Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

COMUNICADO N° 003-2019-OGITT/INS

Publicación de documentos relacionados a Eventos adversos e Inspecciones a ensayos clínicos

Fecha de publicación en la página web del REPEC: 24 de mayo de 2019

Artículo 110° del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) establece que la notificación de eventos adversos serios, reacciones adversas serias y sospecha de reacciones adversas serias e inesperadas. El patrocinador u OIC notificará a la OGITT del INS, los eventos adversos serios, reacciones adversas serias y sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas. Para ello se ha elaborado la "***Guía del Usuario Externo para el Reporte de Seguridad en Ensayos Clínicos", aprobada con Resolución Directoral N° 160-2019-OGITT/INS de fecha 22/03/19***.

Artículo 121° del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) establece que las inspecciones serán realizadas en base a la Guía de Inspecciones aprobada con resolución del INS. Las inspecciones podrán realizarse al inicio, durante la ejecución y al finalizar el ensayo clínico en el respectivo centro de investigación, en el lugar de fabricación del producto en investigación y/o en las instalaciones del patrocinador, de la OIC, del CIEI y del investigador principal. El INS, publicará los resultados de las inspecciones según los procedimientos establecidos en la ***"Guía de Inspecciones a Ensayos Clínicos", aprobada con Resolución Jefatural N° 072-2019-OGITT/INS de fecha 30/04/19.***

Nota
Para consultas sobre ensayos clínicos comunicarse al anexo 2191
o al correo consultaensayos@ins.gob.pe.