

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



CARGO

N° 305-2021-OGITT/INS



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 26 JUL 2021

Vistos, el registro N° 9924-2021, y el Informe N° 1049-2021-OEI-OGITT/INS, emitido por la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, y;

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°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y otras Declaraciones que actualicen los referidos postulados;

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

Que, asimismo el artículo 22° del citado Reglamento de Organización y Funciones del INS señala que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT, es el órgano asesor de la Alta Dirección, encargado del desarrollo de la investigación y de la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad; actúa como órgano de coordinación interna y externa en materia de su competencia. Está a cargo de los siguientes objetivos funcionales generales: a) Formular y proponer a la Alta Dirección los lineamientos y acciones de política en investigación y transferencia tecnológica, para el desarrollo institucional y sectorial de acuerdo con la Política Sectorial. b) Promover el desarrollo y ejecución de la investigación y la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad. c) Elaborar planes y programas de transferencia tecnológica y capacitación sectorial dentro del ámbito de competencia institucional, informando al Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos y d) Lograr que se establezca en la unidad orgánica y en el ámbito de su competencia las acciones de control interno, previo, simultáneo y posterior;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos - REC, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, en sus Artículos 6° y 7° establecen que el INS es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del presente Reglamento y demás normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos en el Perú, a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT;



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Director General
Oficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA

Que, mediante el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se declara la emergencia sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia del COVID-19, la cual ha sido prorrogada mediante los Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA y N° 009-2021-SA, éste último prorrogando la declaratoria de emergencia sanitaria, a partir del 7 de marzo del 2021, por un plazo de ciento ochenta días (180) días calendario, hasta el 02 de setiembre de 2021;

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2020-SA, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" el día 12 de abril de 2020, se establecen medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país. El artículo 4 del precitado decreto dispone que se autorice al Instituto Nacional de Salud a aprobar los procedimientos para la revisión ética; así como los procedimientos de autorización y supervisión de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 y proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación, cumpliendo la normativa internacional de ética en investigación;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA se aprueba el Documento técnico: Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos, el cual establece en el ítem 7.4.1 del numeral 7.4 que "Todo CEI que revisa investigaciones en salud con seres humanos debe registrarse en una base de datos de acceso público que gestione el INS;

Que, asimismo numeral 8.1 establece las responsabilidades del INS dentro de las cuales señala en el ítem 8.1.1 Gestionar y mantener una base de datos publica de los CEI registrados a nivel nacional; y el ítem 8.1.8 Difundir y supervisar a nivel nacional la aplicación del presente documento técnico a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica;

Que, mediante Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS de fecha 30 de marzo del 2020, la OGITT aprueba el documento denominado "Formato para CIEI para la supervisión de ensayos clínicos autorizados por el INS";

Que, mediante Informe N° 1049-2021-OEI-OGITT/INS de fecha 26 de julio del 2021, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva Investigación señala que el citado formato de supervisión fue elaborado y validado por los CIEI para su aplicación presencial, sin embargo a raíz de la enfermedad COVID-19, el gobierno nacional estableció medidas de excepción a fin de evitar su propagación; dicha situación que ha limitado el accionar de las diferentes instituciones públicas y privadas, afectando en gran medida a los establecimientos de salud en sus diferentes niveles, ello ha repercutido en el cumplimiento de la misión de los CIEI acreditados, cuya planificación y programación de supervisiones presenciales (in situ) el año 2020 no pudo desarrollarse con "normalidad" por las prioridades del sistema de salud para la atención de los pacientes afectados por la pandemia;

Que, en ese sentido el procedimiento para la supervisión presencial por parte del CIEI a un EC fue aprobado mediante Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS la cual se debe aplicar una vez que se dé las condiciones para las supervisiones presenciales; en tanto, se ha adecuado mecanismos para la realización de supervisiones virtuales por los CIEI, es decir se ha incluido el registro de datos en torno a la emergencia sanitaria retirándose datos que podían exponer información confidencial de los sujetos de investigación que requiere protección, asimismo, señalar que la información que se presente en la supervisión virtual está sujeta a verificación presencial una vez culminada la emergencia sanitaria, por lo tanto, se solicita la aprobación del documento denominado "Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS";



N. ZETAR.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....
Director General
Oficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 305 -2021-OGITT/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Con el visto bueno de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la OGITT del INS;

De conformidad con lo establecido por la Ley N° 26842 Ley General de Salud, el Reglamento de Organización y Funciones del INS, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, y el Reglamento de Ensayos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017 SA y la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA;


SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar, el FOR-OGITT-066 Edición 1 "Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS", que como anexo forma parte de la presente resolución directoral.


Artículo 2°.- Disponer a la encargada de Tecnologías de la Información de la OGITT realizar la difusión de la presente resolución en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC.

Artículo 3°.- Notificar a la Oficina General Informática y Sistemas - OGIS la presente resolución y su respectivo anexo, a efectos que proceda con la correspondiente publicación en el portal institucional del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese y comuníquese


Dra. YAMILÉE HURTADO ROCA
Directora General
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


Director General
Oficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



**FORMULARIO**

FOR-OGITT-066

SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 01

Instrucciones: La supervisión tiene como objetivo el comprobar que la realización del ensayo clínico (EC) cumple con lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos. La supervisión de un ensayo clínico puede ser ordinaria o extraordinaria cuando se ponga en peligro la salud del sujeto de investigación (SI) y ante una denuncia. En todos los casos deberá ser realizada por un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. Es recomendable la asignación de esta actividad a 2 miembros del CIEI, en cuyo caso el segundo de ellos puede ser profesional no perteneciente a ciencias de la salud, pudiendo también participar consultores externos especialistas en temas específicos de acuerdo con la vulnerabilidad de los sujetos de investigación participantes.

Las supervisiones pueden realizarse al inicio, durante la ejecución y al finalizar el ensayo clínico y en situaciones de emergencia sanitaria que lo ameriten podrán efectuarse por vía virtual. Se considerarán los siguientes criterios: participación de personas o grupos vulnerables, fase de investigación, impacto del estudio en la salud pública, seguridad del producto en investigación, alto reclutamiento de participantes, elevado número de ensayos clínicos llevados por el investigador principal (IP), información relevante de los reportes de seguridad o de los informes de avance. Los supervisores mantendrán la confidencialidad de la información a la que accederán.

Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificará por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el formulario de supervisión a ser llenado, se hará con siete (7) días hábiles de anticipación antes de concretarse, en el transcurso de estos días el IP devolverá el formulario lleno para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado. Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (pueden enviarla escaneada), el área de trabajo, los armarios con la documentación archivada, el lugar de conservación de la medicina, el equipamiento de acuerdo con lo requerido por el formulario. El CIEI informará al INS de la supervisión en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizada, tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación del pleno del CIEI. De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, por el correo: mesadepartsvirtual@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe

El presente formato para uso virtual no reemplaza al formato estandarizado para supervisiones presenciales aprobado con RD N° 113-2020-OGITT/INS, sin embargo, por las características de la emergencia sanitaria que condiciona su implementación, tiene algunos ajustes para preservar la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación. Todo dato o información que se evidencie en la supervisión virtual estará sujeta a verificación presencial pasada la emergencia sanitaria.

La información requerida en este formulario que no se aplique o que no corresponda debe llenarse con las siglas NA (No aplica).

I. DATOS GENERALES DE LA SUPERVISIÓN

N° de Supervisión realizada			
Fecha:		Hora:	
Supervisor 1: (Nombres y Apellidos)			
Supervisor 2: (Nombres y Apellidos)			

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del Ensayo Clínico:			
Código del Protocolo:		Código del ensayo clínico INS:	
Fase Clínica del estudio:	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica	Patrocinador:	
Organización de Investigación por Contrato (OIC):			
Institución de Investigación:			
Centro de Investigación:		RCI:	



Y HURTADO

Formulario aprobado por R.D. N° 305-2021-OGITT/INS

Fecha: 26 / 07 / 2021

Página 1 de 10

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General
Oficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-066

SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 01

Tipo de producto en investigación:	Señale si el producto está siendo desarrollado como:		
	<input type="checkbox"/> Producto farmacéutico	<input type="checkbox"/> Dispositivo médico	<input type="checkbox"/> Producto herbario
	<input type="checkbox"/> Producto galénico	<input type="checkbox"/> Producto complementario	
	<input type="checkbox"/> Producto dietético y edulcorante	<input type="checkbox"/> Otros:	
Código del Producto de Investigación:			
RD de Autorización:		Fecha de la RD:	
Fecha de Inicio de Estudio:		Duración Estimada del Estudio (meses):	
RCEI del comité que aprobó el EC supervisado:		Fecha de aprobación:	

III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**INVESTIGADOR 1**

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	

INVESTIGADOR 2

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	

INVESTIGADOR 3

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	

INVESTIGADOR 4

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	

INVESTIGADOR 5

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	





FORMULARIO

FOR-OGITT-066

SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 01

El investigador principal estuvo presente en la supervisión: Sí. No, motivos:

Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:

IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Conoce sobre: (Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)

- Objetivo del Estudio.
Producto de Investigación.
Criterios de Exclusión.
Póliza de Seguro.
Responsabilidades como IP.
Otros Temas:
Diseño del Estudio.
Criterios de Inclusión.
Proceso Consentimiento Informado.
Ética de la Investigación.
Reglamento de EC.

Observaciones o Comentarios:

V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Table with 4 columns: Description, Yes/No, Date, Observations. Rows include: De autorización del estudio por la máxima autoridad..., Última Constancia de Registro del Centro de Investigación..., Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución, Última versión del Manual del Investigador, Formato de consentimiento informado..., Póliza de seguro vigente, Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador, Último informe de avance presentado al CIEI, Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS, Dos últimas notificaciones de EAS, Última notificación de desviaciones.

VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: (Nombres y Apellidos) N° de Celular:



Y HURTADO

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-066

SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 01

Observaciones:			
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Estante sin puertas.	<input type="checkbox"/> Estante con puertas, pero sin llaves.	
	<input type="checkbox"/> Estante con puertas, y con llaves.		
Observaciones:			
Seguridad de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa simple.	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa con pies de 3 vueltas.	
Observaciones:			
Declaración de confidencialidad:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Declaración de conflicto de intereses:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
Observaciones:			
VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)			
Personal encargado del almacenamiento y conservación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Hoja de registro diario de T° y Humedad.	<input type="checkbox"/> Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora.	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Hoja de registro de ingreso y salida del PI.	<input type="checkbox"/> La dispensación depende del departamento de farmacia.	
Observaciones:			
VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)			
Personal responsable del centro de investigación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....
Director General
Oficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



FORMULARIO

FOR-OGITT-066

SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 01

Observaciones:			
Equipamiento del CI: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Tensiómetro y estetoscopio. <input type="checkbox"/> Aire acondicionado.	<input type="checkbox"/> Coche de paro con fármacos vigentes.	
Observaciones:			
Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Certificados de mantenimiento vigentes. <input type="checkbox"/> Hoja de control de limpieza de ambientes.	Observaciones:	
Centro de Toma de Muestras: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Sí.	Condiciones:	
Observaciones:			
IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)			
N° de SI tamizados:		Observaciones:	
N° de SI enrolados:		Observaciones:	
N° de SI signados al tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que reciben tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI solo en seguimiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron estudio:		Observaciones:	
N° de SI retirados:		Observaciones:	
N° de SI Fallecidos:		Observaciones:	
N° de SI que faltan enrolar:		Observaciones:	
N° de SI menores de edad enrolados:		Observaciones:	

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-066

SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 01

N° de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	
SI beneficiaros del acceso post-estudio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Se entrevistó a SI durante la supervisión:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
<i>En toda entrevista que realice, el CIEI deberá tomar en cuenta lo siguiente:</i>			
a) El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.			
b) La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).			
c) Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.			
d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.			
X. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CIEI Y POR EL INS			
Última versión de FCI aprobada:		Versión de FCI aplcada:	
Observaciones:			
INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
Se empleó asentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)			
Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	





FORMULARIO

FOR-OGITT-066

SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 01

El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
Comentarios:			





FORMULARIO

FOR-OGITT-066

SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 01

XII. MEDIDAS TOMADAS POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN SITUACIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS POR EPIDEMIAS O DESASTRES

Equipamiento del CI:
(Marcar con un aspa lo identificado)

- Se suspendió temporalmente el estudio
- Se suspendió temporalmente el enrolamiento
- Actuaron con plan de mitigación de riesgo
- Cancelaron el estudio
- Se facilitó elementos de protección al Sujeto de Investigación
- Se continuaron visitas presenciales al Sujeto de Investigación
- Se facilitó movilidad para transportar al Sujeto de Investigación
- Se reemplazó las visitas presenciales al Sujeto de Investigación por vía telefónica
- Se realizó seguimiento del Sujeto de Investigación vía telefónica
- El equipo de investigación se reúne vía virtual
- Se dispuso medidas en caso EAS del Sujeto de Investigación
- IP se comunica permanente con el monitor y su CIEI
- Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación

XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CIEI

Hallazgos:

Recomendaciones:



Y HURTADO



FORMULARIO

FOR-OGITT-066

SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 01

XIV. FIRMA

Siendo las _____ horas, del día _____ se da por culminada la presente supervisión virtual, dándose lectura y aprobación de lo hallado y recomendado, en señal de conformidad, la cual firmada por los supervisores y transcurrida al menos 1 hora de terminada la sesión virtual se le está remitiendo mediante correo electrónico al investigador principal para su firma, formulario que devolverá inmediatamente al CIEI _____, a la vez que una copia remitirá formalmente a la máxima autoridad institucional como acto de integridad por la supervisión realizada.

Nombres, apellidos y firma del IP

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 1

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 2

NOTA: El investigador principal (IP) debe tener digitalizado la documentación requerida por el formulario.
Es recomendable que las firmas digitales de los IP y los supervisores del CIEI tuvieran la certificación digital otorgada por la RENIEC.
Sin embargo, de no contarse con ella pueden utilizarse las firmas escaneadas u otras validadas por el comité y los investigadores.
La secretaria del Comité remite una copia del documento de supervisión al investigador y archiva el original en el CIEI.
El CIEI hará el seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones si las hubiere.



Y HURTADO

Formulario aprobado por R.D. N° 305- 2021 - OGITT/INS

Fecha: 26 / 07 / 2021

Página 9 de 10

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....
Director General
Oficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

