro N° 26 Procedimiento a seguir relacionados a Infracciones, aplicación de medidas de seguridad y sanciones.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Recepción y revisión del Informe final de Inspecciones.	1.1. La secretaria recepciona y registra el informe en el SIGANET 1.2. Director(a) Ejecutivo(a) recepciona el informe con recomendaciones relacionadas a infracciones o la aplicación de medidas de seguridad . 1.3. Director(a) Ejecutivo(a) y Asesor legal de la Oficina revisan y analizan los hallazgos y recomendaciones del informe final. 1.4. Si se determina realizar recomendación, se elabora un Oficio describiendo las recomendaciones para el caso revisado y el plazo otorgado para su cumplimiento. 1.5. Si no hay recomendaciones, se procede a decidir si aplican medidas de seguridad. 1.6. Si aplican medidas de seguridad se elabora un Oficio o Resolución Directoral dirigida al administrado indicando la (s) medida (s) de seguridad del caso y el plazo otorgado para su cumplimiento. 1.7. Si no aplican medidas de seguridad, se evalúa la aplicación de sanciones. 1.8. Si el caso amerita sanción de acuerdo al artículo 132 y se elabora una Resolución Directoral dirigida al Administrado.. 1.9. La secretaria deriva a Dirección General y registra en el SIGANET la derivación. 1.10. Si el administrado no cumple las recomendaciones y/o medidas de seguridad en el plazo establecido, se procede según el numeral 1.3 del presente procedimiento.	Dirección Ejecutiva de OEI



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

2. Revisión y firma por Dirección General de la OGITT	2.1. La secretaria recibe el informe o resolución Directoral y lo entrega a Dirección General. 2.2. El Director General revisa y firma el Oficio o Resolución Directoral. 2.3. La secretaria registra en el SiGANET y coordina la notificación al administrado.	Dirección General de la OGITT
3. Notificación al administrado.	3.1. El administrado recibe el Oficio o Resolución Directoral y emite su respuesta por la Oficina de Trámite Documentario de la OGITT.	Administrado

7.12. PROCEDIMIENTOS A SEGUIR ANTE DENUNCIAS FORMULADAS POR LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

En caso el sujeto de investigación considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier irregularidad, y decide efectuar una denuncia, la podrá informar al INS - Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT, entidad reguladora de ensayos clínicos, a través de los siguientes canales:

- Vía telefónica al siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191
- Comunicación escrita:
 - Correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe,
 - Oficina de Trámite Documentario, en mesa de partes, OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11.

El remitente de toda comunicación debe cumplir los siguientes requisitos:

- Nombre y apellidos completos.
- Documento de identidad.
- Número de teléfono fijo y celular de contacto.

La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) recibe y revisa la denuncia. Una denuncia es causa de una inspección extraordinaria.

7.13. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS AL SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Esta sección describe los procedimientos de seguimiento de los ensayos clínicos, generados a partir de la remisión de Informes de avance, Informes finales así como el estado de enrolamiento en el país.

7.13.1. NOTIFICACIÓN DE FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DEL ENROLAMIENTO EN EL PAÍS.

De acuerdo a lo señalado en el literal h) del artículo 40 del REC, el patrocinador o su representante legal en el país, deberá informar a la OGITT del INS cuando se enrole al primer sujeto de investigación en el Perú, así como la fecha de término del enrolamiento en el país para un ensayo clínico.



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

Esta notificación será realizada de forma electrónica a través del REPEC. El plazo máximo de notificación es de siete (07) días calendario desde que haya producido el inicio y término del enrolamiento.

El procedimiento a seguir para el “Recurso de reconsideración”, se muestra en el Cuadro N° 27

Cuadro N° 27: Notificación de fechas de inicio y término del enrolamiento en el país

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Notificación y Actualización de la información en el REPEC	1.1. El patrocinador o su representante legal en el país, accede al REPEC ingresando su cuenta de usuario y contraseña. 1.2. Identifica el FOR-OGITT-059 y completa la información solicitada. 1.3. El campo de información del REPEC correspondiente al <i>Estado de enrolamiento en Perú</i> será actualizado de una vez ingresada la información respecto a las fechas de inicio y término del enrolamiento en el país.	Patrocinador u OIC

7.13.2. NOTIFICACIÓN DE DESVIACIONES DEL ENSAYO CLÍNICO.

El procedimiento a seguir para el “Notificación de desviaciones del ensayo clínico”, se muestra en el Cuadro N° 28.

Cuadro N° 28: Notificación de fechas de inicio y término del enrolamiento en el país

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Notificación de desviaciones en el REPEC	1.1. El patrocinador o su representante legal en el país, accede al REPEC ingresando su cuenta de usuario y contraseña. 1.2. Identifica el FOR-OGITT-053 y completa la información solicitada. 1.3. El patrocinador o su representante legal en el país imprime, firma el formulario y lo presenta por Oficina de trámite documentario adjuntando la información solicitada.	Patrocinador u OIC
2. Recepción de expediente	2.1. El responsable de la ATD receptiona el expediente y asigna un número de registro de expediente en el SIGANET 2.2. El responsable de la ATD registra la fecha de ingreso de la desviación. 2.3. Luego se deriva el expediente a OEI.	Oficina de Trámite Documentario
	2.4. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) receptiona y revisa el expediente 2.5. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) deriva la equipo de inspecciones. 2.6. La secretaria registra la derivación en el SIGANET	Oficina Ejecutiva de Investigación



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

3. Evaluación del expediente	<p>3.1. El inspector recepciona el expediente e inicia la evaluación de la desviación.</p> <p>3.2. En base a la evaluación realizada, el evaluador elabora el proyecto de Informe de evaluación. En caso de que se generen observaciones derivadas de la evaluación, éstas serán comunicadas al administrado a través de la Dirección General mediante oficio.</p> <p>3.3. El administrado dará respuesta a las observaciones realizadas con un documento dirigido a la Dirección General de OGITT e ingresado a través del ATD. Una vez sea ingresado, este documento será remitido al Equipo de inspecciones de EC.</p> <p>3.4. El inspector verifica la subsanación de las observaciones, elabora el proyecto de Informe de evaluación correspondiente y adjunta el proyecto de Oficio que resuelve la solicitud.</p> <p>3.5. Los documentos generados son objeto de revisión por la Coordinación del equipo antes de su pase a la OEI.</p> <p>3.6. La Secretaría registra la derivación a OEI en el SIGANET.</p>	Equipo de inspecciones a ensayos clínicos
------------------------------	--	---

7.13.3. NOTIFICACIÓN DE INFORMES DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO.

Estos informes deben ser remitidos trimestral o semestralmente a la OGITT del INS por el patrocinador o su representante legal en el país, a partir de la fecha de autorización del ensayo clínico en el Perú. El plazo máximo de presentación es de hasta siete (07) días calendario luego de cumplirse el periodo trimestral o semestral.

El informe es remitido para cada uno de los centros de investigación autorizados, independientemente del estado de enrolamiento en los mismos. La notificación será realizada utilizando el FOR-OGITT-054 disponible como formulario electrónico en el REPEC.

El procedimiento a seguir para el “Recurso de reconsideración”, se muestra en el Cuadro N° 29

7.13.4. El flujograma del procedimiento “Notificación de informes de avance del ensayo clínico”, se consigna en los Anexos – Flujograma N° 25

Cuadro N° 29: Notificación de informes de avance del ensayo clínico.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Notificación del Informe	<p>1.1. El patrocinador o su representante legal en el país, accede al REPEC ingresando su cuenta de usuario y contraseña.</p> <p>1.2. Identifica el FOR-OGITT-054 y completa la información solicitada.</p> <p>1.3. El formulario electrónico es impreso y firmado por el representante legal del patrocinador u OIC para su presentación en la Oficina de Trámite Documentario (OTD) del INS dentro de los 20 días hábiles posteriores a haber completado la información del formulario en el REPEC.</p>	Patrocinador u OIC



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

<p>2. Recepción, control documentario y actualización de la información en REPEC.</p>	<p>2.1. El responsable del ATD recibe el expediente conteniendo los Informes de avance y revisa que estén debidamente suscritos por el representante legal autorizado y que correspondan al FOR-OGITT-054</p> <p>2.2. Luego procede a asignar un número de registro de expediente en el SIGANET y se deriva al Equipo de evaluación de EC.</p>	Oficina de Trámite Documentario
	<p>2.3. La Secretaría recibe el expediente y activa la notificación en el REPEC a fin de la información sea visible y esté disponible a todo el personal autorizado de la OGITT para su uso en los procedimientos que corresponda.</p> <p>2.4. Si no cumple el periodo anual, el expediente es entregado al Responsable de Archivo de Ensayos Clínicos</p> <p>2.5. Si es un informe de avance que completa el periodo anual desde la autorización del EC, comunica a la Coordinación del equipo.</p> <p>2.6. El Coordinador procede a la asignación del expediente a un evaluador.</p> <p>2.7. La Secretaría registra esta asignación en el SIGANET y en el formulario de registro que corresponda. Luego, hace entrega del expediente al evaluador asignado.</p>	Equipo de evaluación de EC.
<p>3. Evaluación del expediente.</p>	<p>3.1. El evaluador de EC recibe el expediente e inicia la evaluación técnica como parte del seguimiento del ensayo clínico. Los informes de avance presentados u otra información disponible hasta ese momento sirven de insumos para evaluar la situación actual del estudio y el cumplimiento de las disposiciones de observancia obligatoria señaladas por el REC así como de los compromisos asumidos por el patrocinador durante la autorización del EC.</p> <p>3.2. En base a la evaluación realizada y de no existir observaciones, el evaluador hace entrega del expediente al Responsable de Archivos de EC</p> <p>3.3. De existir observaciones y luego de la revisión del caso por la Coordinación del equipo de evaluación, una o más de las siguientes acciones puede ser iniciada:</p> <p style="margin-left: 20px;">3.2.1. Solicitar al administrado información adicional del EC.</p> <p style="margin-left: 20px;">3.2.2. Recomendar a la Dirección Ejecutiva de OEI la realización de una inspección</p> <p style="margin-left: 20px;">3.2.3. Recomendar a la Dirección Ejecutiva de OEI la aplicación de una medida de seguridad.</p> <p>3.4. En caso de requerirse información adicional, este requerimiento será comunicado al administrado a través de la Dirección General mediante oficio.</p> <p>3.5. El administrado dará respuesta al requerimiento de información adicional con un documento dirigido a la Dirección General de OGITT e ingresado a través de la ATD. Una vez sea ingresado, este documento será remitido al Equipo de evaluación de EC.</p> <p>3.6. El evaluador de EC verifica la información suministrada y de existir conformidad hace entrega del expediente al Responsable del Archivo de EC .</p> <p>3.7. En el caso de las acciones señaladas en 3.3, el expediente será derivado a la DE OEI para su revisión.</p> <p>3.8. La Secretaría registra la derivación en SIGANET.</p>	



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

3. Revisión por la Dirección Ejecutiva de OEI	3.4. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente y determina si las acciones señaladas en 3.3 deben ser aplicadas. 3.5. En caso se determine la acción 3.2.1, visa el proyecto de oficio y lo remite a la Dirección General. La Secretaria registra esta derivación en SIGANET. 3.6. En caso se determine la acción 3.2.2, se notificará al Coordinador de Inspecciones, a quien se le hace entrega del expediente. 3.7. En caso se determine la acción 3.2.3, se procede según lo establecido en el numeral 7 de este documento.	Dirección Ejecutiva de OEI
4. Revisión por la Dirección General	4.1. En caso de solicitarse información adicional al administrado, el Director General revisa el expediente y determina si los documentos generados están conformes. Si es conforme, firma el oficio, caso contrario, se retorna a OEI para su tratamiento como servicio no conforme. 4.2. La Secretaria registra el oficio y las copias fedateadas para su distribución y deriva el expediente al Responsable del Archivo de EC.	Dirección General de OGITT

7.13.5. NOTIFICACIÓN DE INFORME FINALES.

7.13.5.1. Notificación de Informe final del centro de investigación.

Este informe debe ser remitido por el patrocinador o su representante legal en el país para cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado EC, independientemente del estado de enrolamiento en los mismos. La notificación será realizada utilizando el FOR-OGITT-055 disponible como formulario electrónico en el REPEC.

Este informe deberá ser presentado dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la visita de cierre realizada por el monitor.

El procedimiento a seguir para el "Notificación de Informe final del centro de investigación", se muestra en el Cuadro N° 30

Cuadro N° 30. Notificación de Informe final del centro de investigación

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Notificación del Informe	1.1. El patrocinador o su representante legal en el país, accede al REPEC ingresando su cuenta de usuario y contraseña. 1.2. Identifica el FOR-OGITT-055 y completa la información solicitada. 1.3. El formulario electrónico es impreso y firmado por el representante legal del patrocinador u OIC para su presentación en la Área de Trámite Documentario (ATD) del INS dentro de los 20 días hábiles posteriores a haber completado la información del formulario en el REPEC.	Patrocinador u OIC
2. Recepción, control documentario y actualización de la información en	2.1. El responsable de la ATD recibe el expediente conteniendo el informe final de centro de investigación y revisa que esté debidamente suscrito por el representante legal autorizado y que correspondan al FOR-OGITT-055. 2.2. Luego procede a asignar un número de registro de expediente en el SIGANET y se deriva al Equipo de	Oficina de Trámite Documentario



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

REPEC	evaluación de EC.	
	2.3. La Secretaria recepciona el expediente y activa la notificación en el REPEC a fin de la información sea visible y esté disponible a todo el personal autorizado de la OGITT para su uso en los procedimientos que corresponda. 2.4. Luego, hace entrega del expediente al Responsable del Archivo de EC.	Equipo de evaluación de ensayos clínicos

7.13.5.2. Notificación de Informe Final Nacional

Este informe debe ser remitido a través del FOR-OGITT-056 disponible como formulario electrónico en el REPEC. Debe ser presentado dentro de los sesenta (60) días calendario siguientes a la fecha de presentación del informe final del último centro de investigación.

En el caso de ensayos clínicos ejecutados sólo en el Perú, este informe se deberá además remitir los resultados finales y las conclusiones del ensayo clínico según lo señalado en la Guía para el Informe de resultados y conclusiones del ensayo clínico. El plazo máximo para el envío de esta información es de seis (6) meses luego de finalizado el estudio.

El procedimiento a seguir para el "Notificación de Informe final nacional del ensayo clínico", se muestra en el Cuadro N° 31

Cuadro N° 31. Notificación de Informe final nacional del ensayo clínico.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Notificación del Informe	1.1. El patrocinador o su representante legal en el país, accede al REPEC ingresando su cuenta de usuario y contraseña. 1.2. Identifica el FOR-OGITT-056 y completa la información solicitada. 1.3. El formulario electrónico es impreso y firmado por el representante legal del patrocinador u OIC para su presentación en la Oficina de Trámite Documentario (OTD) del INS dentro de los 7 días hábiles posteriores a haber completado la información del formulario en el REPEC. De corresponder, debe adjuntarse el Informe de los resultados y conclusiones del estudio según lo establecido en la Guía respectiva.	Patrocinador u OIC
2. Recepción, control documentario y actualización de la información en REPEC	2.1. El responsable de la ATD recepciona el expediente conteniendo el Informe final nacional y revisa que esté debidamente suscrito por el representante legal autorizado y que correspondan al FOR-OGITT-056. 2.2. Luego procede a asignar un número de registro de expediente en el SIGANET y se deriva al Equipo de evaluación de EC. 2.3. La Secretaria recepciona el expediente y activa la notificación en el REPEC a fin de la información sea visible y esté disponible a todo el personal autorizado de la OGITT, para su uso en los procedimientos que	Oficina de Trámite Documentario Equipo de evaluación de EC.



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

	<p>corresponda.</p> <p>2.4. Luego, hace entrega del expediente a la Coordinación del equipo de evaluación.</p> <p>2.5. El Coordinador procede a la asignación del expediente a un evaluador.</p> <p>2.6. La Secretaría registra esta asignación en el SIGANET y en el formulario de registro que corresponda. Luego, hace entrega del expediente al evaluador asignado.</p>	
3. Evaluación del expediente.	<p>3.1. El evaluador de EC recibe el expediente e inicia la evaluación técnica como parte del seguimiento del EC. Los informes previamente presentados u otra información disponible hasta ese momento sirven de insumos para evaluar</p> <ul style="list-style-type: none"> • El estado de finalización del estudio • El cumplimiento de las disposiciones de observancia obligatoria señaladas por el REC • El cumplimiento de los compromisos que fueron asumidos por el patrocinador durante la autorización del EC. • La concordancia entre los resultados y conclusiones reportados y lo previsto en el protocolo de investigación. <p>3.2. En base a la evaluación realizada y de no existir observaciones, el evaluador hace entrega del expediente al Responsable de Archivos de EC</p> <p>3.3. De existir observaciones y luego de la revisión del caso por la Coordinación del equipo de evaluación, una o más de las siguientes acciones puede ser iniciada:</p> <p>3.3.1. Solicitar al administrado información adicional del EC.</p> <p>3.3.2. Recomendar a la Dirección Ejecutiva de OEI la realización de una inspección</p> <p>3.3.3. Recomendar a la Dirección Ejecutiva de OEI la aplicación de una medida de seguridad.</p> <p>3.4. En caso de requerirse información adicional, este requerimiento será comunicado al administrado a través de la Dirección General mediante oficio.</p> <p>3.5. El administrado dará respuesta al requerimiento de información adicional con un documento dirigido a la Dirección General de OGITT e ingresado a través de la ATD. Una vez sea ingresado, este documento será remitido al Equipo de evaluación de EC.</p> <p>3.6. El evaluador de EC verifica la información suministrada y de existir conformidad hace entrega del expediente al Responsable del Archivo de EC .</p> <p>3.7. En el caso de las acciones señaladas en 3.3, el expediente será derivado a la DE OEI para su revisión.</p> <p>3.8. La Secretaría registra la derivación en SIGANET.</p>	Equipo de evaluación de EC
4. Revisión por la Dirección Ejecutiva de OEI	<p>4.1. El (la) Director(a) Ejecutivo(a) revisa el expediente y determina si las acciones señaladas en 3.3 deben ser aplicadas.</p> <p>4.2. En caso se determine la acción 3.2.1, visa el proyecto de oficio y lo remite a la Dirección General.</p> <p>4.3. En caso se determine la acción 3.2.2, se notificará al Coordinador de Inspecciones, a quien se le hace entrega del expediente.</p> <p>4.4. En caso se determine la acción 3.2.3, se procede según lo establecido en el numeral 7 de este documento.</p>	Dirección Ejecutiva de OEI



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

5. Revisión por la Dirección General	5.1. En caso de solicitarse información adicional al administrado, el Director General revisa el expediente y determina si los documentos generados están conformes. Si es conforme, firma el oficio, caso contrario, se retorna a OEI para su tratamiento como servicio no conforme. 5.2. La Secretaría registra el oficio y las copias fedateadas para su distribución y deriva el expediente al Responsable del Archivo de EC.	Dirección General de OGITT
--------------------------------------	--	----------------------------

7.13.5.3. Notificación de Informe Final Internacional

Este informe debe ser remitido a través del FOR-OGITT-057 disponible como formulario electrónico en el REPEC. Debe ser presentado dentro de los doce (12) meses luego de finalizado el ensayo clínico en todos los centros de investigación a nivel internacional.

Este informe deberá además adjuntar los resultados finales y las conclusiones del estudio según lo señalado en la Guía para el Informe de resultados y conclusiones del ensayo clínico.

El procedimiento a seguir para el “Notificación de Informe final internacional”, se muestra en el Cuadro N° 32

Cuadro N° 32. Notificación de Informe Final Internacional

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Notificación del Informe	1.1. El patrocinador o su representante legal en el país, accede al REPEC ingresando su cuenta de usuario y contraseña. 1.2. Identifica el FOR-OGITT-057 y completa la información solicitada. 1.3. El formulario electrónico es impreso y firmado por el representante legal del patrocinador u OIC para su presentación en la Oficina de Trámite Documentario (OTD) del INS dentro de los 20 días hábiles posteriores a haber completado la información del formulario en el REPEC. Debe adjuntarse el Informe de los resultados y conclusiones del estudio según lo establecido en la Guía respectiva.	Patrocinador u OIC
2. Recepción, control documentario y actualización de la información en REPEC	2.1. El responsable de la ATD recibe el expediente conteniendo el informe final nacional y revisa que esté debidamente suscrito por el representante legal autorizado y que correspondan al FOR-OGITT-057. 2.2. Luego procede a asignar un número de registro de expediente en el SIGANET y se deriva al Equipo de evaluación de EC. 2.3. La Secretaría recibe el expediente y activa la notificación en el REPEC a fin de la información sea visible y esté disponible a todo el personal autorizado de la OGITT, para su uso en los procedimientos que corresponda. 2.4. Luego, hace entrega del expediente al Responsable de Archivo de EC.	Oficina de Trámite Documentario Equipo de evaluación de EC.



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

7.13.6. REMISIÓN DE PUBLICACIÓN EN REVISTA CIENTÍFICA Y RESULTADOS DE LOS EC PARA SU PUBLICACIÓN A TRAVÉS DEL PORTAL WEB DEL REPEC

Luego de publicado el ensayo clínico en una revista científica nacional o internacional, el patrocinador o su representante legal remitirá en medio impreso y electrónico una copia de dicha publicación al INS y a la institución de investigación. Para su envío, deberá utilizarse el FOR-OGITT-058, el cual se encuentra disponible como formulario electrónico del REPEC.

Asimismo, en cumplimiento al artículo 106 del REC, el patrocinador deberá remitir un resumen y los resultados del ensayo clínico, los cuales serán puestos a disposición de los ciudadanos a través de su publicación en el portal web del REPEC. Esta información deberá ser enviada utilizando el FOR-OGITT-058, el cual se encuentra disponible como formulario electrónico del REPEC.

El procedimiento a seguir para el “Notificación de Informe final internacional”, se muestra en el Cuadro N° 33

Cuadro N° 33. Procedimiento para la remisión de publicación en revista científica y resultados de los EC para su publicación a través del portal web del REPEC

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Notificación del Informe	1.1. El patrocinador o su representante legal en el país, accede al REPEC ingresando su cuenta de usuario y contraseña. 1.2. Para remitir la publicación en revista científica, Identifica el FOR-OGITT-059 y completa la información solicitada. Luego imprime el formulario electrónico, este es firmado por el representante legal del patrocinador u OIC para su presentación en la Oficina de Trámite Documentario (OTD) del INS y adjunta la publicación científica en medio impreso y electrónico. 1.3. Para remitir el resumen y resultados del estudio a ser publicado en el REPEC, Identifica el FOR-OGITT-058 y completa la información solicitada. Luego imprime el formulario electrónico, este es firmado por el representante legal del patrocinador u OIC para su presentación en la Oficina de Trámite Documentario (OTD) del INS dentro de los 20 días hábiles posteriores a haber completado la información del formulario en el REPEC.	Patrocinador u OIC
2. Recepción, control documentario y actualización de la información en REPEC	2.1 El responsable de la ATD recepciona el expediente y revisa que esté debidamente suscrito por el representante legal autorizado y que correspondan al FOR-OGITT-058 o al FOR-OGITT-059. 2.2 Luego procede a asignar un número de registro de expediente en el SIGANET y se deriva al Equipo de evaluación de EC.	Oficina de Trámite Documentario



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

	<p>2.3. La Secretaria recepciona el expediente y activa la notificación en el REPEC a fin de la información sea visible y esté disponible a todo el personal autorizado de la OGITT para su uso en los procedimientos que corresponda.</p> <p>2.4. Luego, hace entrega del expediente al Responsable del Archivo de EC.</p>	Oficina Ejecutiva de Investigación
--	---	------------------------------------

7.14. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS A LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN EL REPEC

7.14.1. ACTUALIZACIÓN DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN PARA UN ENSAYO CLÍNICO.

- Los campos de información para un ensayo clínico, se actualizan en los casos que corresponda, en base a la información registrada en los formularios de los procedimientos desarrollados por este manual.
- Para la actualización de cualquier otra información no relacionada a un procedimiento como:
 - Cambio en los datos de personas de contacto para consultas acerca del ensayo clínico.
 - Cambio en el domicilio legal del representante legal del patrocinador
 - Documento que actualiza la vigencia de la póliza de seguro

Pueden ser realizadas a través del correo consultaensayos@ins.gob.pe o mediante documento dirigido a la Dirección General de OGITT y presentado en el ATD.

Una vez sea ingresada, esta información deberá ser remitida al responsable del registro en el REPEC para efectuar la actualización respectiva.

7.14.2. ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA PÁGINA WEB DEL REPEC

Las propuestas de actualización de información de los Coordinadores de cada equipo del Área de Ensayos Clínicos son evaluadas por la Dirección Ejecutiva de OEI.

El (la) Director(a) Ejecutivo(a) y General aprueban las propuestas presentadas y derivan con el responsable de gestión de Sistemas información de la OGITT.

El responsable de gestión de sistemas de información de la OGITT coordina con el personal designado por cada equipo a través de reuniones directas o vía correo electrónico, sobre la forma en que la información puede ser presentada. Asimismo, coordinará con la OGIS en caso se requiera.



G. RIVERA



7.14.3. ACCESO AL ENTORNO DEL REPEC POR PARTE DE PERSONAL DE LA OGITT

El usuario completa el FOR-INS-035 Solicitud de Cuenta de usuario, precisando la solicitud de acceso al REPEC.



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

El (la) Director(a) Ejecutivo(a) realiza la verificación de la solicitud de acceso, considerando el puesto de trabajo, vínculo laboral con la institución y la revisión de la suscripción de declaración de Conflicto de Interés y compromiso de Confidencialidad.

Si hay conformidad el (la) Director(a) Ejecutivo(a) y General aprueban la solicitud de acceso y derivan la solicitud al Responsable de Gestión de Sistemas de la OGITT.

El (la) Responsable de Gestión de Sistemas Informáticos de la OGITT habilita el perfil de acceso según el puesto de trabajo del usuario.

Las cuentas de usuario y contraseña son renovadas de forma anual.

El coordinador o jefe inmediato del usuario está en obligación de informar al Responsable de Gestión de Sistemas Informáticos de la OGITT cuando las personas que cuentan con acceso han dejado de prestar servicios con la finalidad de suspender el acceso al entorno REPEC.

7.14.4. SOPORTE INFORMÁTICO DEL REPEC Y REAS-NET

Los errores o incidencias técnicas relacionados con el proceso de registro de información en la plataforma del REPEC o REAS-NET pueden dirigirse al buzón consultaensayos@gmail.com con el Asunto: "Soporte Informático REPEC" o "Soporte Informático REASNET", según sea el caso.

Para reportar una incidencia técnica, el administrado debe proporcionar la siguiente información:

- En el asunto del correo: Error REPEC / REAS-NET. EC N° XXX (autogenerado) (N° de EC INS)
- En el cuerpo del correo:
 - Tipo de solicitud o procedimiento relacionado. Por ejemplo: Solicitud de autorización de ensayo clínico.
 - Descripción del problema: Máximos detalles posibles. Describir de forma sencilla los pasos que se ha seguido hasta obtener el error.
 - Indicar la fecha y hora de la incidencia.
 - Incluir una imagen de pantalla.



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

7.15. OTRAS DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

7.15.1. DE LA SUSPENSIÓN DEL CÓMPUTO DEL PLAZO DE EVALUACIÓN PARA LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS INCLUIDOS EN ESTE MANUAL

En caso se realice alguna observación o se requiera información complementaria a presentar por el administrado, se suspende el cómputo del plazo de evaluación hasta que se reciba la información que absuelve la observación.

7.15.2. DEL DESISTIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS INICIADOS A SOLICITUD DEL ADMINISTRADO.

El retirar o dejar sin efecto un procedimiento en trámite es entendido como desistimiento del procedimiento, el cual se regula de conformidad con el artículo 198 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444. El desistimiento podrá hacerse por cualquiera de los siguientes medios:

- Presentación a la OGITT a través del ATD, de un documento escrito que expresa constancia de esa decisión y que señale su contenido y alcance. Este documento debe estar firmado por el representante legal de la entidad que solicitó el trámite.
- Envío del documento escaneado al que se hace referencia en el párrafo anterior, vía correo institucional consultaensayos@ins.gob.pe o el que haga sus veces.

7.15.3. DEL ABANDONO EN LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS INICIADOS A SOLICITUD DEL ADMINISTRADO

Cuando el administrado incumpla algún trámite requerido que produzca la paralización del procedimiento por treinta (30) días hábiles, la Dirección General de la OGITT de oficio o a solicitud del administrado declarará el abandono del procedimiento acorde con el Artículo 200 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444.

7.15.4. Los procedimientos administrativos de aprobación automática y de evaluación previa señalados en el presente documento están sujetos a fiscalización posterior.

VIII. RESPONSABILIDADES



Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica:

- El Director(a) General es responsable de asegurar la implementación del manual, realizar el control del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente documento.
- El/la Director(a) Ejecutivo(a) de OEI supervisa el cumplimiento, cumple y hace cumplir en su Oficina lo establecido en el presente manual.
- La OEI es responsable de la actualización del presente documento en caso de modificaciones a la estructura orgánica funcional, cuando se aprueben o modifiquen disposiciones que afecten el desarrollo del procedimiento, cuando se generen cambios tecnológicos y de sistemas o como consecuencia de la labor de seguimiento, control y evaluación de los procedimientos establecidos. La actualización se hará según los lineamientos de la Directiva N°001-INS/OGAT.



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

- El/la Coordinador(a) de Gestión de la Calidad de la OGITT verifica la implementación de las disposiciones contenidas en el presente manual.
- El responsable de Gestión de Sistemas Informáticos de la OGITT es responsable de la fase de diseño, desarrollo, administración y actualización de la Plataforma del REPEC y REAS-NET en coordinación con la OGIS.
- El personal de la OGITT realiza sus actividades según el manual de procedimientos y la Política de seguridad de la información de la OGITT.
- La Oficina General de Información y Sistemas (OGIS) del INS o quien haga de sus veces, es responsable de la implementación y mantenimiento de la Plataforma del REPEC y REAS-NET. Además es responsable de la custodia del medio óptico original del presente documento en un repositorio con todas las medidas de seguridad de la información y confidencialidad.

IX. FORMULARIOS

Código	Título
FOR-OGITT-020 Edición N° 01	Registro del Patrocinador
FOR-OGITT-021 Edición N° 01	Registro de Organización de Investigación por Contrato
FOR-OGITT-022 Edición N° 01	Solicitud de registro/renovación/cancelación de RCI
FOR-OGITT-023 Edición N° 01	Declaración Jurada del cumplimiento de requisitos mínimos del CI
FOR-OGITT-025 Edición N° 01	Solicitud de acreditación del CIEI
FOR-OGITT-026 Edición N° 01	Declaración jurada del cumplimiento de los estándares de acreditación del CIEI
FOR-OGITT-028 Edición N° 01	Solicitud de autorización de ensayo clínico
FOR-OGITT-029 Edición N° 01	Declaración jurada de cumplimiento de REC y fondo financiero - Patrocinador e IP
FOR-OGITT-030 Edición N° 01	Declaración jurada de ausencia de conflicto de interés financiero y acondicionamiento del CI
FOR-OGITT-031 Edición N° 01	Curriculum vitae del equipo de investigación
FOR-OGITT-032 Edición N° 01	Presupuesto total nacional detallado del ensayo clínico
FOR-OGITT-033 Edición N° 01	Listado de productos y suministros a utilizar en el ensayo clínico
FOR-OGITT-036 Edición N° 01	Solicitud de ampliación del número de centros de investigación
FOR-OGITT-037 Edición N° 01	Solicitud de extensión de tiempo de realización del ensayo clínico



G. RIVERA



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

FOR-OGITT-038 Edición N° 01	Solicitud de cambio de investigador principal
FOR-OGITT-039 Edición N° 01	Solicitud de Cambio de Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato
FOR-OGITT-040 Edición N° 01	Solicitud para cierre de centro de investigación para un ensayo clínico
FOR-OGITT-041 Edición N° 01	Solicitud de suspensión del ensayo clínico
FOR-OGITT-042 Edición N° 01	Solicitud de cancelación del ensayo clínico
FOR-OGITT-043 Edición N° 01	Solicitud de autorización de cambio de título de un ensayo clínico
FOR-OGITT-044 Edición N° 01	Solicitud para autorización de informe de enmienda al ensayo clínico
FOR-OGITT-045 Edición N° 01	Aprobación del Protocolo de Investigación y Formato de Consentimiento Informado
FOR-OGITT-046 Edición N° 01	Reporte de Eventos Adversos Serios
FOR-OGITT-047 Edición N° 01	Notificación de mujer gestante y recién nacido en ensayos clínicos.
FOR-OGITT-048 Edición N° 01	Resumen de Seguridad del producto de investigación
FOR-OGITT-053 Edición N° 01	Notificación de Desviaciones del Ensayo Clínico
FOR-OGITT-054 Edición N° 01	Informe de Avance del Ensayo Clínico
FOR-OGITT-055 Edición N° 01	Informe Final del Centro de Investigación
FOR-OGITT-056 Edición N° 01	Informe Final Nacional
FOR-OGITT-057 Edición N° 01	Informe Final Internacional
FOR-OGITT-058 Edición N° 01	Informe de Resultados del Ensayo Clínico a ser publicados en el REPEC
FOR-OGITT-059 Edición N° 01	Notificaciones previstas en el REC



G. RIVERA



Formularios aprobados con R.D. N° 585 -2017-OGITT-OPE/INS; R.D. N° 586 -2017-OGITT-OPE/INS; R.D. N° 587 -2017-OGITT-OPE/INS; R.D. N° 588 -2017-OGITT-OPE/INS.

	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

X. ANEXOS

- Anexo 1: Guía para la elaboración del documento de aprobación emitido por la Institución de Investigación donde se realizará el ensayo clínico.
- Anexo 2: Guía para el Informe de Resultados y Conclusiones del ensayo clínico.
- Anexo 3: Guía para la presentación del documento de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el cie
- Anexo 4: Flujogramas
 - ✓ Flujograma N° 01 "Registro de Patrocinador y Solicitud para Registro de Organización de Investigación por Contrato"
 - ✓ Flujograma N° 02 "Registro / Renovación del Centro de Investigación"
 - ✓ Flujograma N° 03 "Acreditación de Comités Institucionales de Ética en Investigación"
 - ✓ Flujograma N° 04 "Autorización del ensayo clínico"
 - ✓ Flujograma N° 05 "Situación Controversial"
 - ✓ Flujograma N° 06 "Ampliación del número de centros de investigación / Extensión de tiempo de realización del EC / Cambio de Investigador Principal."
 - ✓ Flujograma N° 07 "Cambio de patrocinador u OIC."
 - ✓ Flujograma N°08: "Ampliación y Modificación del listado de suministros"
 - ✓ Flujograma N° 09 "Cierre de Centro de Investigación de un EC / Suspensión de EC / Cancelación de EC"
 - ✓ Flujograma N° 10 "Autorización de cambio de título de un ensayo clínico."
 - ✓ Flujograma N° 11 "Autorización de Informe de enmienda."
 - ✓ Flujograma N° 12 "Notificación de eventos adversos eventos adversos serios, reacciones adversas y sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas."
 - ✓ Flujograma N° 13 "Notificación de Reacciones adversas serias y sospechas de Reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas a nivel mundial mediante informes CIOMS."
 - ✓ Flujograma N° 14 "Notificación de reporte anual de seguridad de productos en investigación"
 - ✓ Flujograma N° 15 "Actualización de manual del investigador."
 - ✓ Flujograma N° 16 "Destrucción del producto en investigación"
 - ✓ Flujograma N° 17 "Preparación de la inspección a ensayos clínicos"
 - ✓ Flujograma N° 18 "Desarrollo de la inspección a ensayos clínicos"
 - ✓ Flujograma N° 19 "Reporte de la inspección a ensayos clínicos"
 - ✓ Flujograma N° 20 "Preparación de la inspección Patrocinador o Institución que representa legalmente al patrocinador en el país"
 - ✓ Flujograma N° 21 "Desarrollo de la inspección al Patrocinador u Institución que representa legalmente al patrocinador en el país"



	MANUAL	MAN-INS-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición N° 03

- ✓ Flujograma N° 22 "Reporte de la inspección al Patrocinador u Institución que representa legalmente al patrocinador en el país"
- ✓ Flujograma N° 23 "Publicación de los resultados de las inspecciones"
- ✓ Flujograma N° 24 "Infracciones, aplicación de medidas de seguridad y sanciones"
- ✓ Flujograma N° 25 "Informe de avance del ensayo clínico"



ANEXO 1

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE APROBACIÓN EMITIDO POR LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN DONDE SE REALIZARÁ EL ENSAYO CLÍNICO.

1. Introducción

El Reglamento de Ensayos Clínicos, a través de su artículo 55 establece que:

- Los centros de investigación deben contar con la aprobación de la institución de investigación para la realización de un ensayo clínico.
- La Institución de Investigación administrará los centros de investigación que funcionen en sus instalaciones sin afectar el normal desempeño de las labores asistenciales, cumpliendo los requisitos mínimos estipulados en el Anexo 3 del Reglamento.

En vista de ello, los procedimientos de Autorización de un ensayo clínico, Ampliación de centro de investigación y Extensión de tiempo de realización del ensayo clínico tienen como parte de sus requisitos al documento de aprobación de la Institución de investigación; el cual certifica que la aprobación ha sido otorgada luego de haberse evaluado los aspectos señalados en el artículo 55.

El objetivo de la presente guía es brindar los lineamientos que deben ser aplicados por las Instituciones de Investigación al momento de emitir el documento de aprobación de la realización de un ensayo clínico en sus centros de investigación, en cumplimiento al literal c) del artículo 67, literal d) del artículo 76 y literal c) del artículo 80 del Reglamento de Ensayos Clínicos.

2. Lineamientos para el contenido del documento de aprobación.

El documento de aprobación emitido por la Institución de investigación debe contener como mínimo lo siguiente:

- Membrete o nombre de la Institución de investigación que emite la aprobación.
- Denominación del documento de aprobación y su codificación: Por ejemplo: Carta N° XX, Oficio N° XX, Resolución de Gerencia N° XX.
- Lugar y fecha de emisión del documento de aprobación.
- Declaración expresa de la aprobación de la realización del ensayo clínico en la institución y que ésta se realiza habiéndose evaluado los aspectos señalados en el artículo 55 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Identificación clara del:
 - Título del ensayo clínico
 - Patrocinador o Institución representante de patrocinador en el país para el ensayo clínico.
 - Nombre del centro de investigación y/o código de Registro de Centro de Investigación (RCI) donde se autoriza la realización del ensayo clínico.
 - Investigador Principal a cargo del ensayo clínico en la institución de investigación.
- Período de vigencia de la aprobación
- Incluir el siguiente párrafo: "El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en el centro de investigación en mención bajo la conducción del Investigador Principal, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la OGITT del INS".
- Firma y nombre del representante legal de la institución de investigación.

3. Respecto al representante legal de la Institución de Investigación

- El documento de aprobación debe ser suscrito por el representante legal de la Institución de Investigación correspondiente, quien debe contar con vigencia de poder suficiente a la fecha de la emisión de la aprobación.
- Esta información puede ser objeto de verificación, requiriéndose el respectivo certificado expedido por la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP).



G. RIVERA



ANEXO 2

GUÍA PARA EL INFORME DE RESULTADOS Y CONCLUSIONES DEL ENSAYO CLÍNICO.

1. Introducción

De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2 numeral 25 y 26 del Reglamento de Ensayos Clínicos, los resultados finales y las conclusiones del estudio deben ser reportados como parte del Informe final Nacional o Internacional.

El objetivo de esta guía es brindar los lineamientos para la presentación, estructura y contenido de la información a ser presentada.

2. Lineamientos para la presentación:

- Para ensayos clínicos ejecutados sólo en el Perú, el Informe de resultados y conclusiones debe presentarse en medio electrónico adjunto al formulario impreso del Informe Final Nacional "FOR-OGITT-056".
- Para EC multinacionales, debe presentarse en medio electrónico adjunto al formulario impreso del Informe final internacional "FOR-OGITT-057".
- En caso de que esta información no esté disponible para dicho momento, remitir en fecha posterior mediante Carta simple dirigida a la Dirección General de OGITT adjuntando la información en medio electrónico (texto copiable). Una justificación deberá ser incluida de haberse cumplido los plazos señalados en el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Se recomienda que el Informe siga los lineamientos señalados en el documento *Estructura y Contenido de los Informes de Estudios Clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH E3 Structure and Content of Clinical Study Reports)* disponible en: <http://www.ich.org>. Un resumen se encuentra disponible en el numeral 3 de esta guía.
- La estructura y contenido puede ser adaptada por el patrocinador en función al diseño del ensayo clínico, objetivos y tipo de producto en investigación. Puede ser presentado en idioma inglés.
- Deberá además incluirse como parte de este informe:
 - ✓ Listado de las versiones de protocolo y enmiendas bajo las cuales se condujo el EC.
 - ✓ Listado de sujetos en investigación (códigos de identificación) que recibieron el producto (s) de investigación según lotes específicos (en caso se usó más de un lote) y según centro de investigación
 - ✓ Tabla de códigos de aleatorización, sujeto de investigación (códigos de identificación) y tratamiento asignado según centro de investigación.

3. Estructura y Contenido de la información a ser presentada, basado en la Guía ICH E3

- PÁGINA INICIAL / PÁGINA DE TÍTULO

- Título del EC
- Nombre del producto en investigación
- Indicación estudiada
- Descripción breve del diseño
- Patrocinador
- Código del protocolo
- Fase clínica del estudio
- Fecha de inicio del estudio
- Fecha de finalización del estudio
- Representante designado por el patrocinador como responsable del presente Informe: Nombre, número de teléfono, fax y correo electrónico



- Nombre y afiliación del Investigador coordinador o Investigador principal global
 - Declaración indicando si el estudio se realizó de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), incluyendo el archivo de documentos esenciales
 - Fecha del informe
- **SINOPSIS**
Debe proporcionarse una breve sinopsis que resuma el estudio.
 - **TABLA DE CONTENIDOS O INDICE DEL INFORME**
 - **LISTA DE ABREVIATURAS Y DEFINICIÓN DE TÉRMINOS**
 - **CONSIDERACIONES ÉTICAS**
 - **INVESTIGADORES Y ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA DEL ESTUDIO**
 - **INTRODUCCIÓN**
 - **OBJETIVOS DEL ESTUDIO**
 - **PLAN DE INVESTIGACIÓN**
 1. Descripción del diseño y plan general de estudio
 2. Discusión del diseño del estudio, incluyendo la elección de los grupos de control o comparadores.
 3. Selección de la población de estudio
 - Criterios de Inclusión
 - Criterios de exclusión
 - Retiro de sujetos o discontinuación del tratamiento o evaluación
 - **TRATAMIENTOS**
 1. Tratamientos administrados
 2. Identificación de los productos en investigación
 3. Método de Asignación de sujetos a los grupos de tratamiento
 4. Selección de la dosis en el estudio
 5. Selección y pauta de dosificación para cada sujeto
 6. Cegamiento
 7. Terapia previa y concomitante
 8. Cumplimiento del tratamiento
 - **CRITERIOS DE VALORACIÓN DEL ESTUDIO**
 1. Criterios de valoración evaluados y diagrama de flujo
 2. Adecuación de las mediciones
 3. Variables de eficacia primaria



4. Mediciones de concentración del producto en investigación

– ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS DATOS

– MÉTODOS ESTADÍSTICOS PLANIFICADOS EN EL PROTOCOLO Y DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

1. Plan de análisis y plan estadístico.
2. Determinación del tamaño de la muestra.

– CAMBIOS EN LA CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO O EN LOS ANALISIS PLANIFICADOS

– SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

1. Flujo de sujetos de investigación
2. Desviaciones al protocolo

– EVALUACIÓN DE LA EFICACIA

1. Conjuntos de datos analizados (población de análisis)
2. Características demográficas u otras características basales
3. Medición del cumplimiento del tratamiento

– RESULTADOS DE EFICACIA U OTRAS VARIABLES

1. Análisis de eficacia
2. Cuestiones estadísticas y analíticas
3. Ajustes para covariables
4. Manejo de abandonos o datos faltantes
5. Análisis interino y Monitoreo de datos
6. Estudios multicéntricos
7. Comparación Múltiple / Multiplicidad
8. Uso de un "subconjunto de eficacia" de los pacientes
9. Estudios con control activo destinados a demostrar equivalencia
10. Evaluación de subgrupos
11. Dosis de fármaco, concentración de fármacos y relaciones con la respuesta
12. Interacciones medicamentosas e Interacciones entre fármacos y enfermedades
13. Conclusiones respecto a la eficacia u otras variables analizadas

– EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD

1. Extensión de la exposición
2. Eventos adversos
3. Muertes, eventos adversos serios y otros eventos adversos significativos
4. Evaluación de laboratorio clínico
5. Signos vitales, hallazgos físicos y otras observaciones relacionadas con la seguridad



6. Conclusiones acerca de la seguridad

- DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES GLOBALES

- TABLAS, FIGURAS Y GRÁFICOS REFERIDOS, PERO NO INCLUIDOS EN EL TEXTO

- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- APÉNDICES

1. Listado de las versiones de protocolo y enmiendas bajo las cuales se condujo el EC.
2. Listado de sujetos en investigación (códigos de identificación) que recibieron el producto (s) de investigación según lotes específicos (en caso se usó más de un lote) y según centro de investigación
3. Tabla de códigos de aleatorización, sujeto de investigación (códigos de identificación) y tratamiento asignado según centro de investigación.



ANEXO 3

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO DE APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Y DEL(OS) FORMATO(S) DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EMITIDO POR EL CIEI

Introducción

El Reglamento de Ensayos Clínicos (REC), a través de su artículo 60 establece las funciones de los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI).

Asimismo, los procedimientos de Autorización de un ensayo clínico, Modificaciones de las condiciones de autorización del ensayo clínico y enmiendas tienen como parte de sus requisitos, el documento de aprobación emitido por el CIEI correspondiente.

El objetivo de la presente guía es brindar los lineamientos que deben ser aplicados por los CIEI al momento de emitir el documento de aprobación del Protocolo de investigación y Formato(s) de Consentimiento Informado, el cual certifica que la aprobación ha sido otorgada luego de haberse evaluado los aspectos señalados en el artículo 60° del REC.

Lineamientos para el contenido del documento de aprobación.

El documento de aprobación emitido por la Institución de investigación debe contener como mínimo lo siguiente:

- a) Membrete en el que se identifique la institución a la que pertenece el CIEI
- b) Datos generales de identificación y contacto del CIEI: Nombre completo del CIEI, dirección, teléfono y correo electrónico (de estar disponible)
- c) Denominación del documento de aprobación y su codificación: Por ejemplo: Carta N° XX, Oficio N° XX, Dictamen N°XX, entre otros.
- d) Apellidos y nombres completos del Investigador Principal hacia quien se expide el documento de aprobación y nombre de la Institución de Investigación y centro de investigación donde se aplicará los documentos aprobados.
- e) Número de miembros para que haya quórum
- f) Listado de miembros del CIEI que participaron en el dictamen del CIEI y Declaración explícita de que ninguno de los miembros participantes presenta conflicto de interés.
- g) Fecha de la reunión o sesión del CIEI
- h) Título del ensayo clínico y código de protocolo
- i) Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados citando versión y fecha.
- j) Declaración expresa del dictamen o resultado de la evaluación del CIEI: aprobación, denegación u otro.
- k) Periodo de vigencia o tiempo de validez de la aprobación emitida.
- l) Incluir el siguiente párrafo: *"El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en el centro de investigación en mención bajo la conducción del Investigador Principal, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la OGITT del INS"*.
- m) Nombre y firma del Presidente del CIEI
- n) Fecha de emisión o firma del documento de aprobación.

El orden en que aparece listada la información del numeral 2.1 es referencial. Lo fundamental es que el documento emitido por el CIEI incluya todo el contenido señalado y sea claramente identificable.

El documento a emitir puede: incluir los requerimientos que determine el CIEI (por ejemplo: presentación de informes u acciones requeridas), explicitar las razones de una denegación, señalar las observaciones a los documentos evaluados, entre otros.

Se recomienda que los lineamientos señalados en esta guía sean igualmente aplicables para la emisión de otro tipo de dictamen (por ejemplo: aprobación de la extensión de la extensión de tiempo de un ensayo clínico).



ANEXO 4

FLUJOGRAMAS

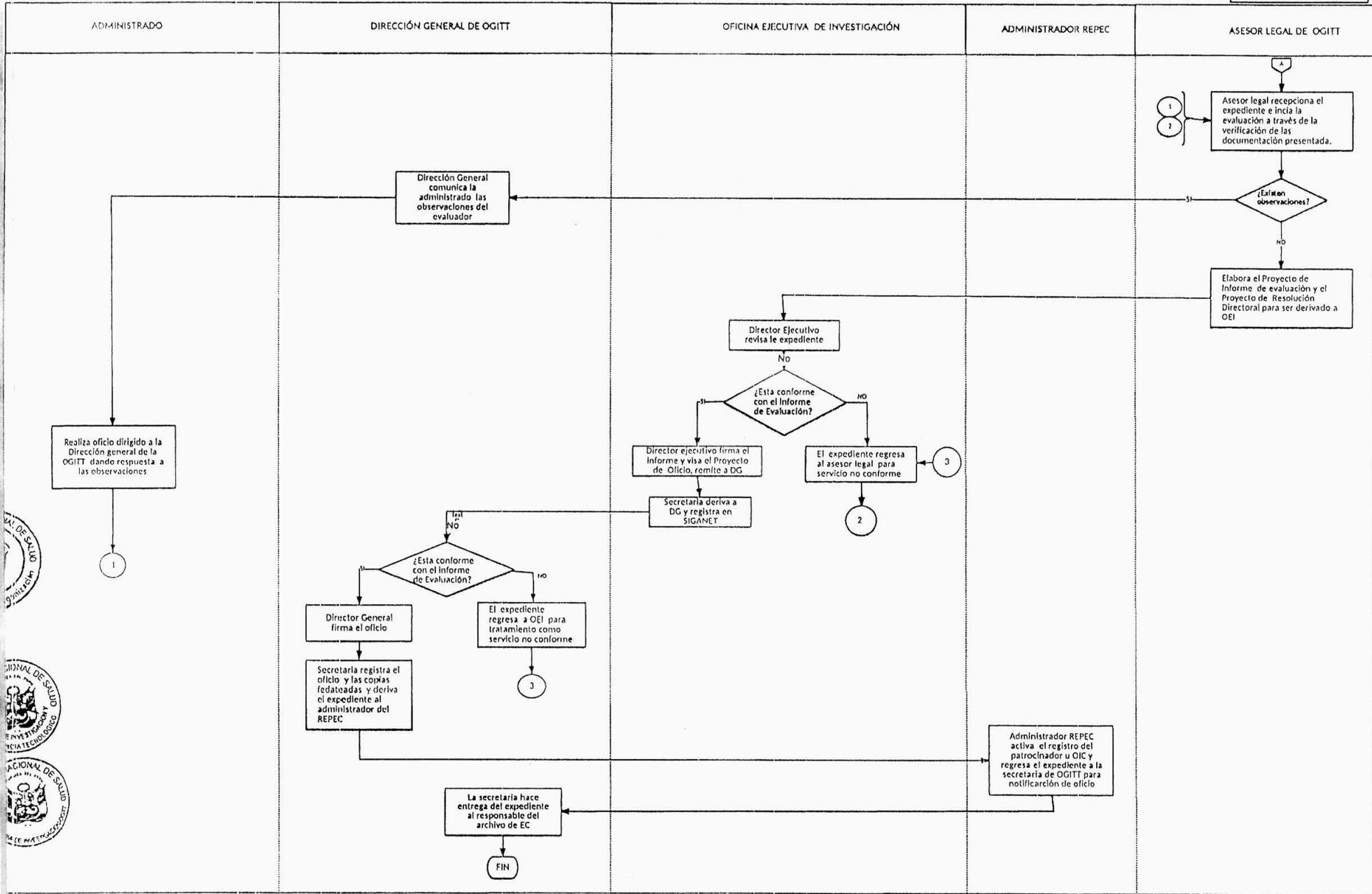
En las páginas siguientes se consignan los flujogramas de los procedimientos del "Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos"



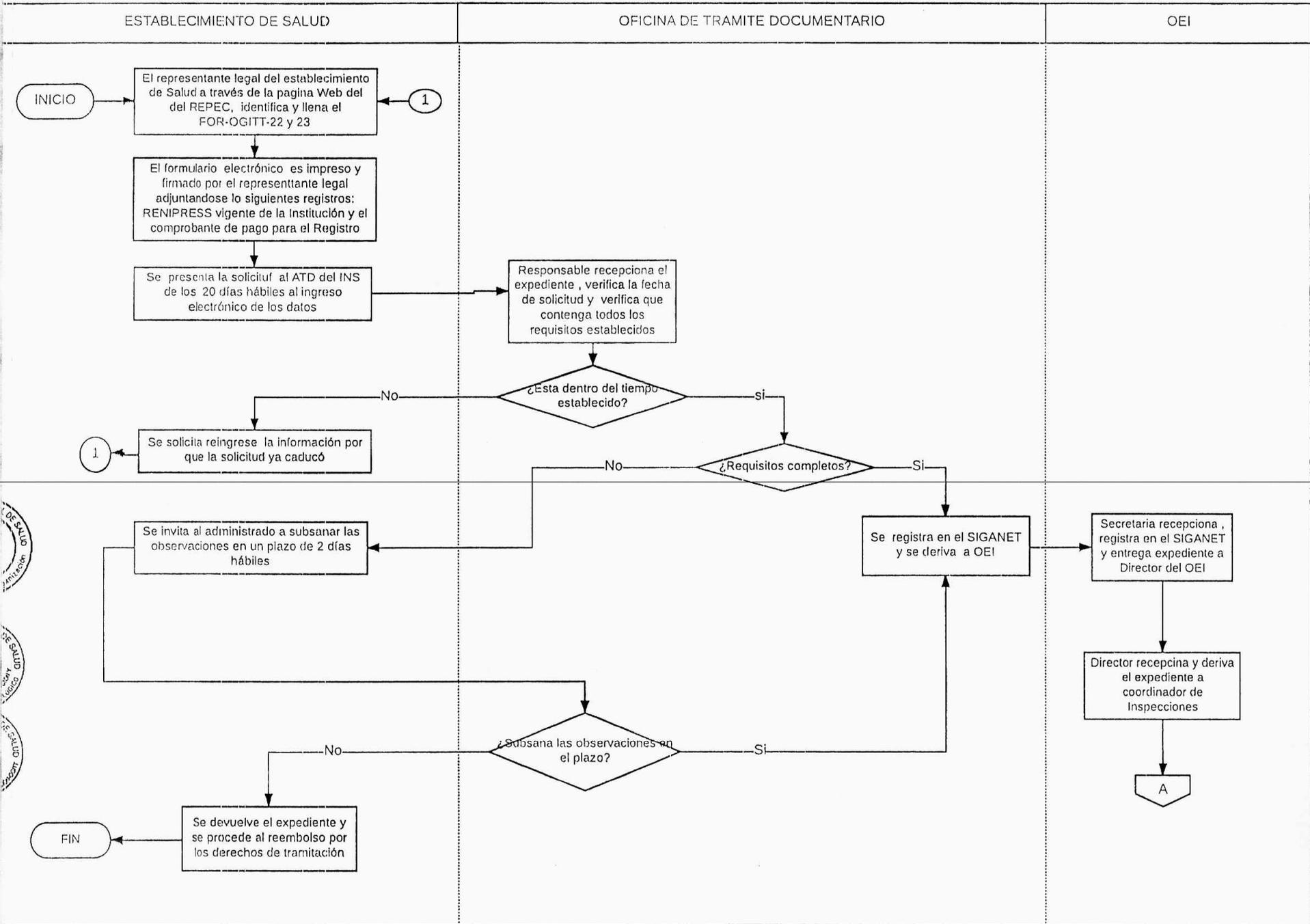


Flujograma 01 : Registro de Patrocinador y Organización de Investigación por Contrato.

N° Flujograma: 1b
Fecha: Setiembre 2017
Elaborado: OEI - OGITT

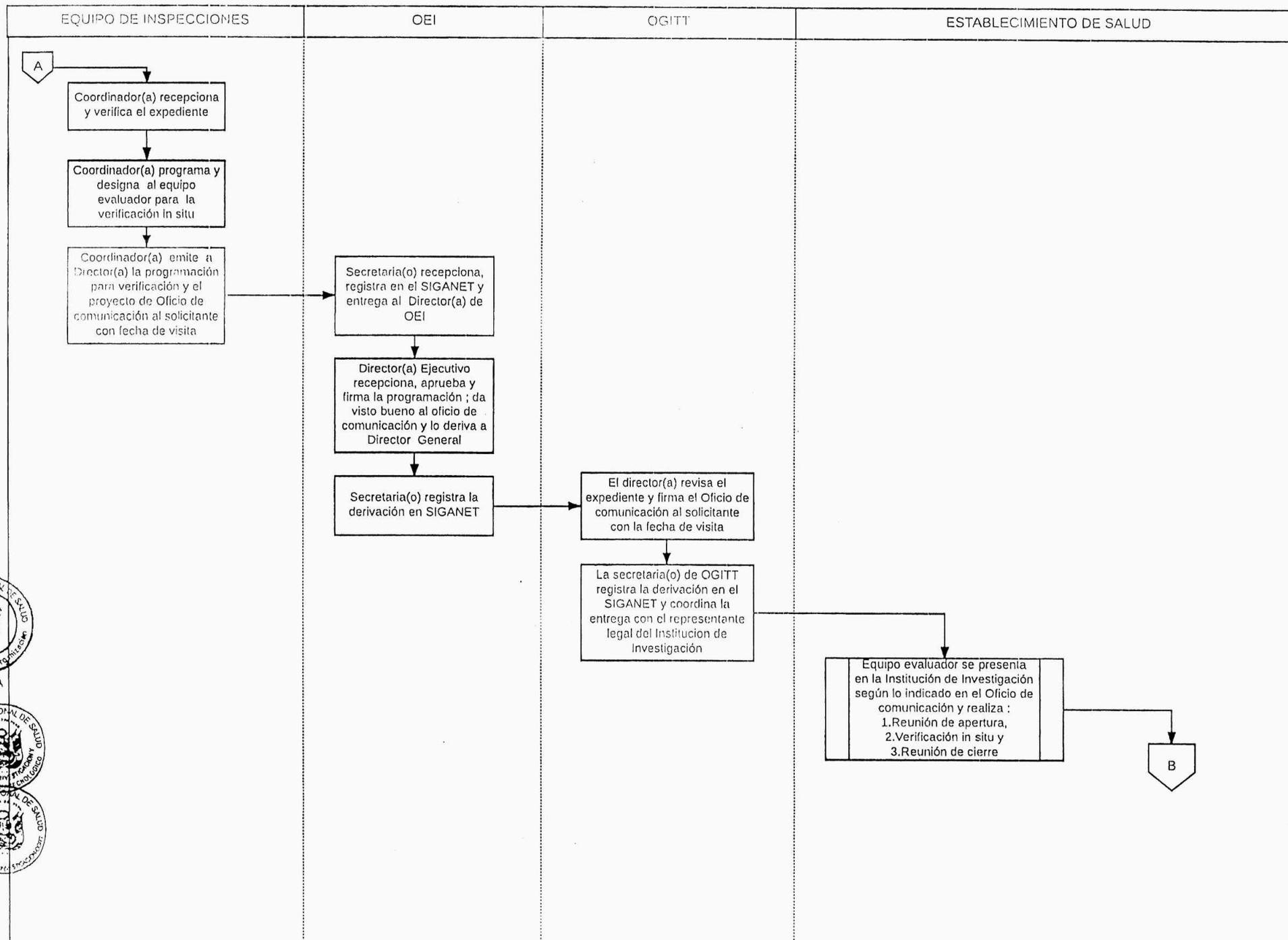


Flujograma N° 02: Registro / Renovación del Centro de Investigación

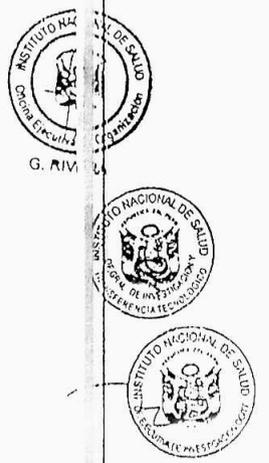
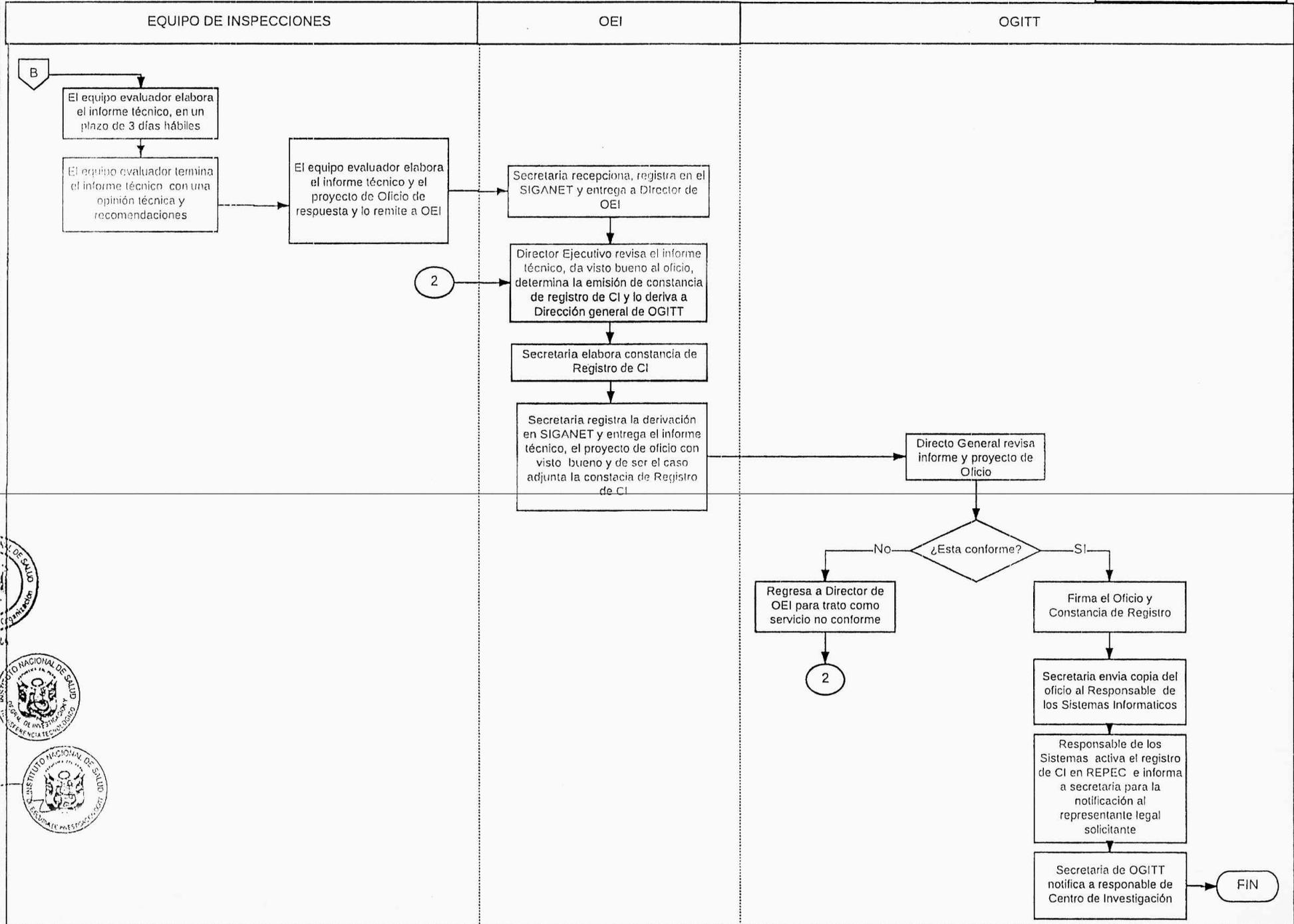




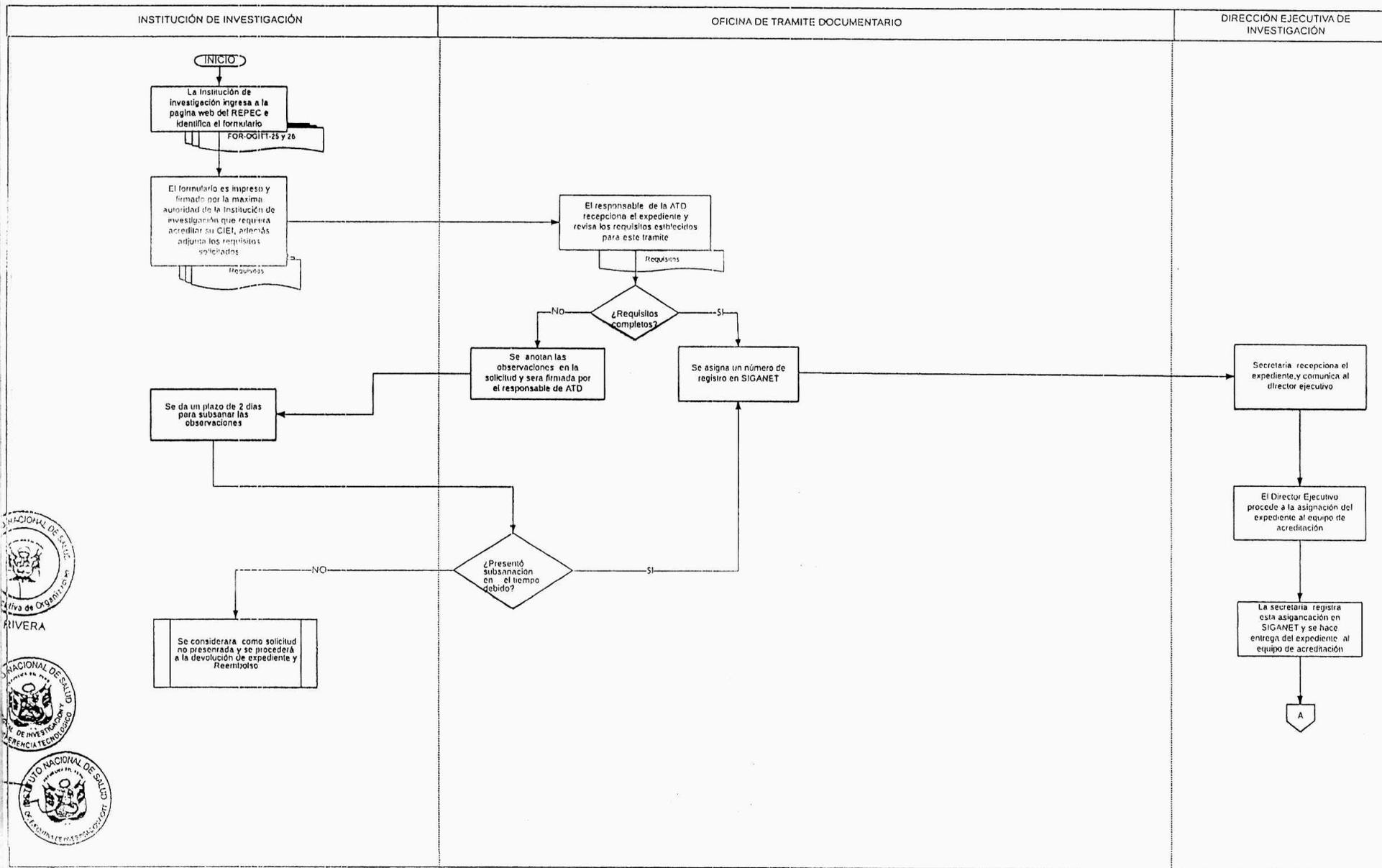
Flujograma N° 02: Registro / Renovación del Centro de Investigación



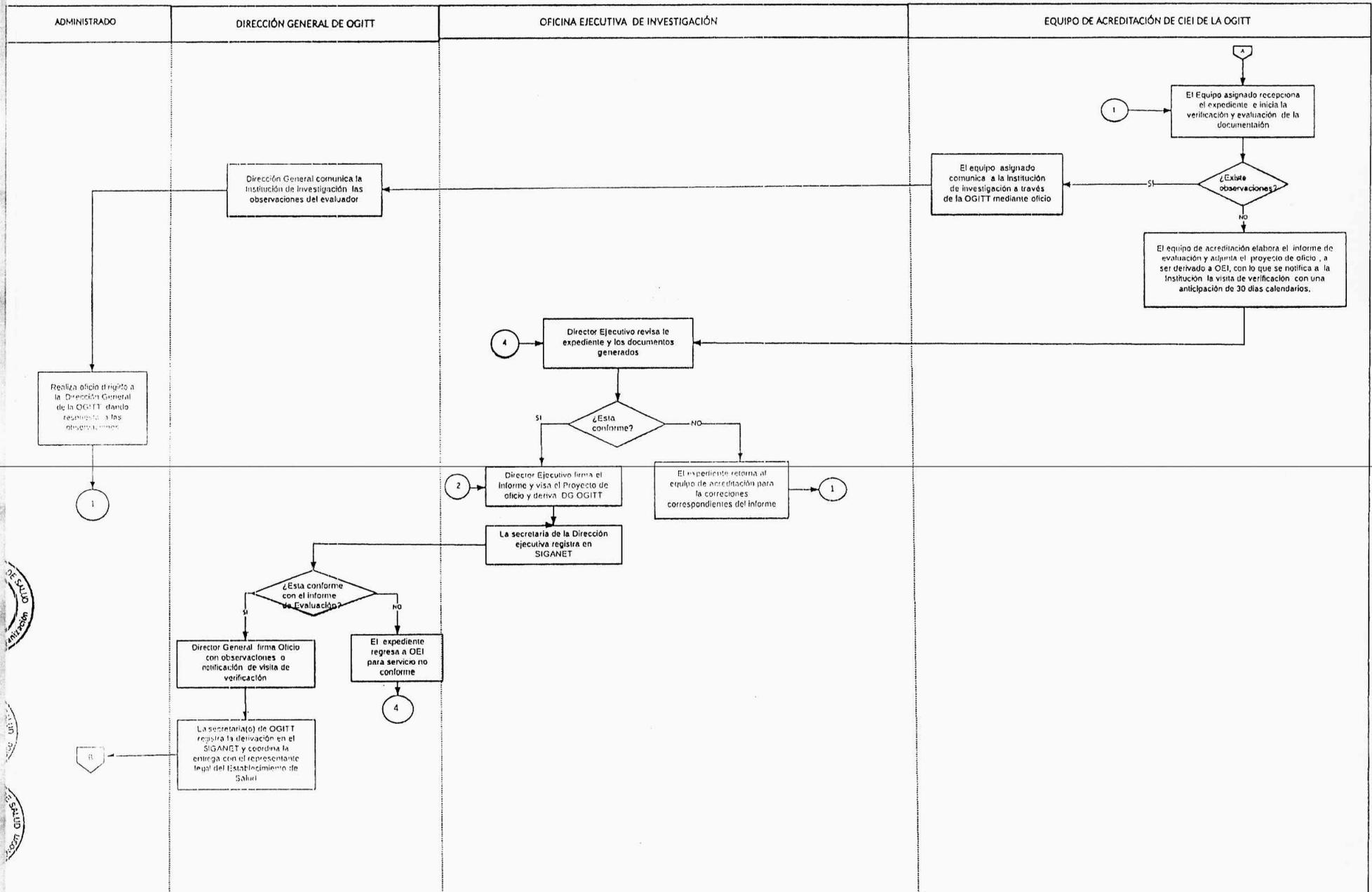
Flujograma N° 02: Registro / Renovación del Centro de Investigación



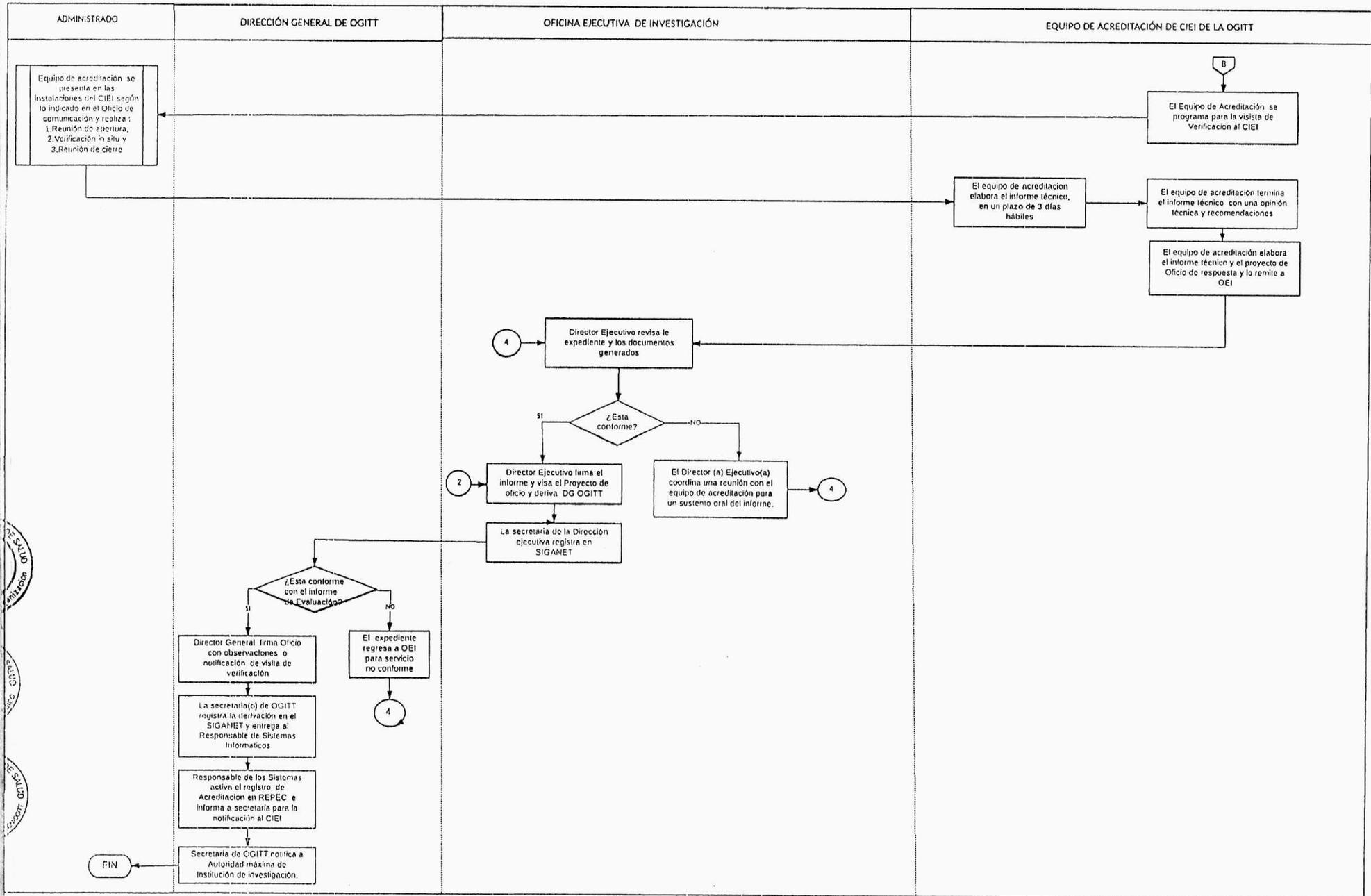
Flujoograma N° 03: Acreditación de Comités Institucionales de Ética en Investigación



Flujograma N° 03: Acreditación de Comités Institucionales de Ética en Investigación

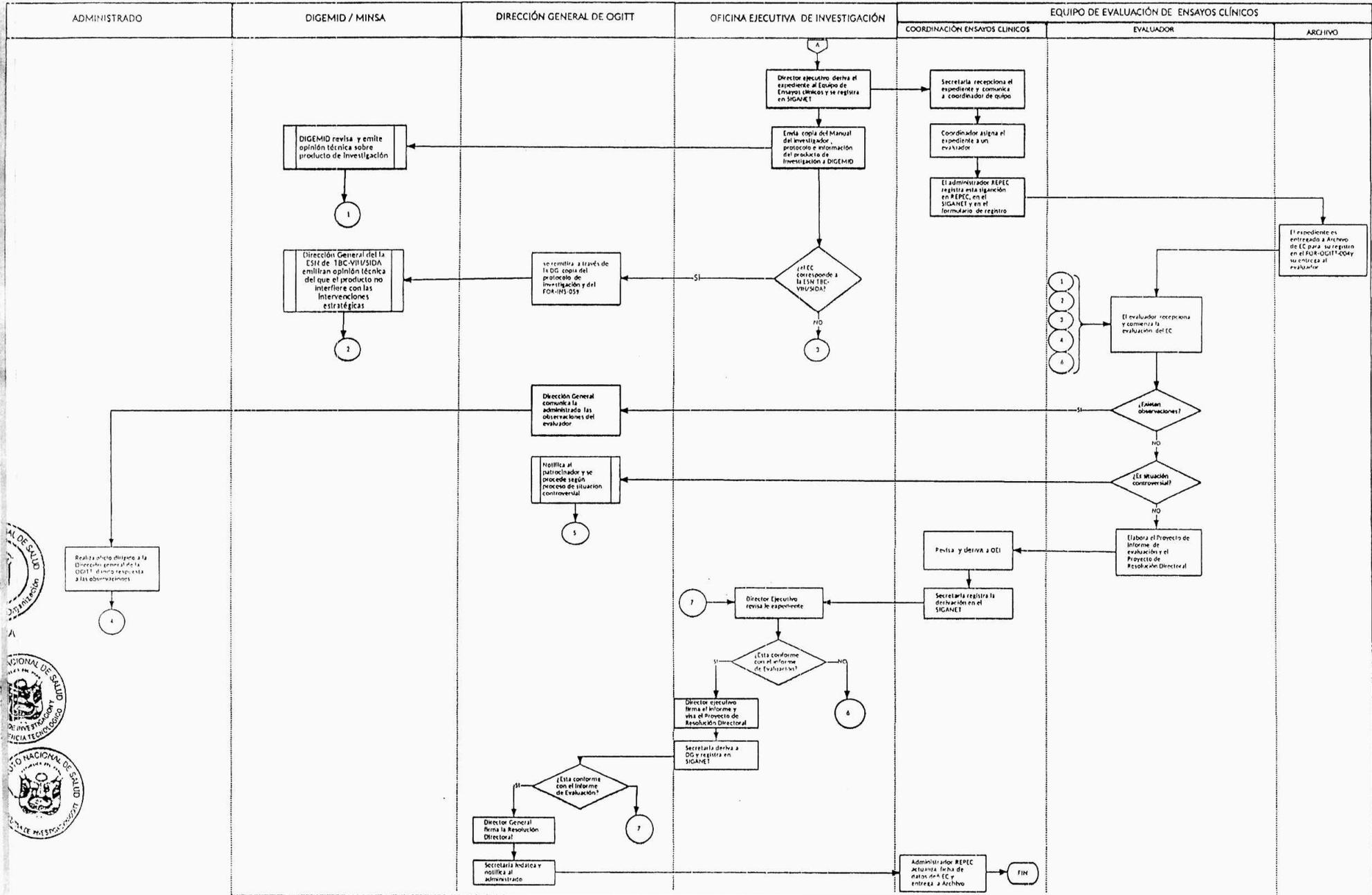


Flujograma N° 03: Acreditación de Comités Institucionales de Ética en Investigación

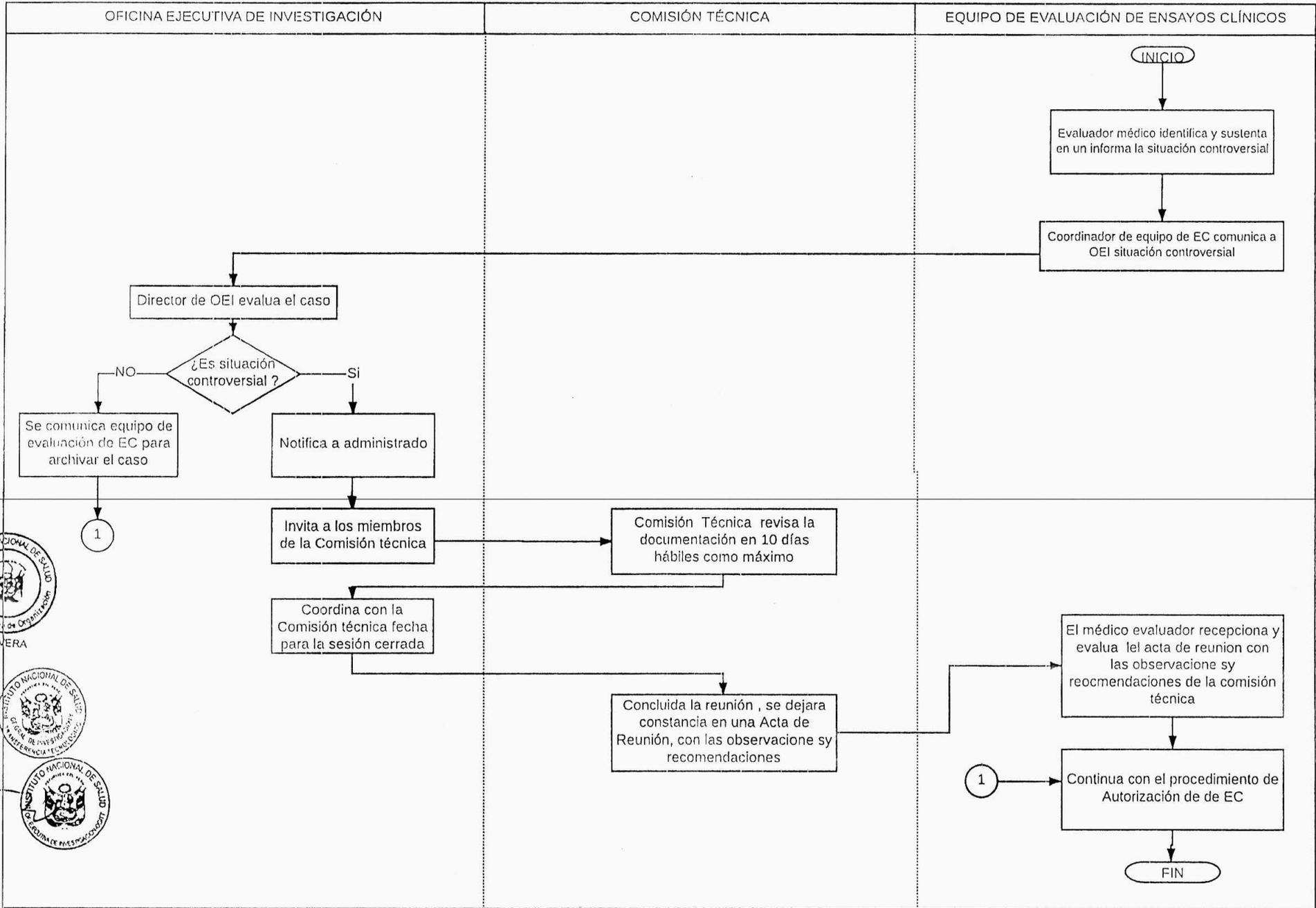




Flujoograma N° 04: Autorización del ensayo clínico

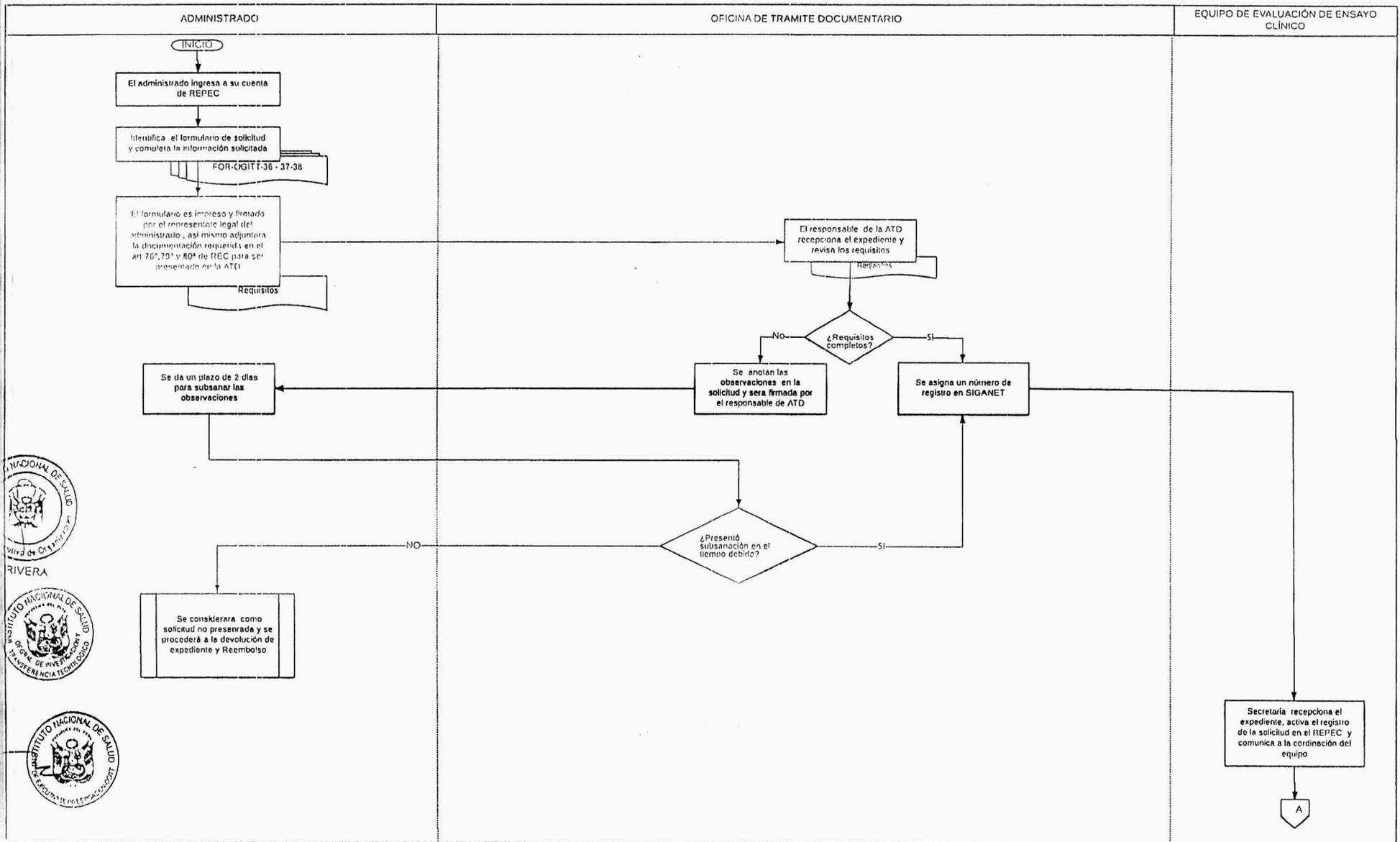


Flujograma N° 05: Situación Controversial

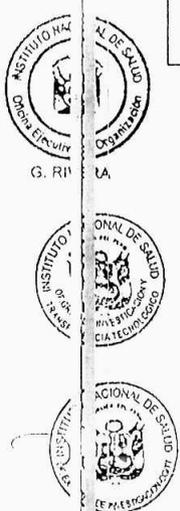
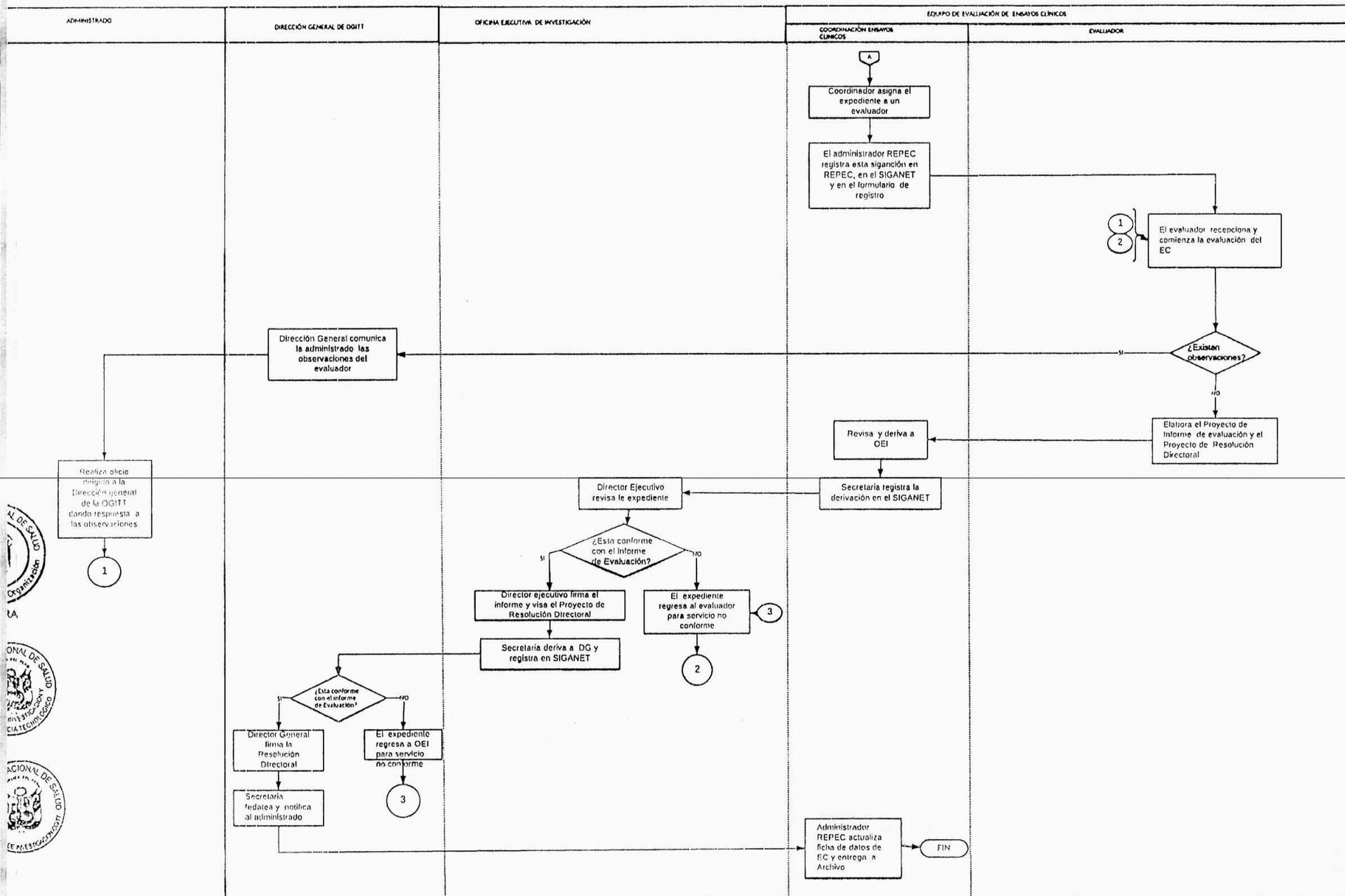




Flujograma N° 06: Ampliación del número de centros de investigación / Extensión de tiempo de realización del EC / Cambio de Investigador Principal.

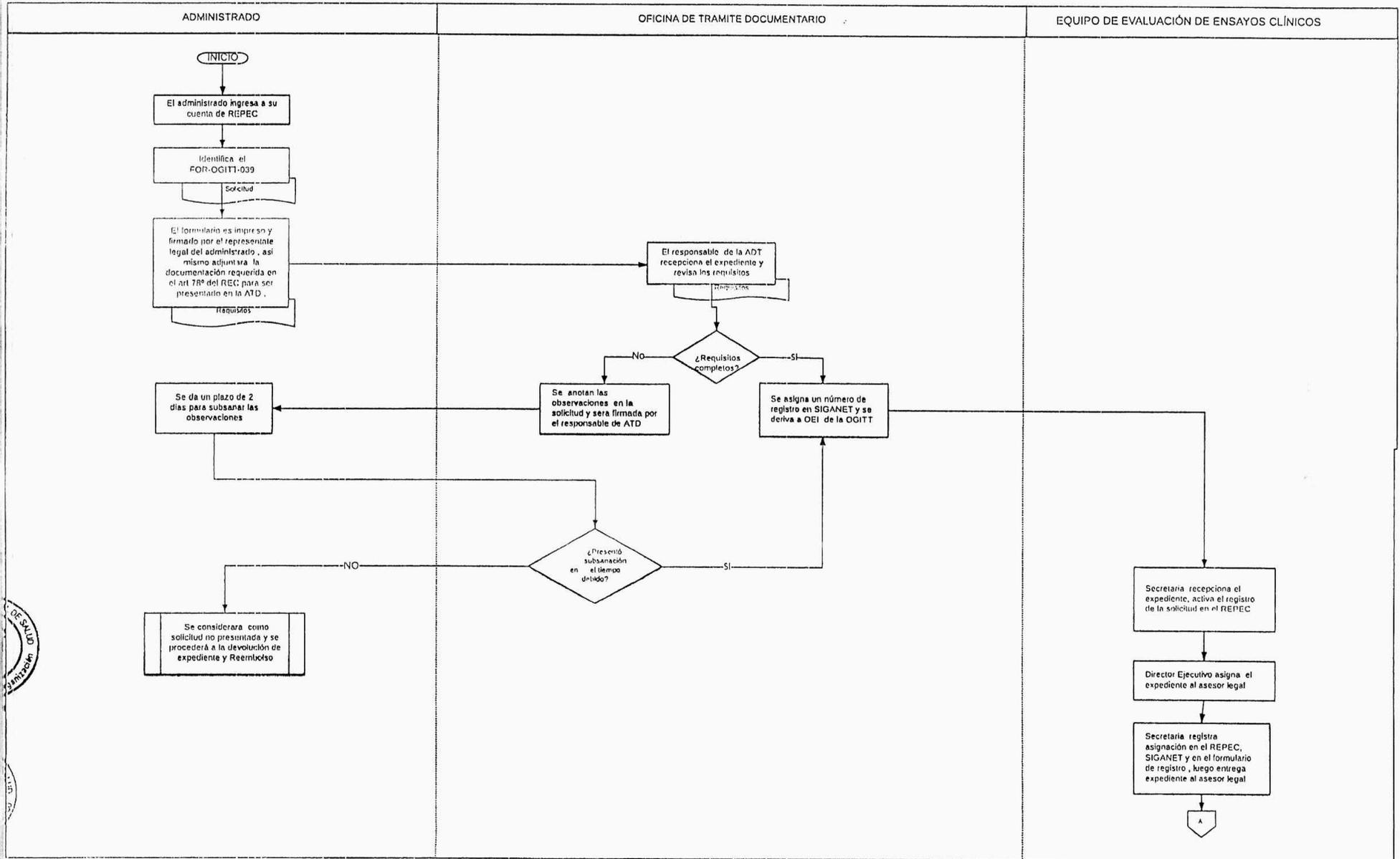


Flujoograma N° 06: Ampliación del número de centros de investigación / Extensión de tiempo de realización del EC / Cambio de Investigador Principal.



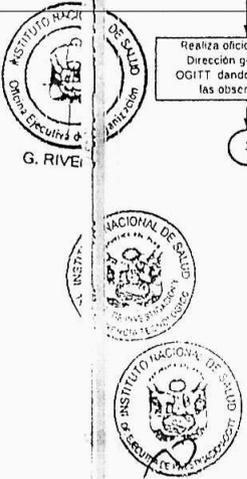
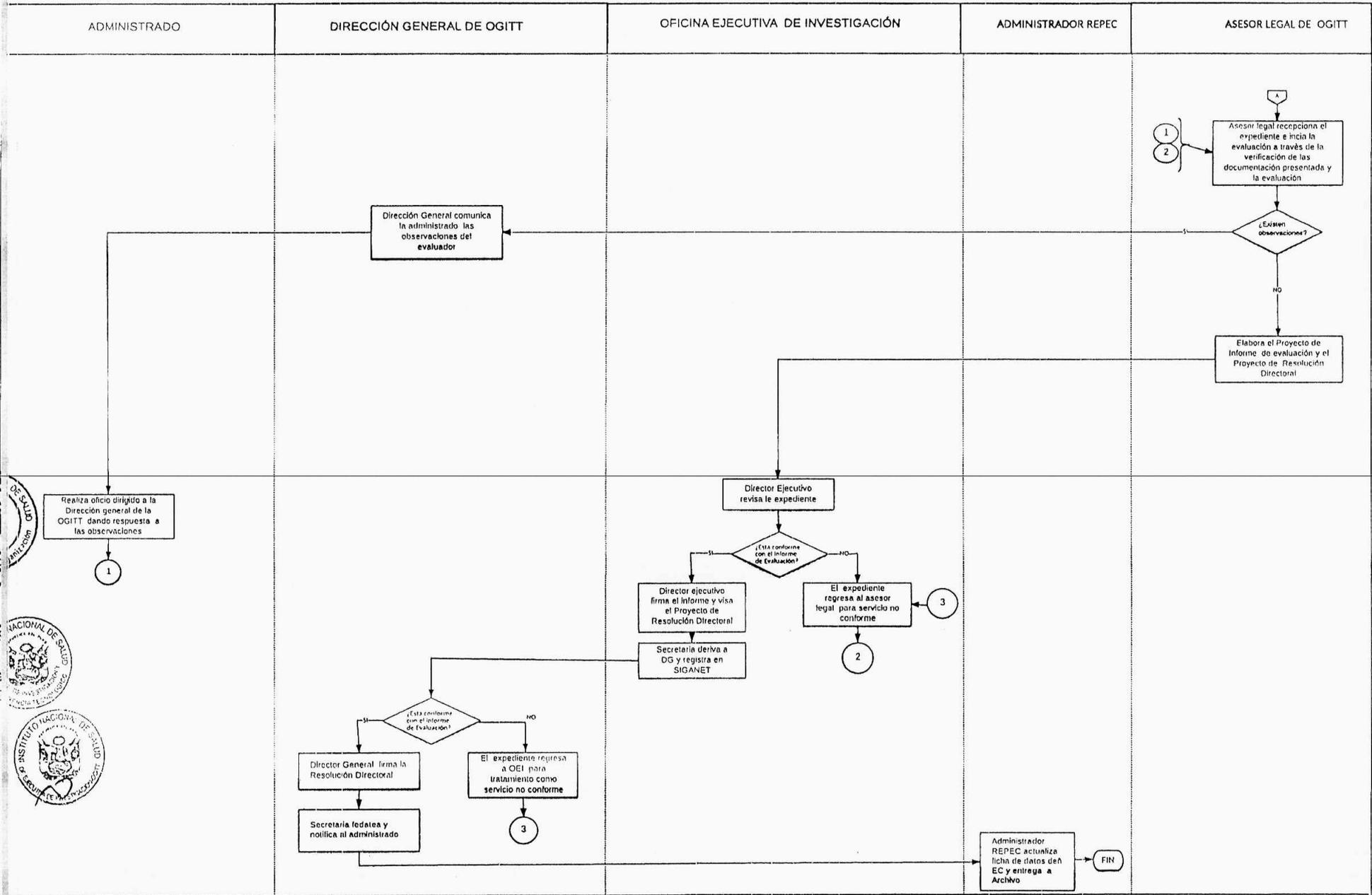


Flujoograma N° 07. Cambio de patrocinador u OIC.

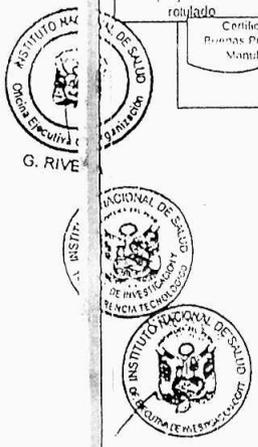
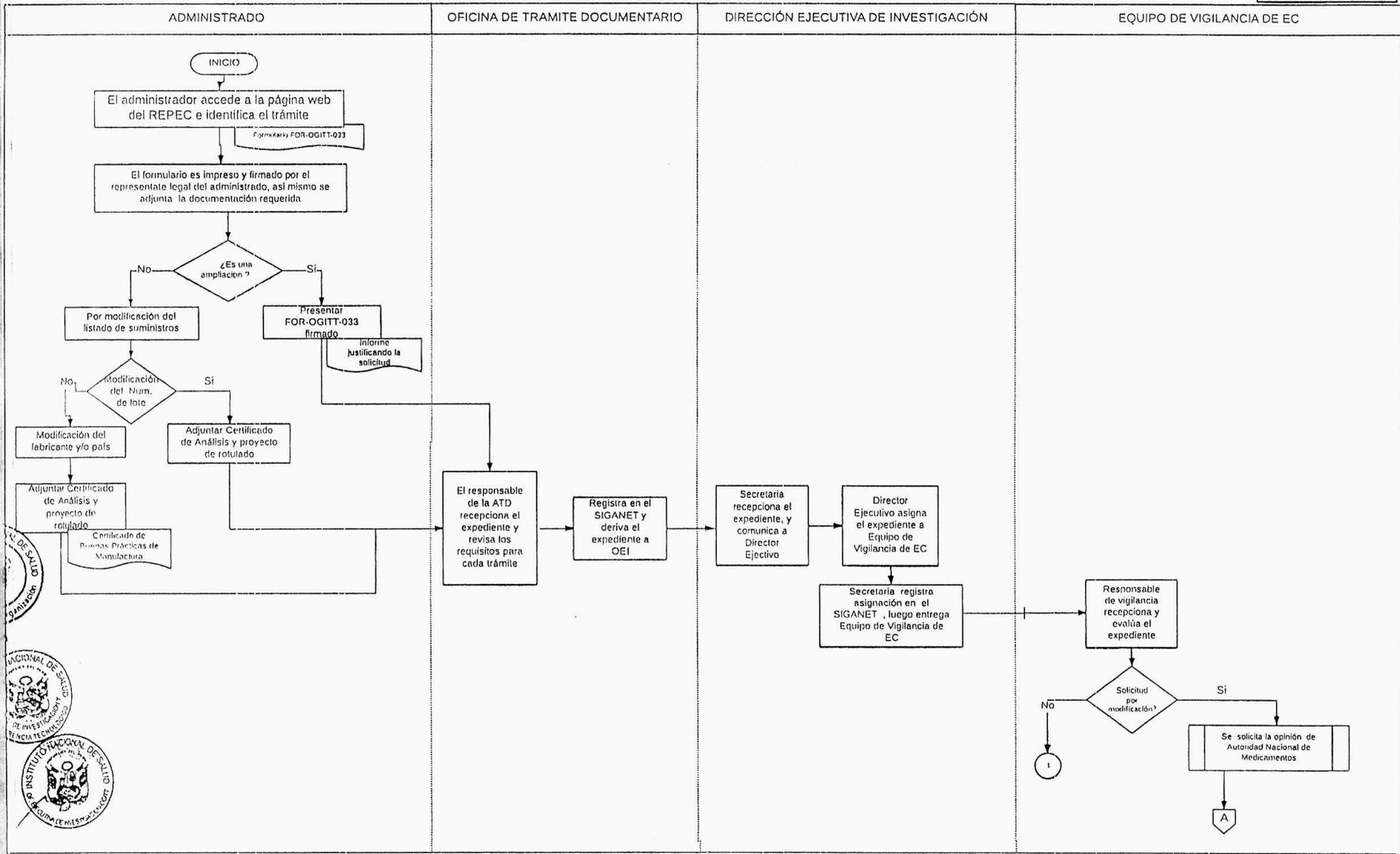


G. RIVE

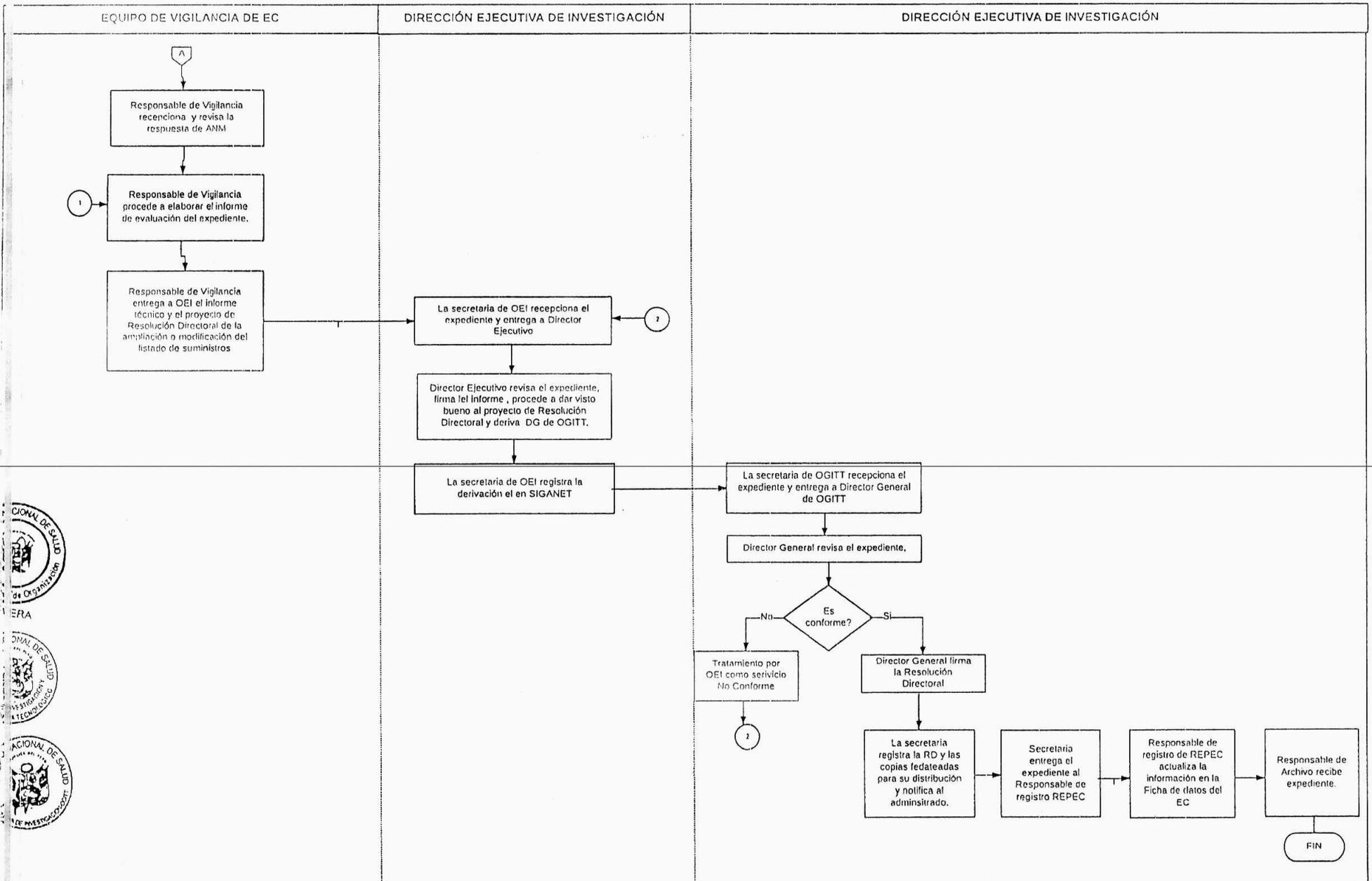
Flujoograma N° 07. Cambio de patrocinador u OIC.



Flujograma 08 : Ampliación o modificación del listado de suministros a importar

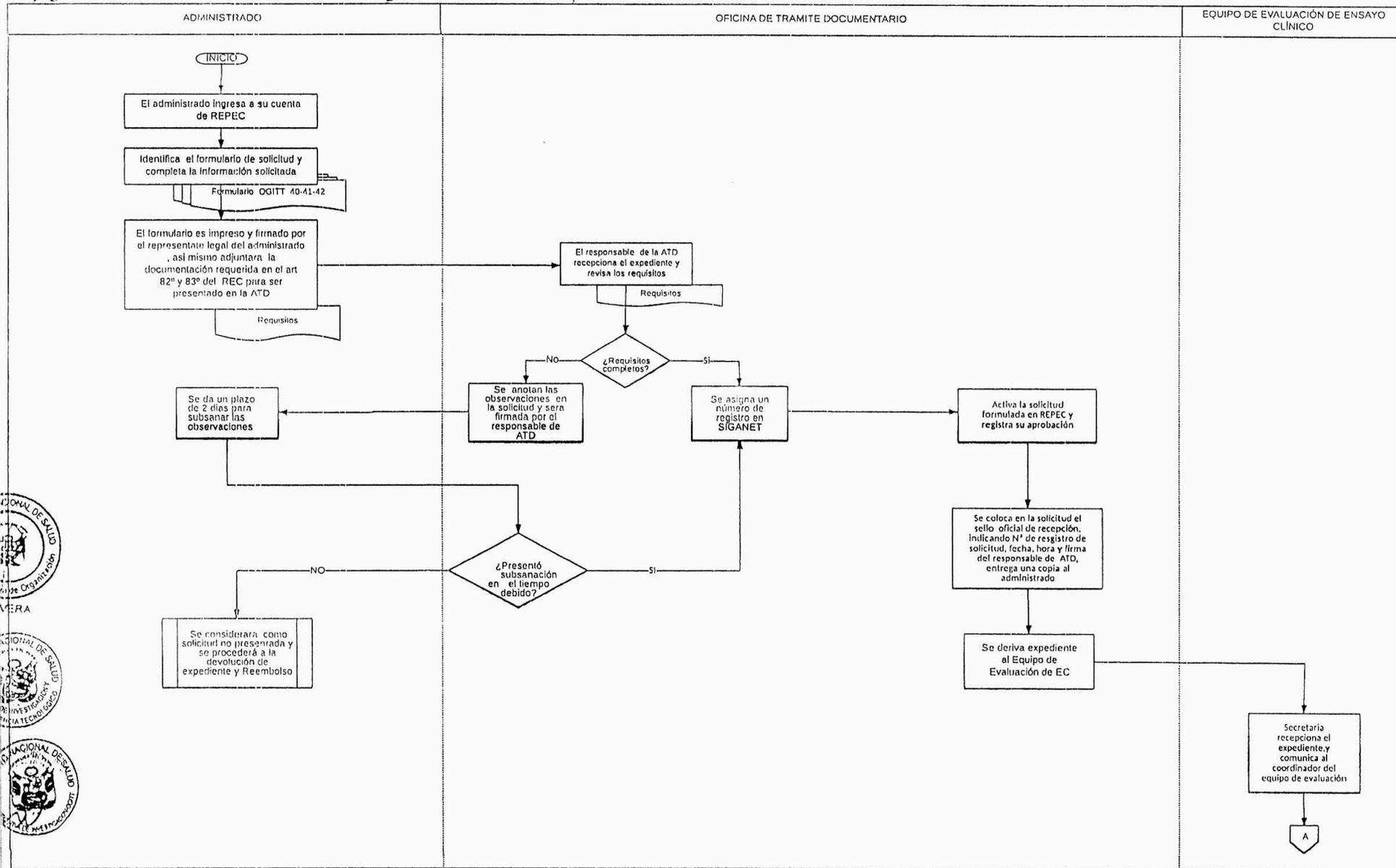


Flujograma 08 : Ampliación o modificación del listado de suministros a importar





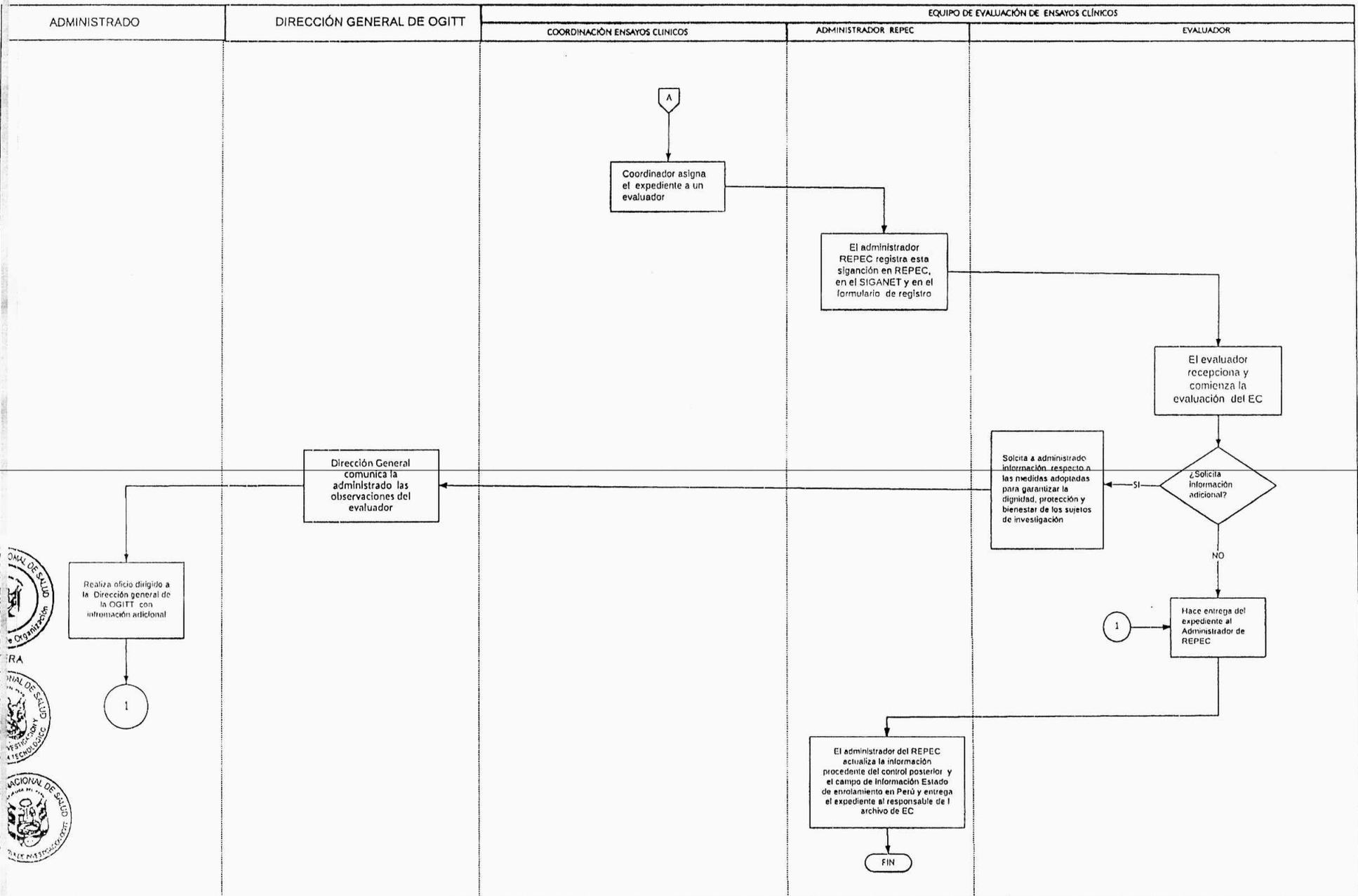
Flujograma N° 09: Cierre de Centro de Investigación de un EC / Suspensión de EC / Cancelación de EC



G. VERA

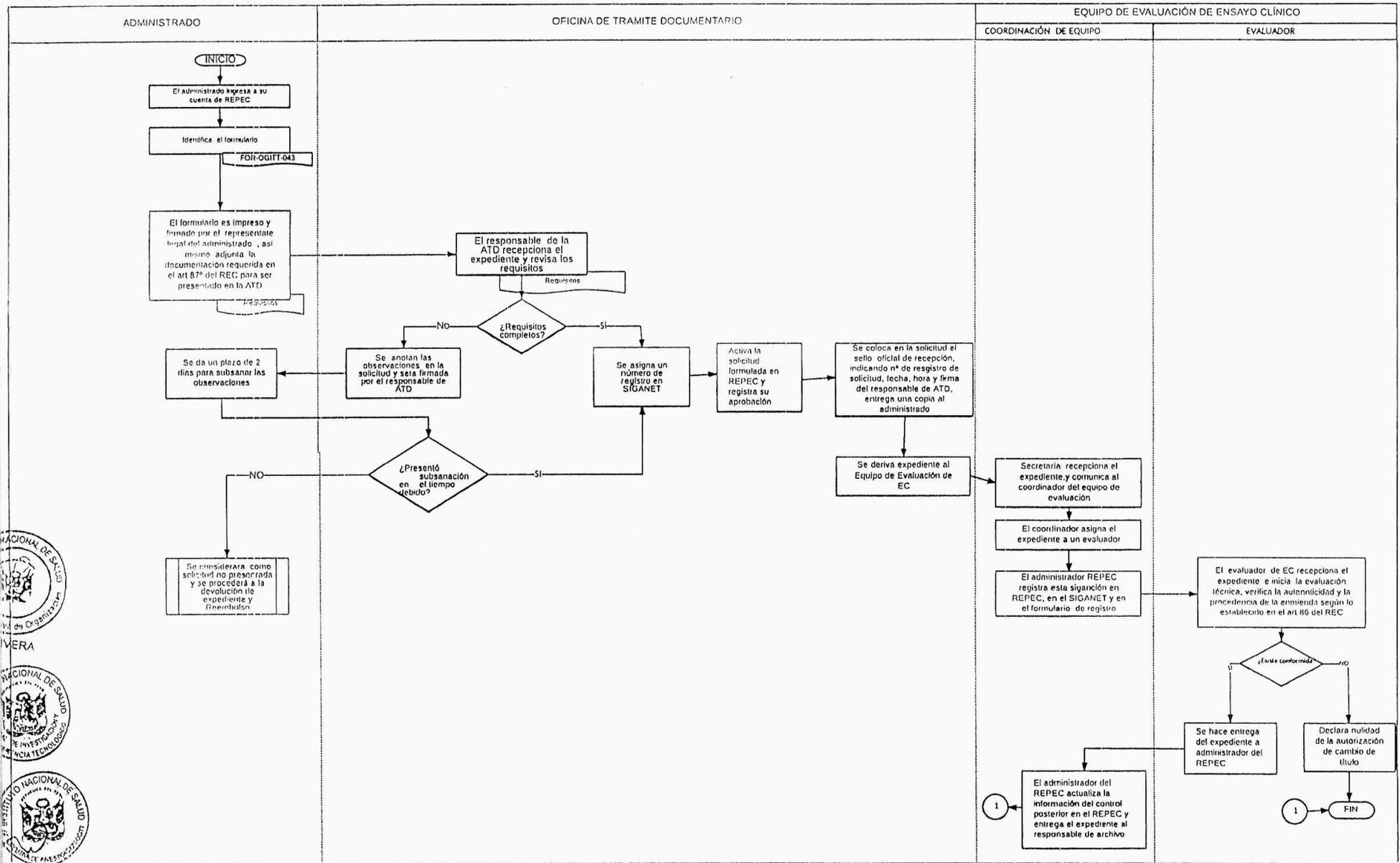


Flujograma N° 09: Cierre de Centro de Investigación de un EC / Suspensión de EC / Cancelación de EC



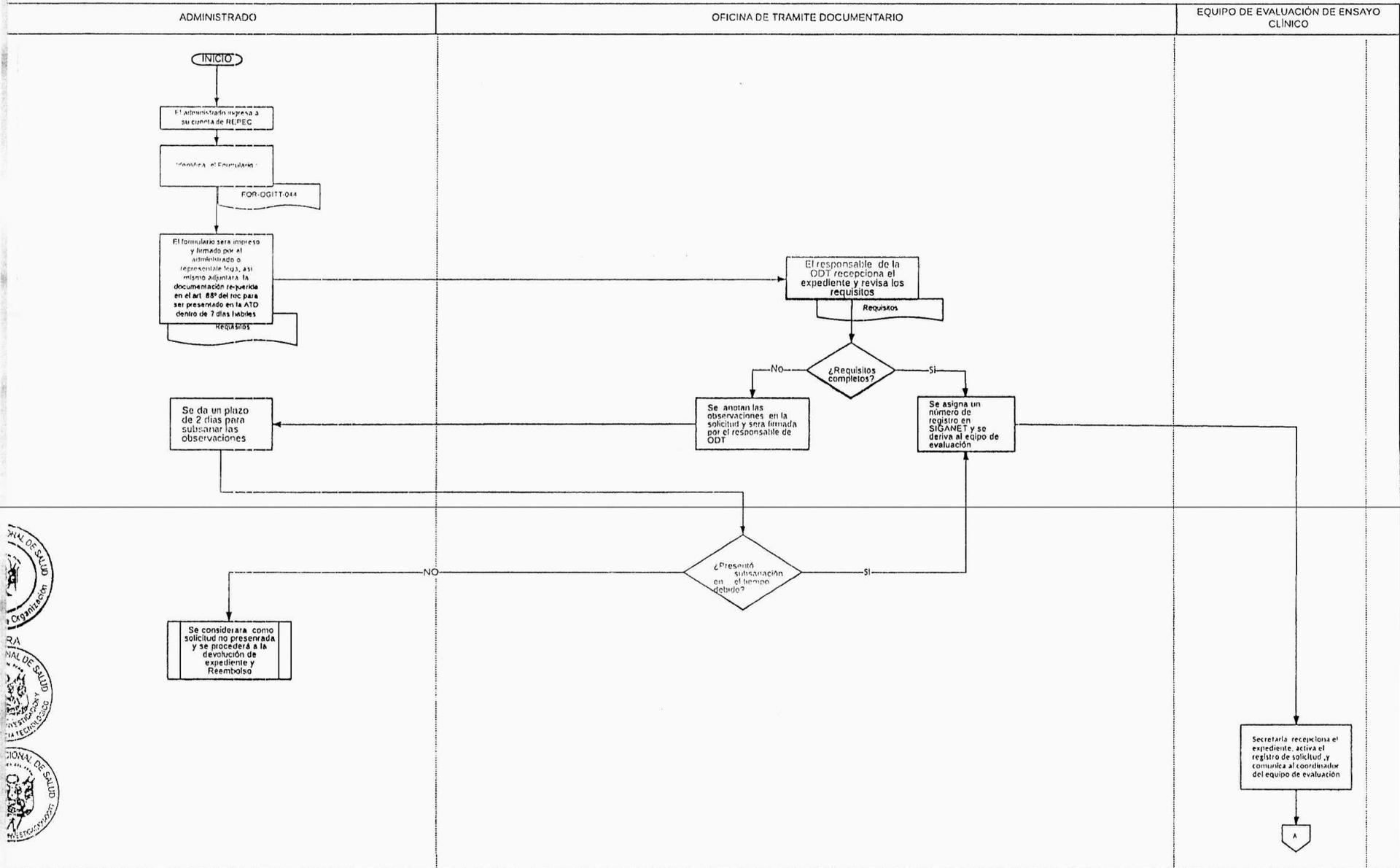


Flujograma N° 10: Autorización de cambio de título de un ensayo clínico.



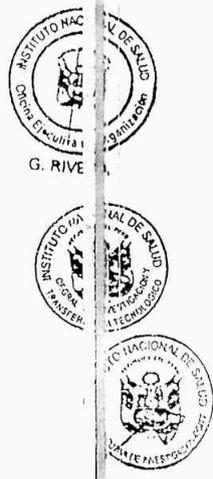
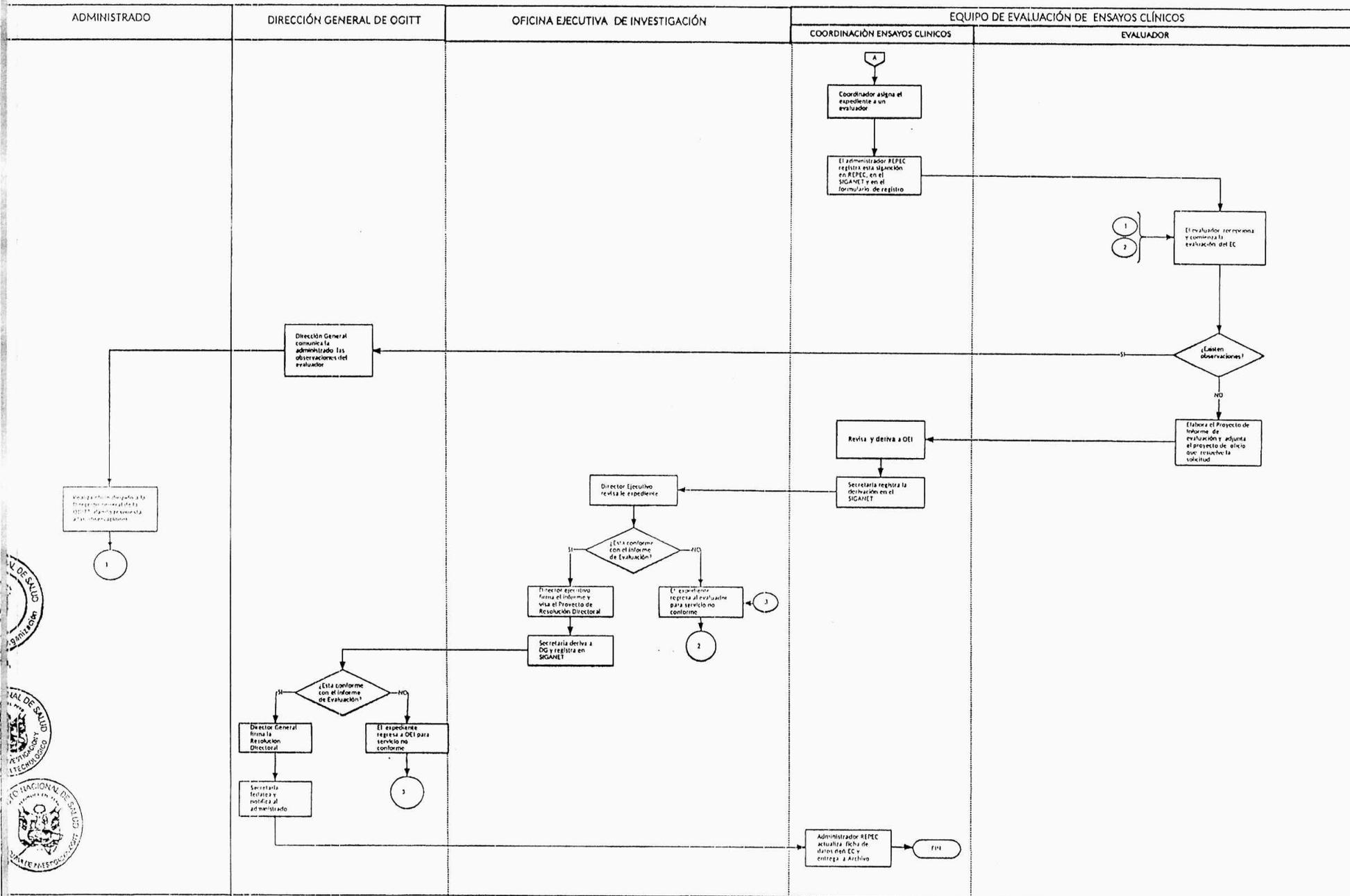


Flujoograma N° 11: Autorización de informe de enmienda.

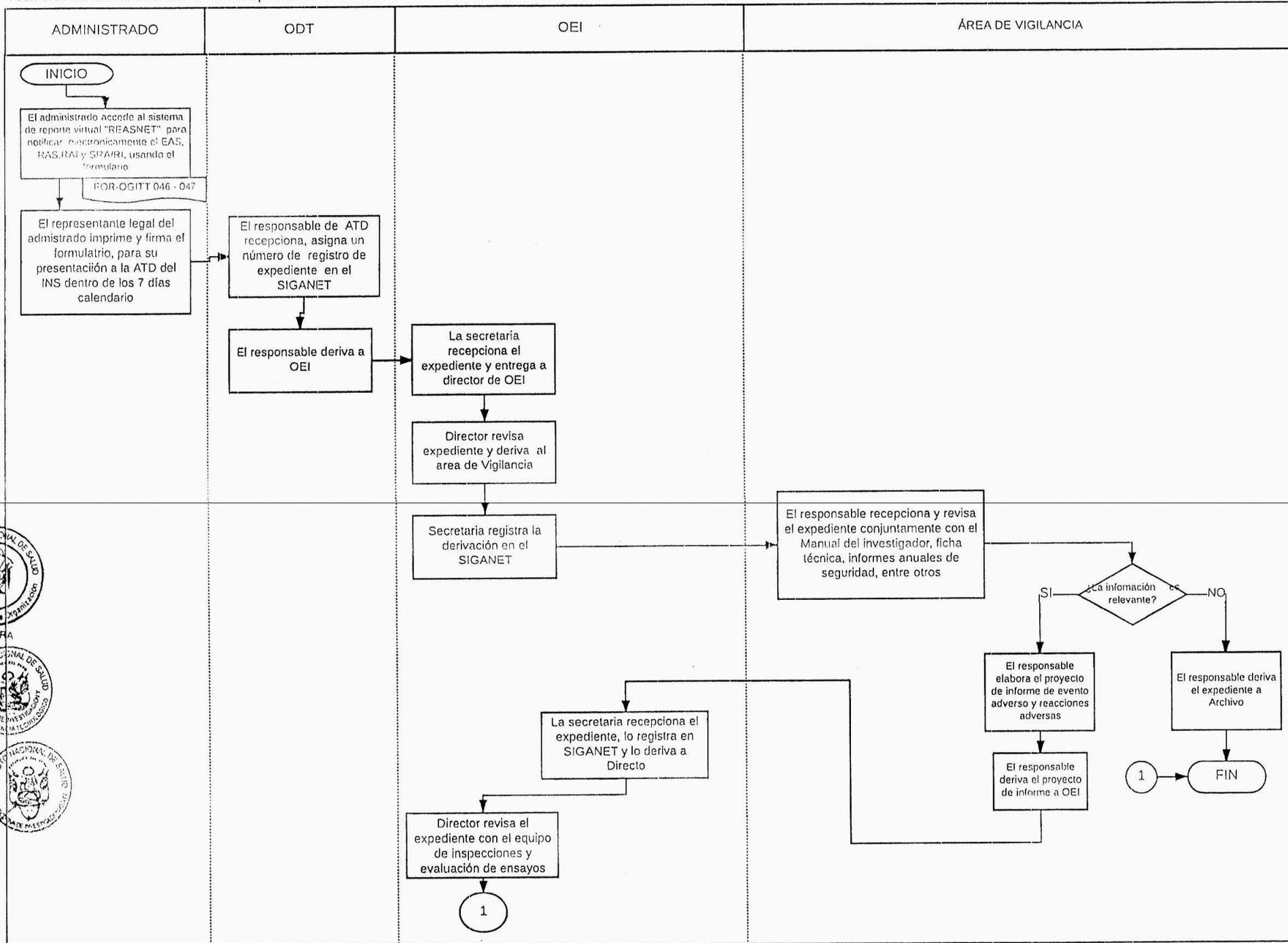




Flujograma N° 11: Autorización de Informe de Enmienda.

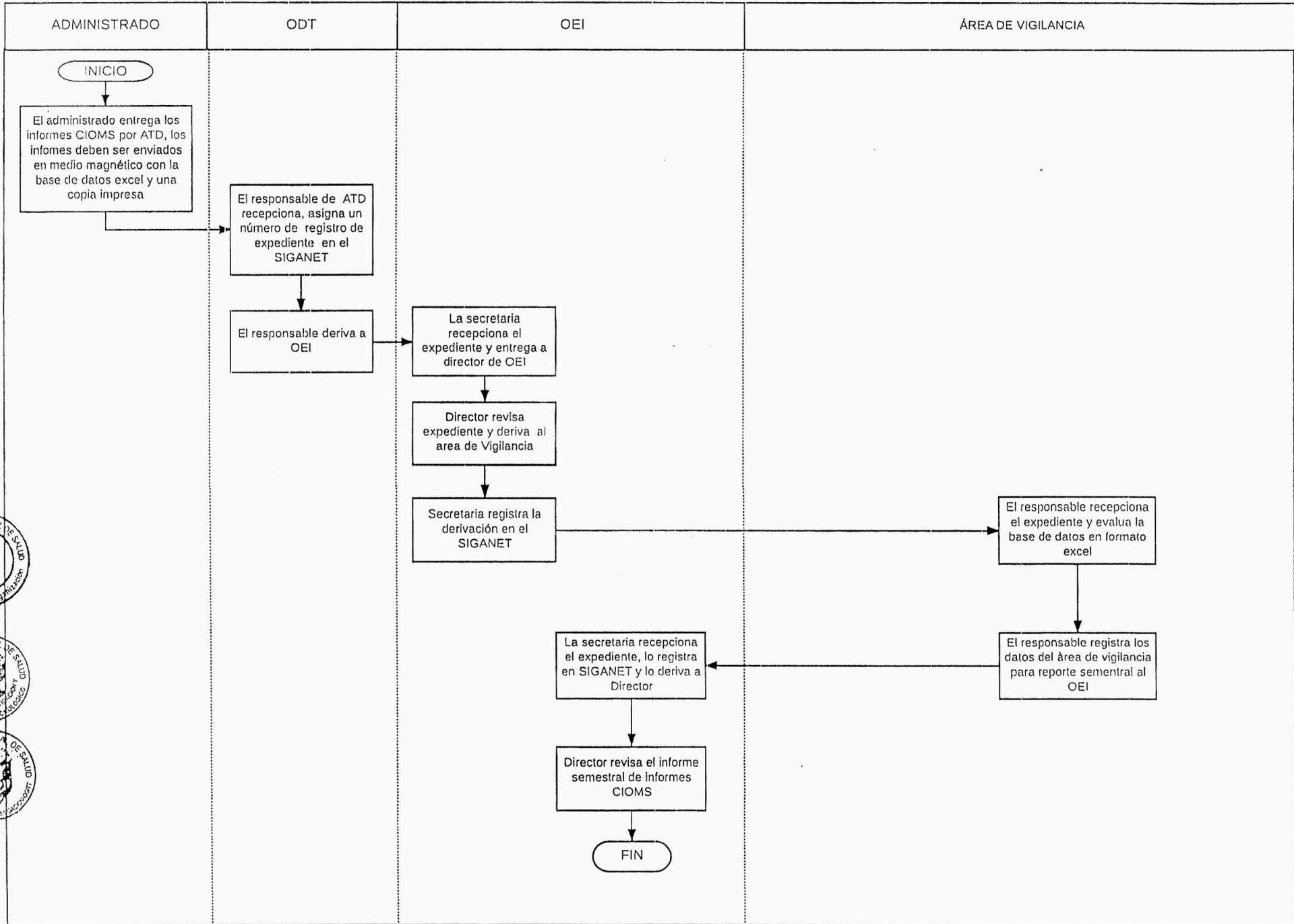


Flujograma N° 12: Notificación de eventos adversos eventos adversos serios, reacciones adversas y sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas.



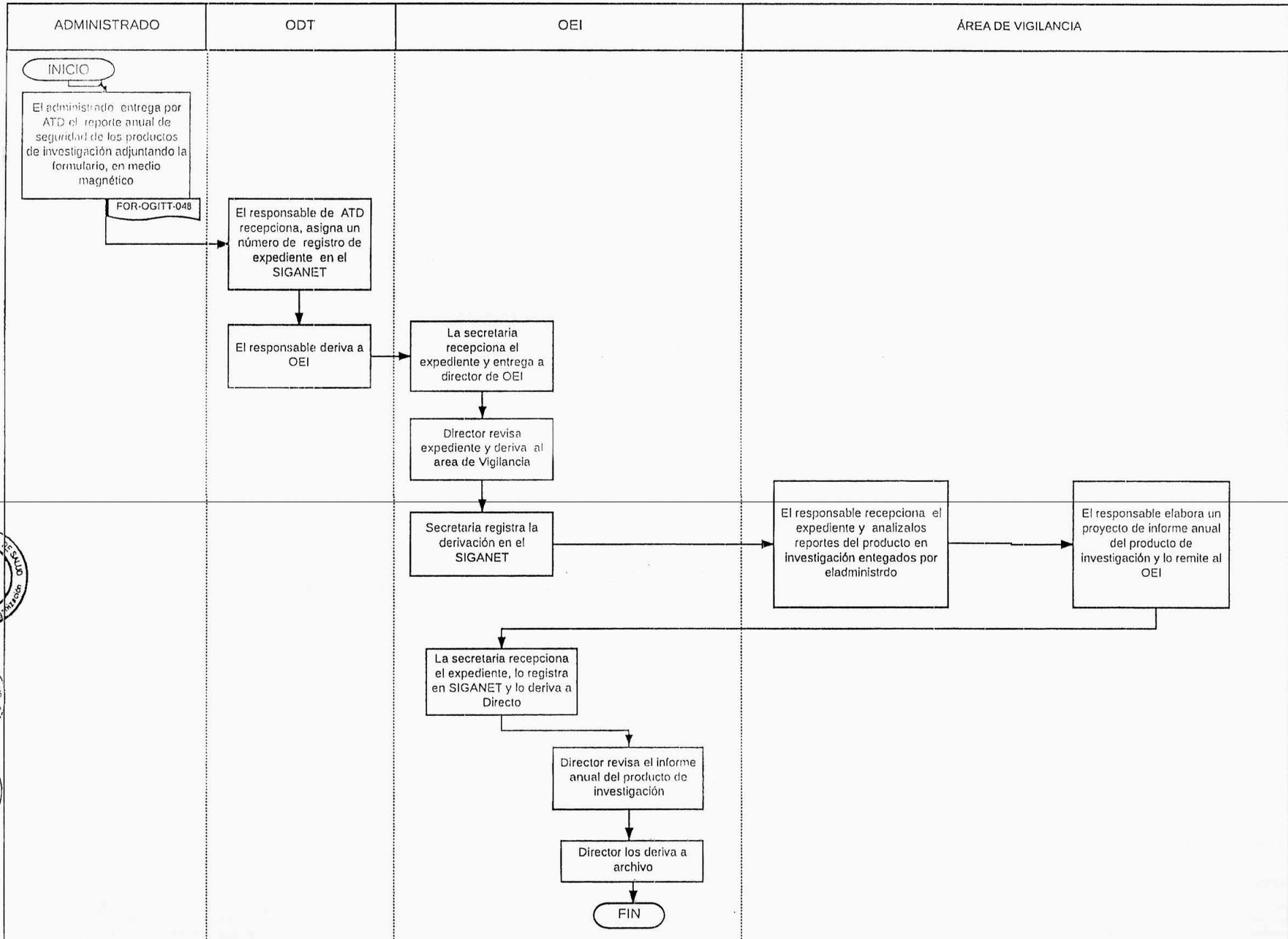


Flujograma N° 13: Notificación de Reacciones adversas serias y sospechas de Reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas a nivel mundial mediante informes CIOMS.



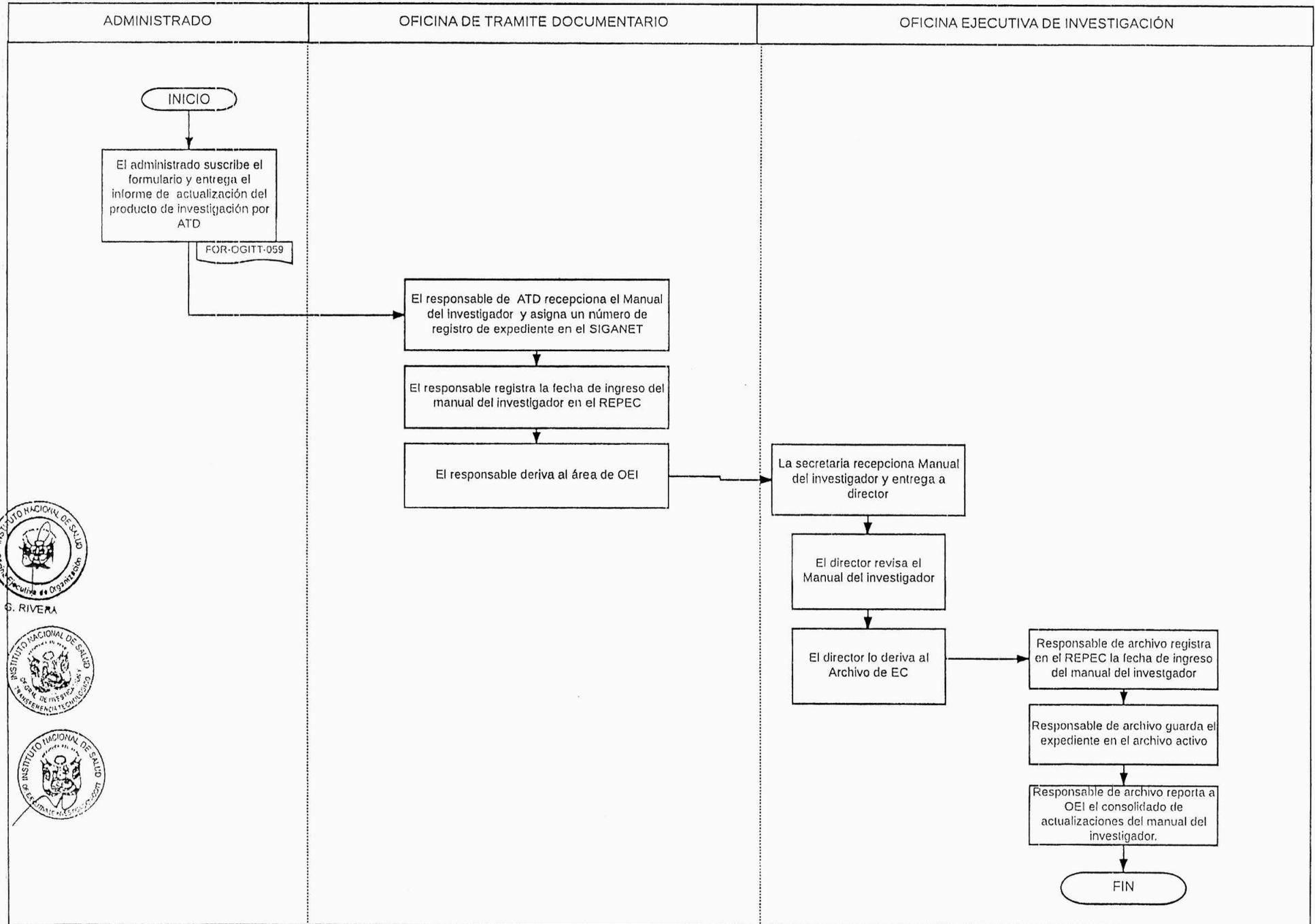


Flujograma N° 14: Notificación de reporte anual de seguridad de productos en investigación





Flujograma N° 15: Actualización de manual del investigador.

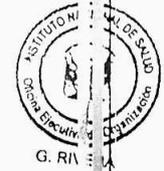
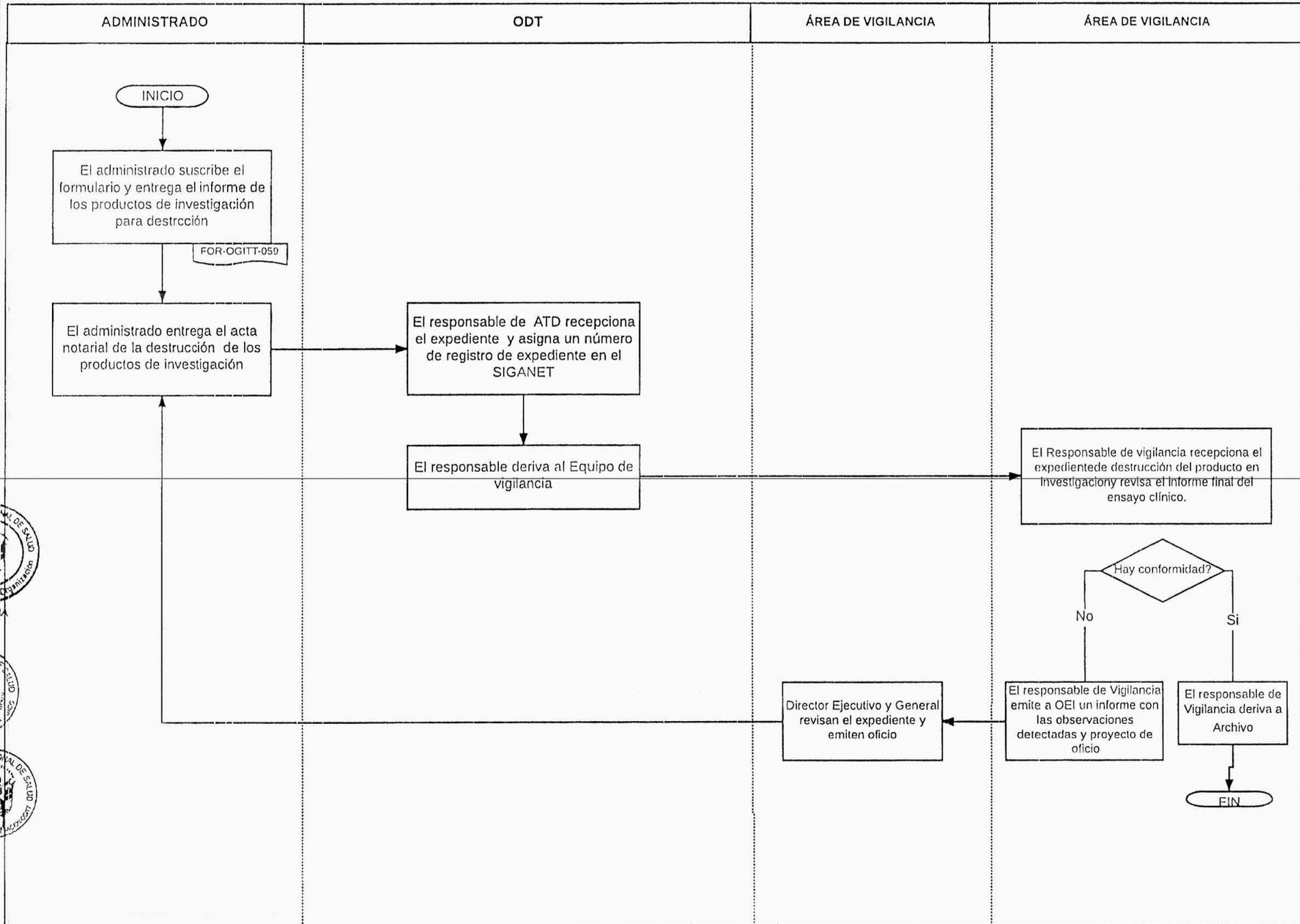


G. RIVERA

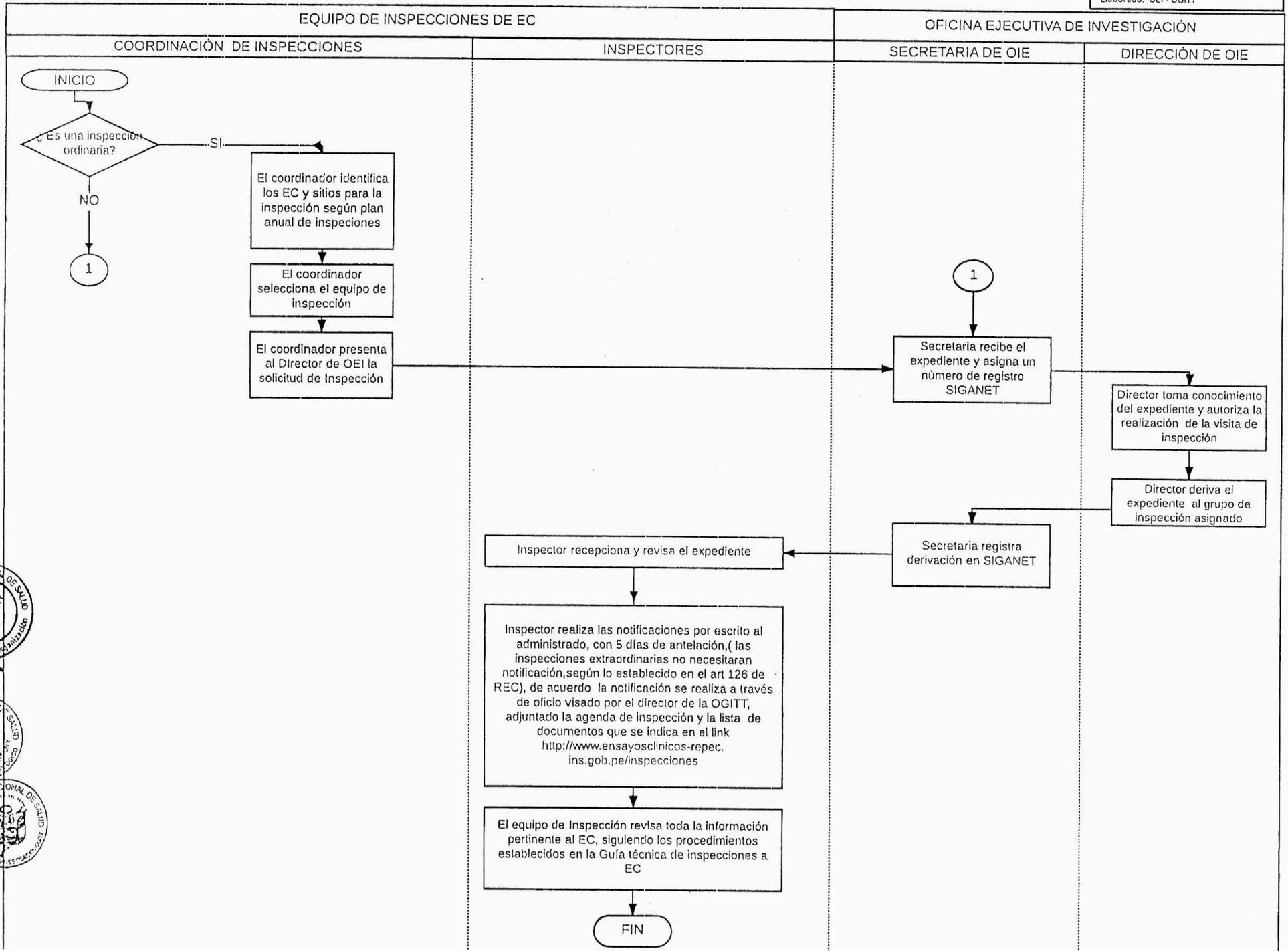




Flujograma N° 16: Destrucción del producto de investigación.

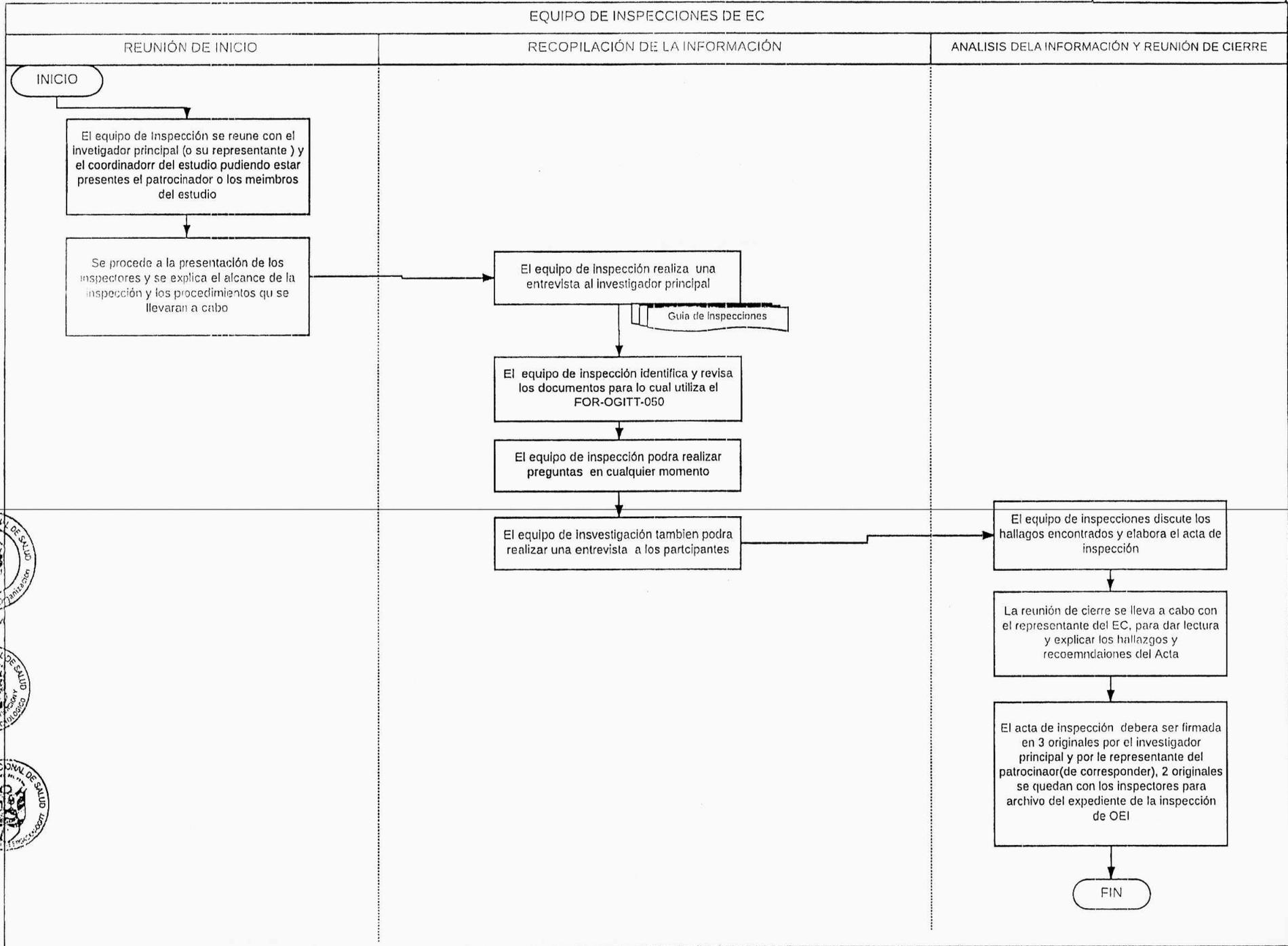


Flujograma N° 17: Preparación de la inspección a ensayos clínicos

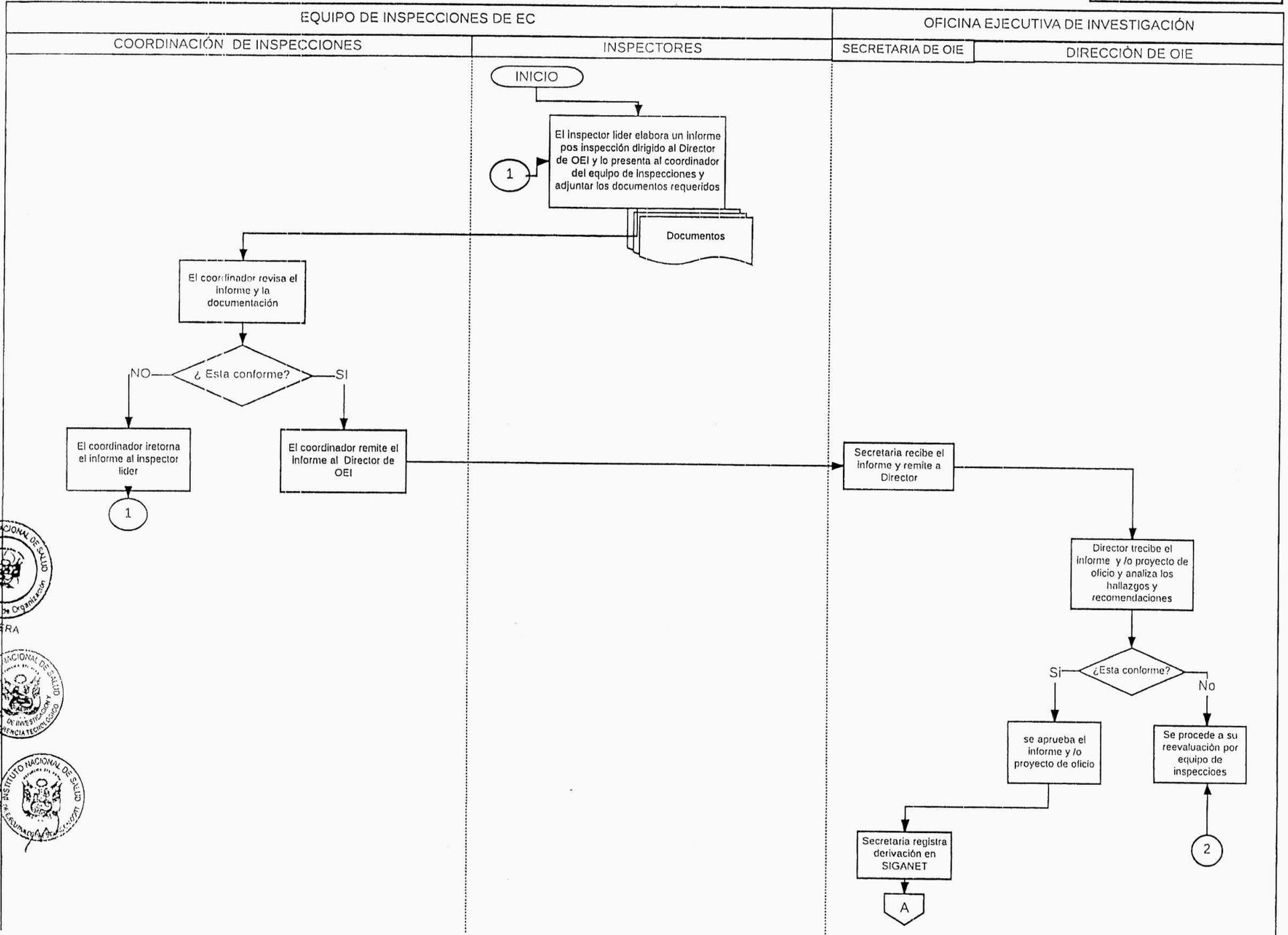




Flujograma N° 18: Desarrollo de la inspección a ensayos clínicos

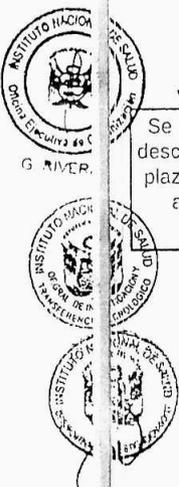
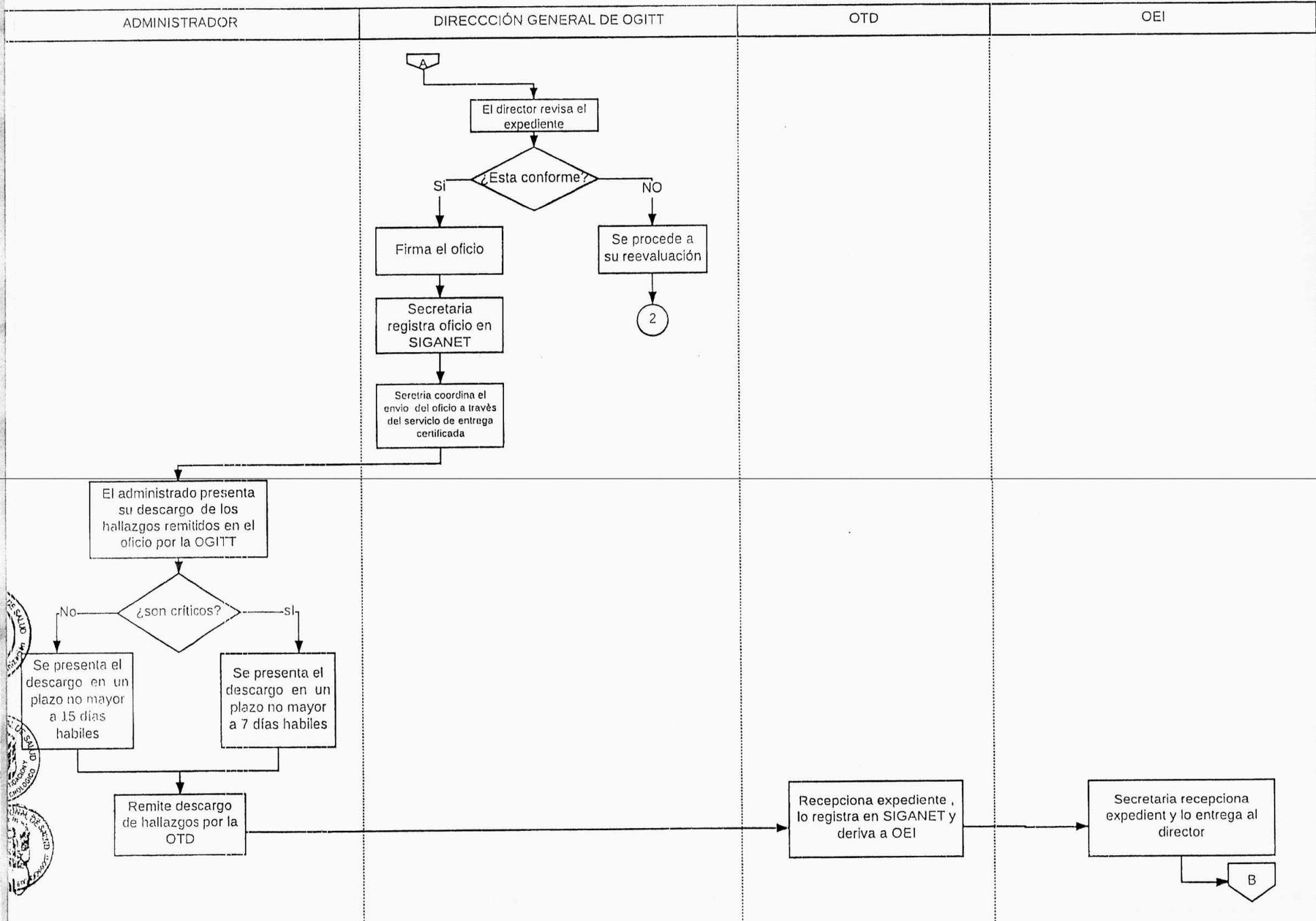


Flujograma N° 19: Reporte de la inspección a ensayos clínicos



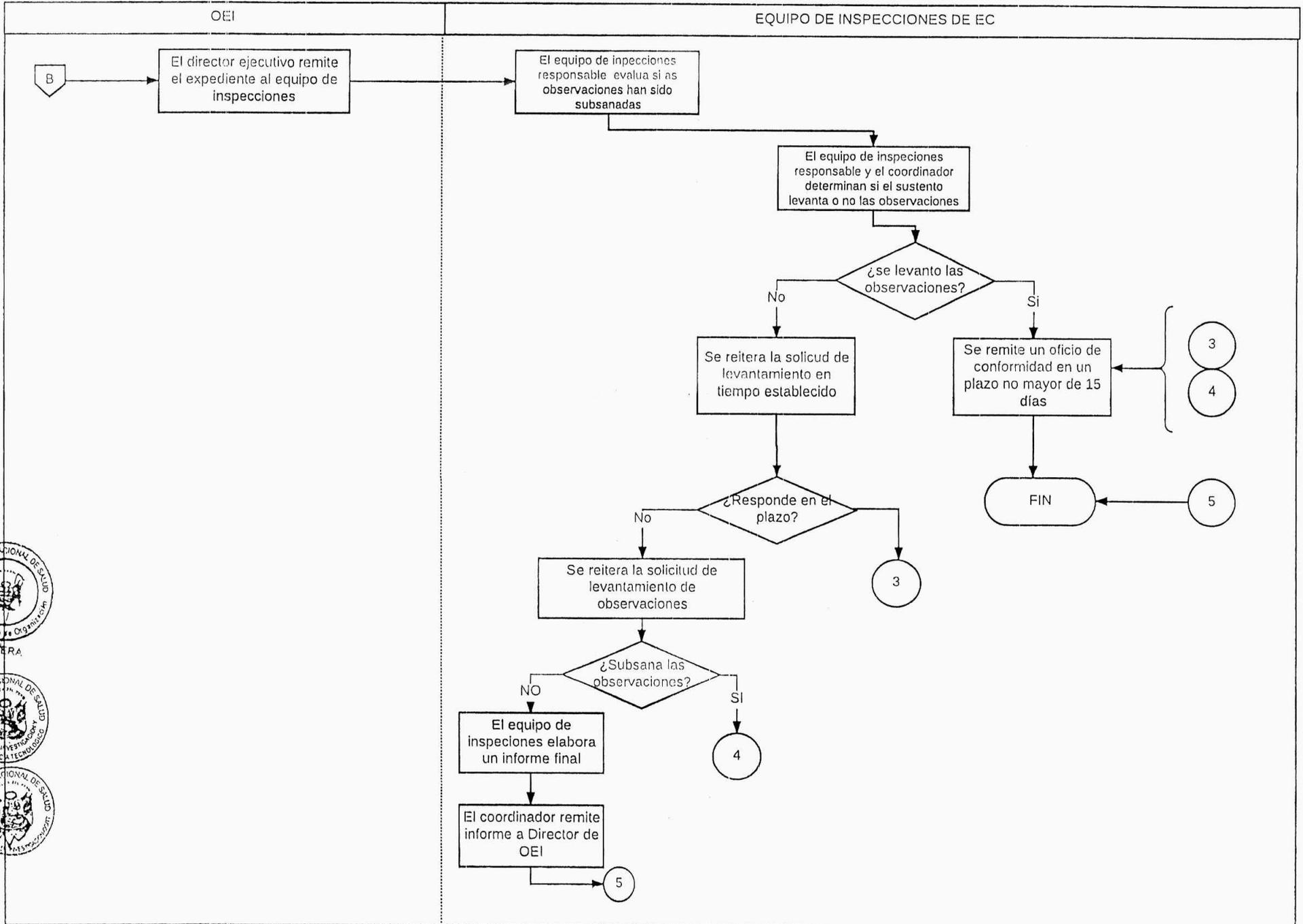


Flujograma N° 19: Reporte de la inspección a ensayos clínicos



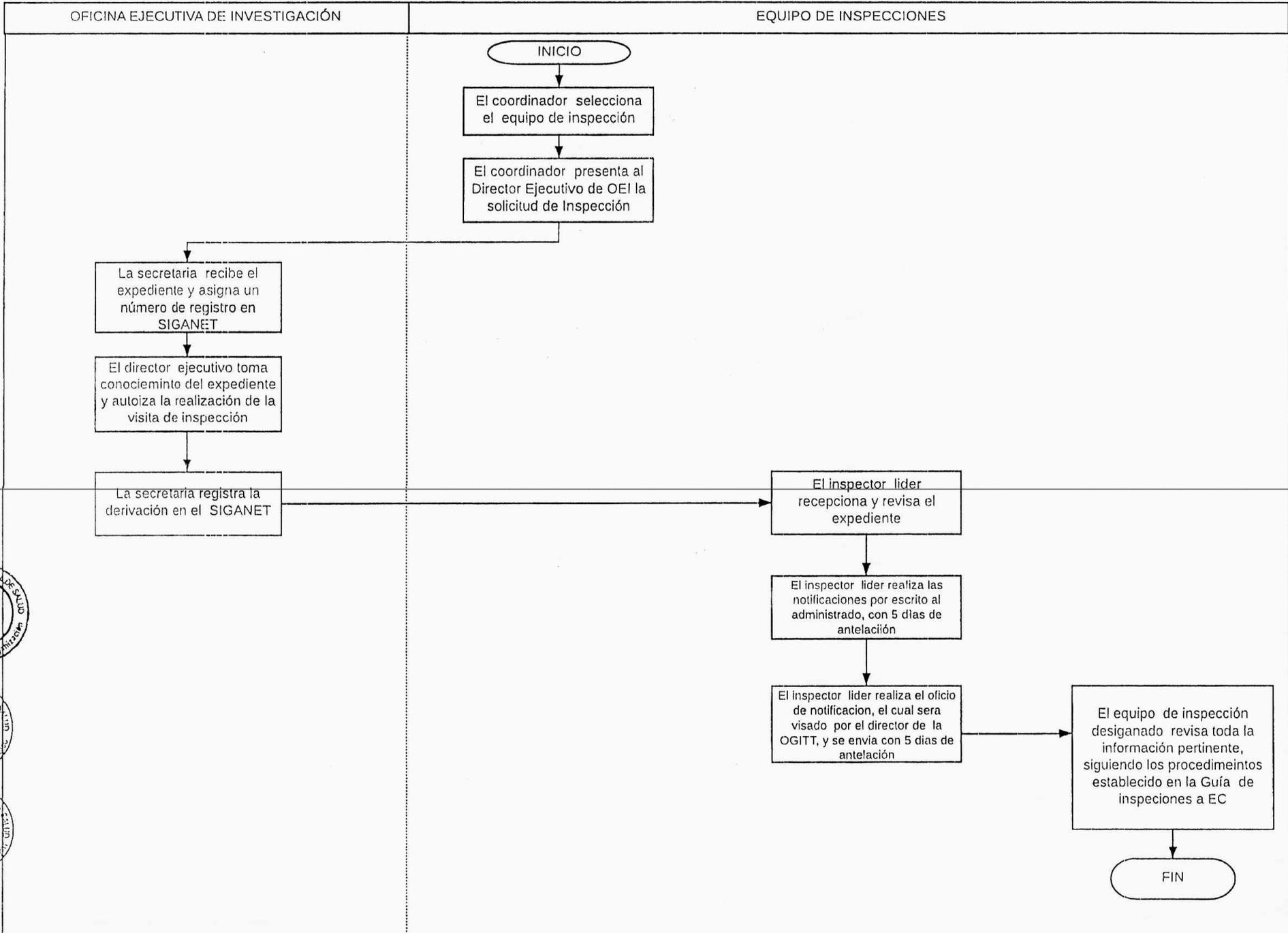


Flujograma Nº 19: Reporte de la inspección a ensayos clínicos





Flujograma N° 20 : Preparación de la inspección Patrocinador u Institución que representa legalmente al patrocinador en el país



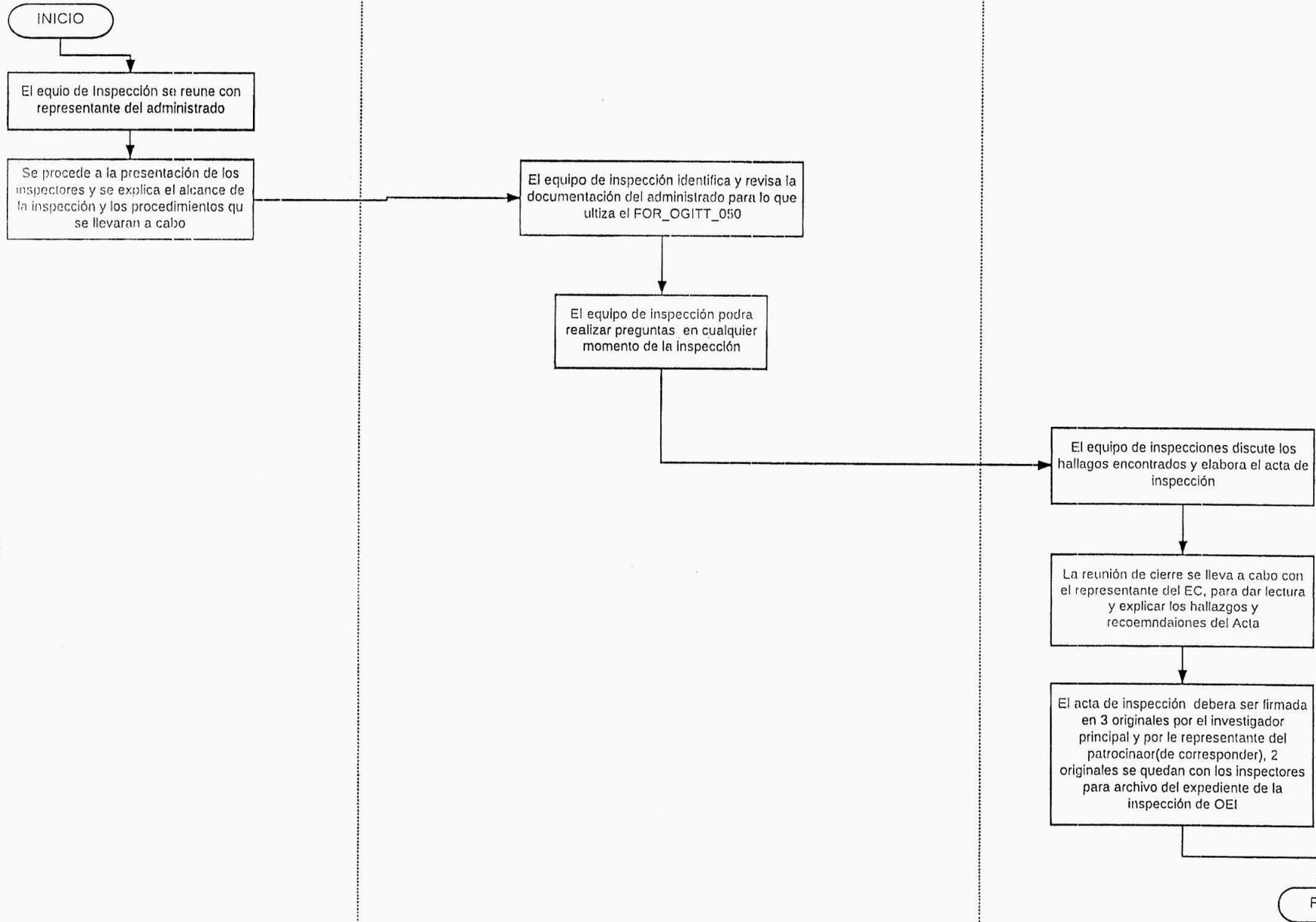
Flujograma N° 21: Desarrollo de la inspección al Patrocinador u Institución que representa legalmente al patrocinador en el país

EQUIPO DE INSPECCIONES DE EC

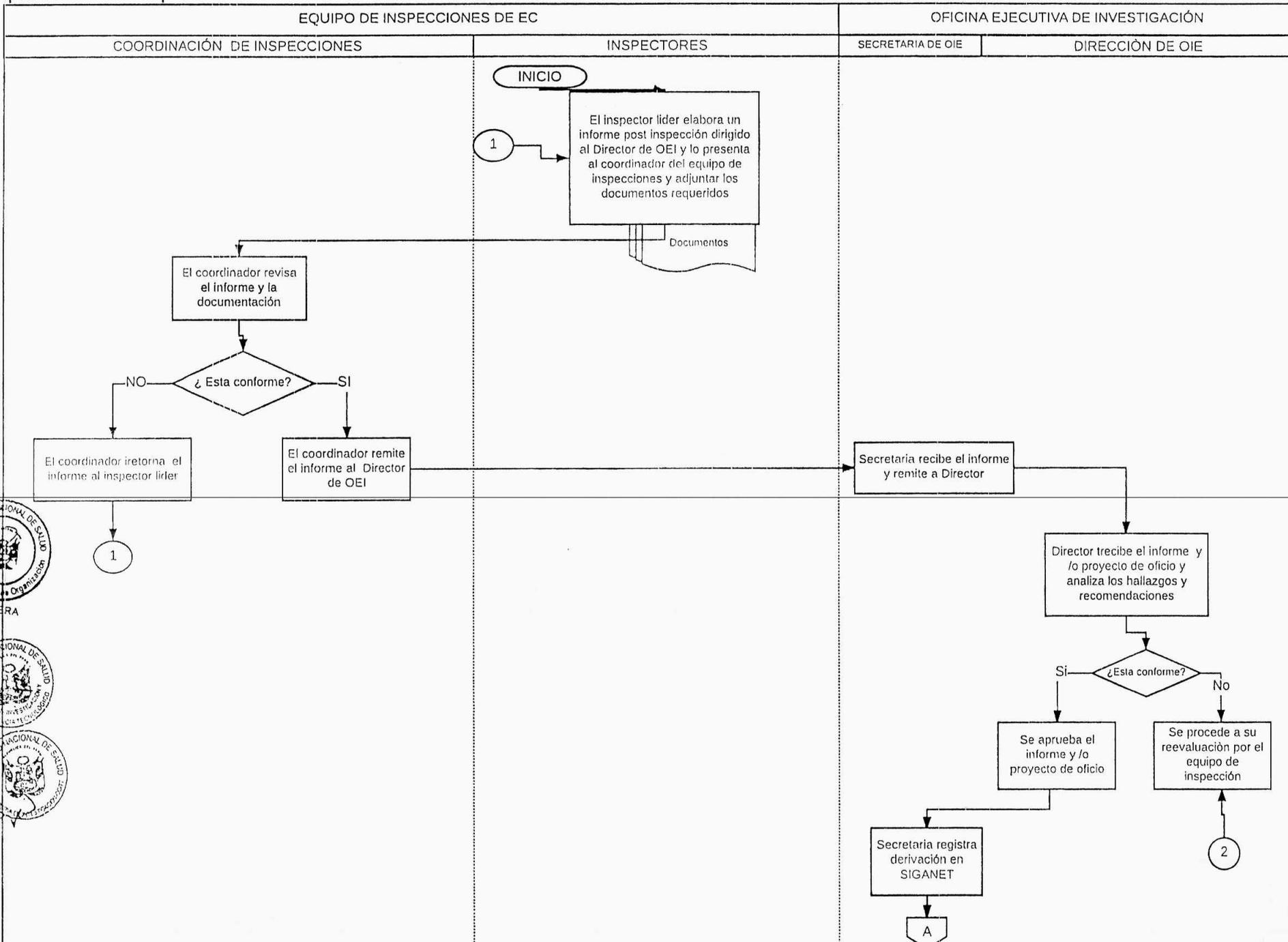
REUNIÓN DE INICIO

RECOPILACIÓN DE LA INFORMACIÓN

ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN Y REUNIÓN DE CIERRE



Flujograma N° 22: Reporte de la inspección al Patrocinador u Institución que representa legalmente al patrocinador en el país





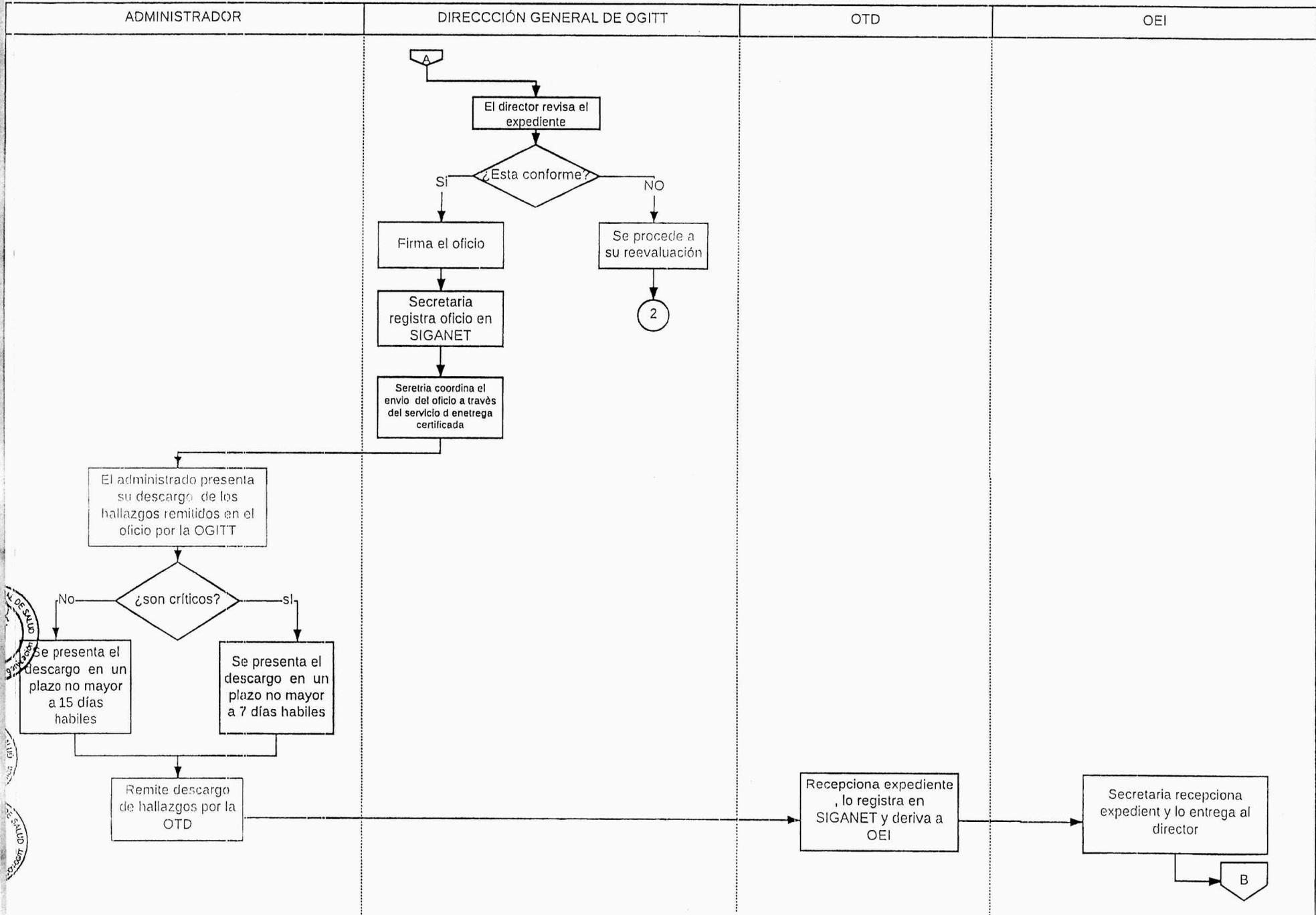
Flujograma N° 22: Reporte de la inspección al Patrocinador u Institución que representa legalmente al patrocinador en el país

N° Flujograma:

226

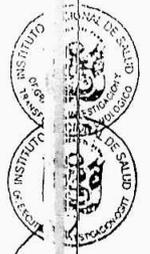
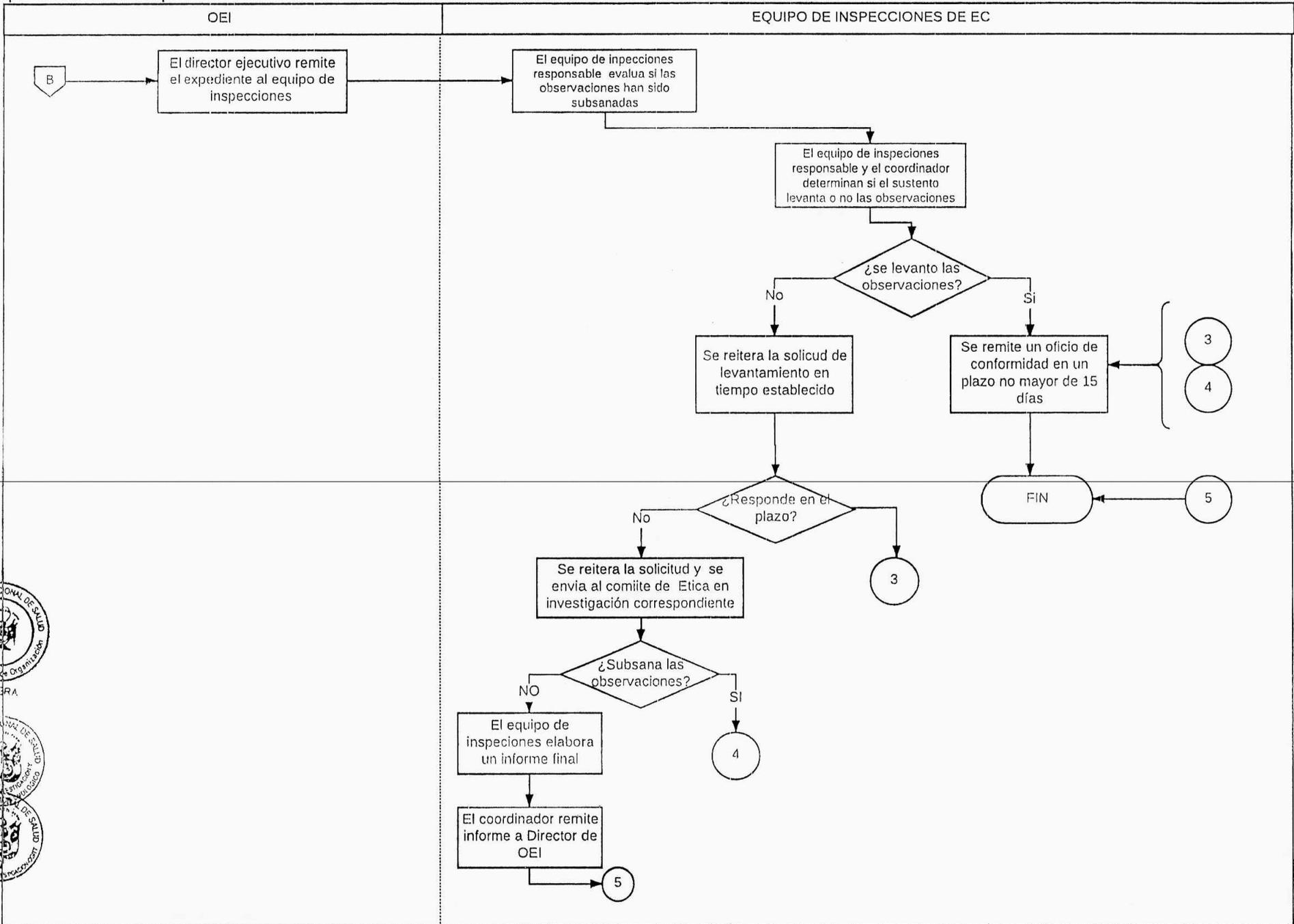
Fecha: Setiembre 2017

Elaborado: OEI - OGITT

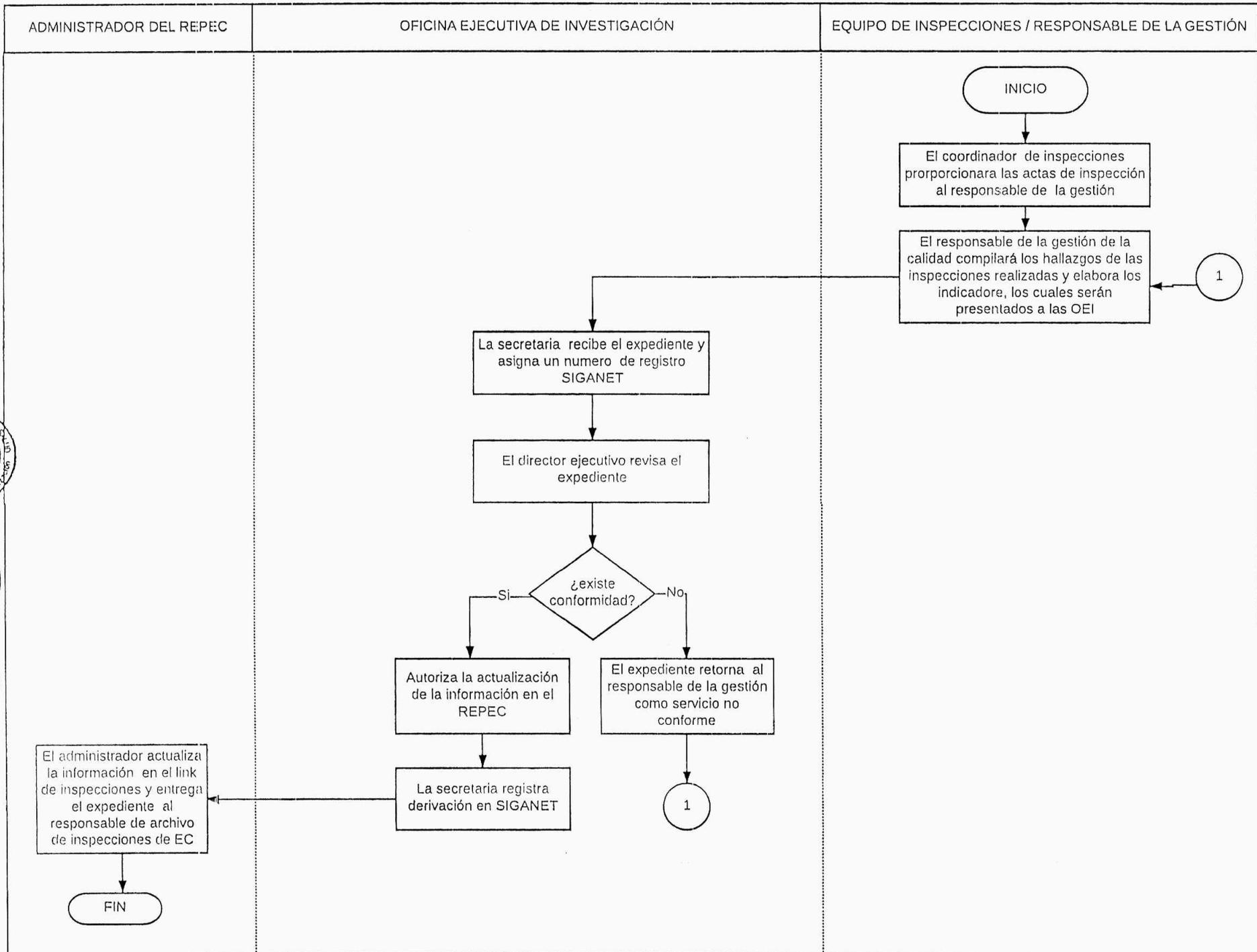




Flujograma N° 22: Reporte de la inspección al Patrocinador u Institución que representa legalmente al patrocinador en el país

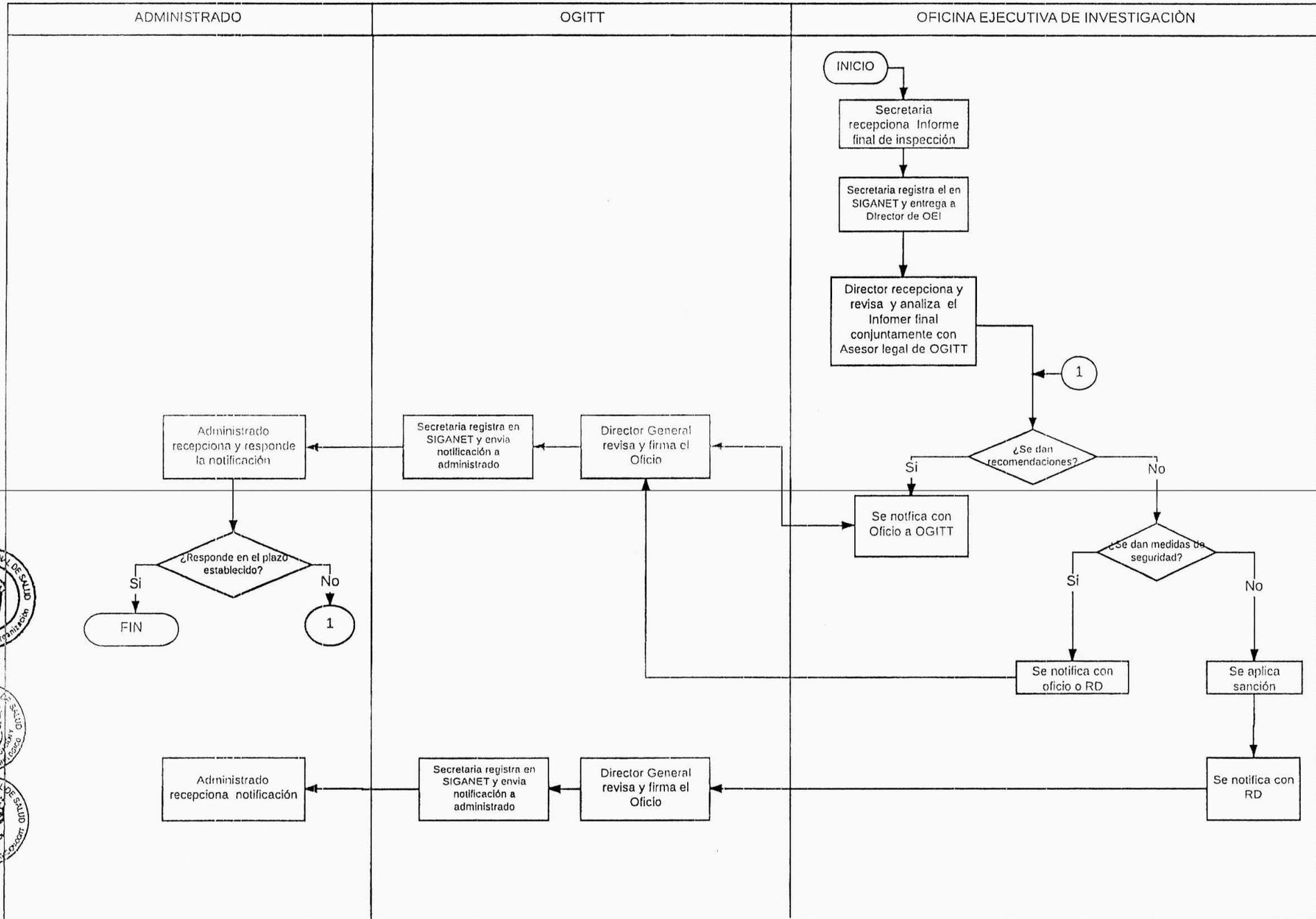


Flujograma N° 23: Publicación de los resultados de las inspecciones



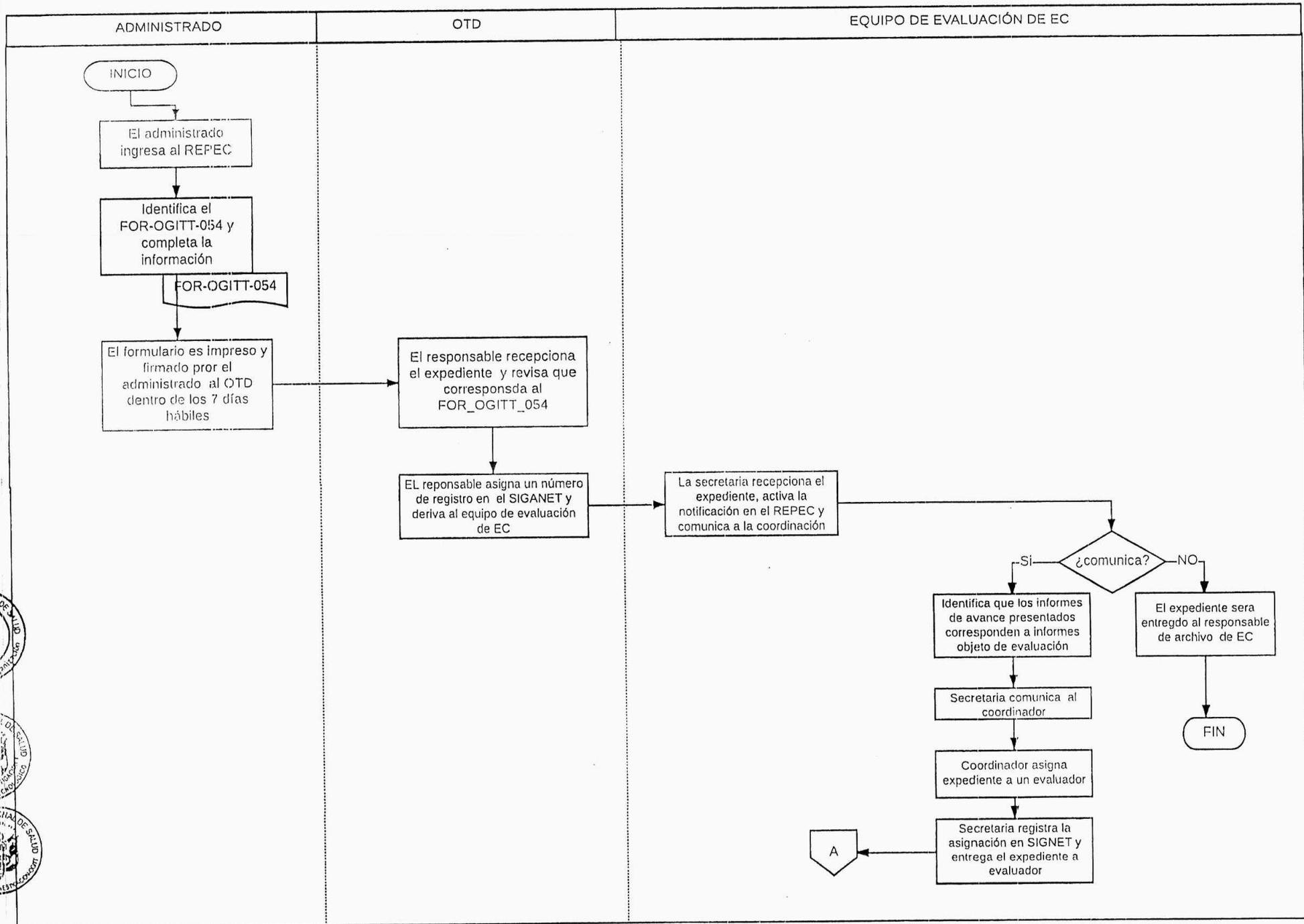


Flujograma N° 24: Infracciones, aplicación de medidas de seguridad y sanciones





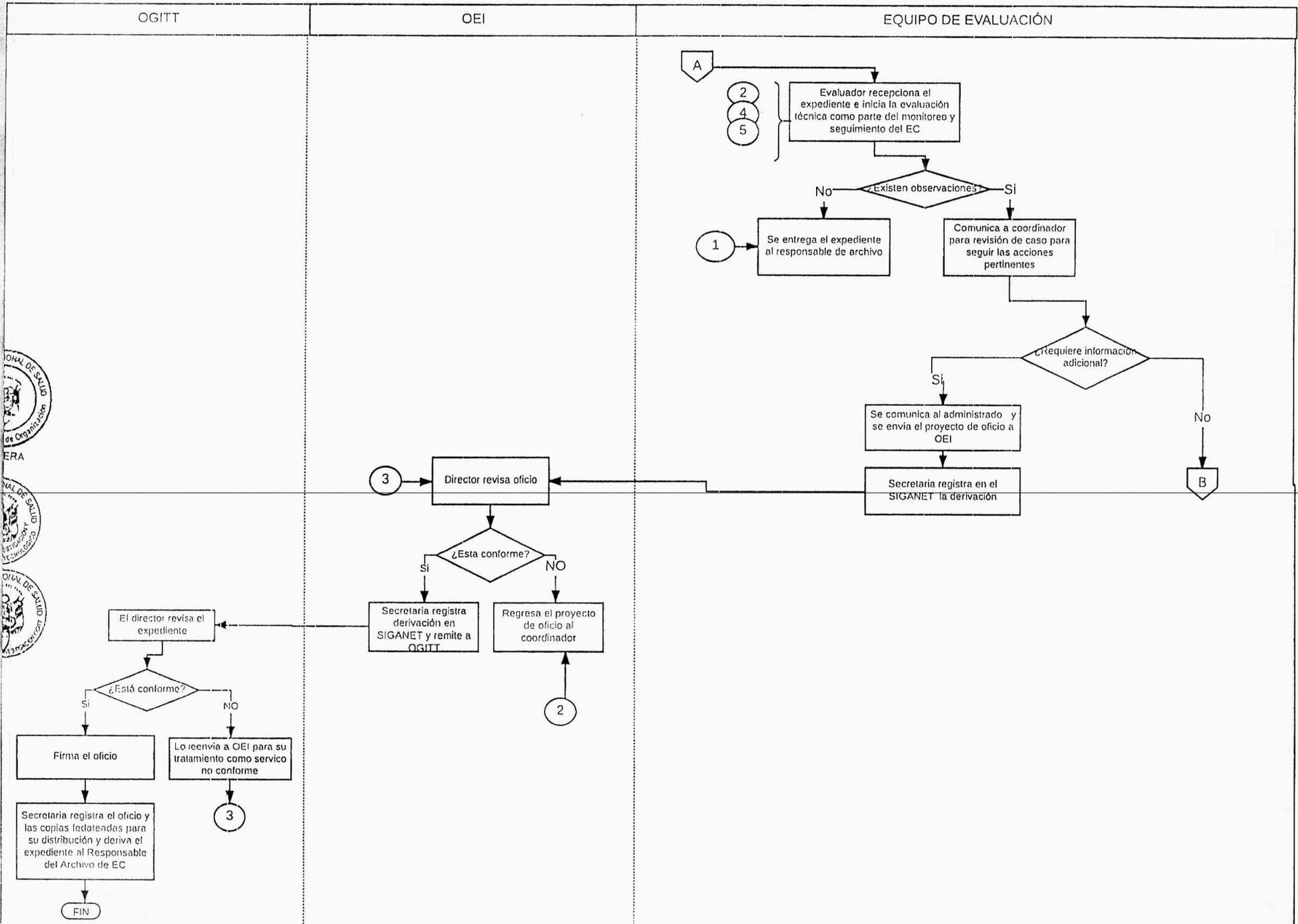
Flujoograma N° 25: Notificación de avance del Ensayo Clínico



G. RIVERA



Flujograma N° 25: Notificación de avance del Ensayo Clínico



Flujograma N° 25: Notificación de avance del Ensayo Clínico

