

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 099-2022-OGITT/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 30 de marzo de 2022

Vistos, el registro N° 0035795-2021, y el Informe N°467-2022-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;



N. ZETA R.

Que, mediante Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS de fecha 17 de noviembre del 2017, se aprueba el MAN-INS-001-V03 "Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos", con la finalidad de establecer procedimientos para ser desarrollados por la OGITT, acorde con lo normado en el Reglamento de Ensayos Clínicos; precisar que el sub numeral 7.1 del numeral 7 denominado "Registro de Patrocinador" establece requisitos y procedimiento para su registro en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos - REPEC hasta la emisión del Oficio que resuelve dicha solicitud;

Que, mediante Resolución Directoral N° 704-2017-OGITT-OPE/INS de fecha 22 de diciembre del 2017, la OGITT aprueba siete (07) formularios dentro de los cual se encuentra el FOR-OGITT-050 denominado "Ficha de Inspección a un ensayo clínico" Edición N° 01;

Que, mediante Informe N° 467-2022-OEI-OGITT/INS de fecha 30 de marzo del 2022, la Directora ejecutiva de la Oficina Ejecutiva Investigación señala que el FOR-OGITT-050 denominado "Ficha de Inspección a un ensayo clínico" Edición N° 01 ha sido mejorado por parte del Área de Inspecciones de ensayos clínicos, generándose el FOR-OGITT-049 "Ficha de Inspección a un ensayo clínico" edición N° 2; sin embargo esta modificación no fue formalizada en su oportunidad por lo que solicita aprobar el FOR-OGITT-049 "Ficha de Inspección a un ensayo clínico" edición N° 2, precisando además, que la diferencia básica entre ambos formatos es que se reorganizó y estructuró mejor el ítem 6 referido a la "Entrevista con el Investigador principal", es decir este último formulario no altera ni pone en riesgo la transparencia ni los datos recolectados durante las inspecciones ejecutadas durante el año 2020, debido a que en la práctica contiene la misma información de inicial (FOR-OGITT-050).

Que, estando a las propuesta formulada por el Área de Inspecciones de ensayos clínicos referida a la versión del FOR-OGITT-049 denominado Ficha de Inspección a un ensayo clínico" edición N° 2, se solicita la aprobación del citado documento, a fin de dar continuidad operativa bajo el marco normativo existente;

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 el artículo 22° del 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;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** Dejar sin efecto, en parte, la Resolución Directoral N° 704-2017-OGITT-OPE/INS de fecha 22 de diciembre del 2017, respecto a la aprobación del FOR-OGITT-050 denominado "Ficha de Inspección a un ensayo clínico" edición N° 1; manteniéndose vigentes los demás formularios aprobados con la citada resolución directoral.


**Artículo 2°.-** Aprobar, con eficacia anticipada a partir del 13 de julio del año 2020, el FOR-OGITT-049 "Ficha de Inspección a un ensayo clínico" edición N° 02 que en anexo adjunto forma parte de la presente resolución.

**Artículo 3°.-** Disponer a la encargada de Tecnologías de la Información de la OGITT realizar la difusión de la presente resolución en el nuevo portal electrónico Registro Peruano de Ensayos Clínicos - REPEC.

Regístrese y comuníquese,



.....  
**Nieves Del Milagro Zeta Ruiz**  
Directora General (R)  
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

	<b>FORMULARIO</b>	FOR-OGITT-049
	<b>FICHA DE INSPECCIÓN A UN ENSAYO CLÍNICO</b>	Edición N° 02

Fecha de la inspección: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ al \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO INSPECCIONADO**

Título del Ensayo Clínico inspeccionado:  
 Código del Protocolo:  
 Código del Ensayo Clínico (INS):  
 N° de Centros de Investigación activos:

Institución de Investigación:	Patrocinador:	
Nombre centro de investigación inspeccionado:	Institución que representa legalmente al patrocinador en el país / OIC:	
RCI:	N° de Resolución de autorización:	Fecha de autorización:
Producto de investigación/Código:		

Fase Clínica del estudio: I  II  III  IV  NO APLICA

Comité de Ética en Investigación que aprobó el estudio: \_\_\_\_\_

Fecha de inicio del estudio: \_\_\_\_\_ Duración estimada del Ensayo Clínico (meses): \_\_\_\_\_

**2. INSPECCIÓN DE LOS RECURSOS DEL CENTRO DE INVESTIGACION /PATROCINADOR/OIC \*\***

**2.1. EQUIPO DE INVESTIGACION /PATROCINADOR/ OIC\*\***

Apellido 1	Apellido 2	Nombre	Profesión	Función en el equipo	Observaciones


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

**2.2. CARACTERÍSTICAS DEL CENTRO DE INVESTIGACION** NO APLICA  \*\*

Referencia	Centro de Investigación	SI	NO	Observaciones
Art. 53 y anexo 3 del REC	Área de Hospitalización			
	Área de Consultorio			
	Área de Enfermería			
	Sala de Espera			
	Servicios Higiénicos para equipo de investigación			
	Servicios Higiénicos para sujetos de estudio			
	Área de administración (ambiente independiente de los ambientes asistenciales, incluye área archivo)			
	Área de almacenamiento del producto en investigación (área exclusiva, de acceso controlado, que cumpla las buenas prácticas de almacenamiento)			
	Unidad de dispensación del producto en investigación			
	Área de toma de muestras			
	Área de almacenamiento y/o procesamiento de muestras			
	Área para urgencias y emergencias médicas			
Acceso para urgencias y emergencias médicas				

**2.3. CALIBRACIÓN DE EQUIPOS UTILIZADOS EN EL ENSAYO CLÍNICO** NO APLICA  \*\*

Referencia	Equipos Calibrados	Fecha del certificado de calibración/Empresa	Marca /N° Serie	Observaciones

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-049</b>
	<b>FICHA DE INSPECCIÓN A UN ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Edición N° 02</b>

BPC 8.2.12, 8.3.7 y anexo 3 del REC	1.			
	2.			
	3.			
	4.			
	5.			
¿Los equipos utilizados presentan etiqueta visible que señale la fecha de última calibración? SI ( ) NO ( )				

### 3. REVISIÓN DE LOS REGISTROS DEL ENSAYO CLINICO

Referencia	3.1. MANEJO DE ARCHIVOS	SI	NO	Observaciones
BPC 4.9.4 y Anexo 3 del REC	La ubicación del archivo previene la destrucción accidental o prematura de los documentos			
	Confidencialidad garantizada			
	Personal designado para organizar, mantener y administrar el archivo de la documentación			
	Mobiliario ( archivadores) de uso exclusivo para archivo de la documentación de ensayos clínicos			

### 3.2. DOCUMENTACIÓN ANTES DE COMENZAR EL ENSAYO CLINICO

Referencia	Documentación	Versión/ Fecha	SI	NO	Observaciones
Art 67 g) del REC FOR-OGITT- 060	Declaración jurada de cumplimiento de las obligaciones y requisitos establecidos en el reglamento de ensayos clínicos – Investigador Principal				
BPC 8.2.1	Manual del Investigador				
BPC 8.2.2	Protocolo de Investigación				
BPC 8.2.3	Formato de consentimiento informado				
Art 67 c) del REC	Aprobación de la máxima autoridad de la Institución de investigación				
BPC 8.2.9	Resolución de autorización de la OGITT				
BPC 8.2.9	Resolución de autorización de ampliación de Centro de Investigación de la OGITT				
BPC 8.2.7	Aprobación del protocolo de investigación por el CIEI				
BPC 8.2.7	Aprobación del consentimiento informado por el CIEI				
BPC 8.2.3	Modelo de avisos de reclutamiento aprobados por el CIEI				
BPC 8.2.8	Lista de miembros y cargos del CIEI				
BPC 8.2.2	Formato de reporte de caso (CRF)				
BPC 4.2.5	Planilla de delegación de funciones				
BPC 8.2.10	Planilla de capacitación al equipo de investigación				
Art 67 p) del REC BPC 8.2.10 FOR-OGITT- 031	Curriculum vitae documentado del equipo de investigación				
Art 67 q) del REC y BPC 8.2.10	Certificado de buenas prácticas clínicas y ética en investigación de todo el equipo de investigación				



**FORMULARIO**

FOR-OGITT-049

**FICHA DE INSPECCIÓN A UN ENSAYO CLÍNICO**


Edición N° 02

BPC 8.2.11	Valores normales del laboratorio a utilizar en el estudio clínico				
BPC 8.2.12	Certificación/ acreditación de calidad del laboratorio				
BPC 2.13	Manual de Procedimientos de Laboratorio				
BPC 8.2.13	Ejemplo de etiquetado del producto en investigación **				
BPC 8.2.14	Instrucciones para el manejo y almacenamiento del producto de investigación (en caso de no estar detallado en el protocolo o manual del investigador)				
BPC 8.2.15	Autorización de importación del producto en investigación y complementario				
BPC 8.2.15	Registro de importación del producto en investigación y complementario				
BPC 8.2.16	Certificado de análisis del producto en investigación **				
BPC 8.2.17	Procedimientos de ruptura del ciego				
BPC 8.2.18	Lista maestra de randomización **				
BPC 5.18.2	Currículum vitae documentado del monitor				
BPC 5.18.3	Plan de monitoreo del centro				
BPC 8.2.19	Reporte de monitoreo pre ensayo (factibilidad) **				
BPC 8.2.20	Reporte de visita de inicio de monitoreo				
BPC 8.2.4	Contrato firmado del investigador con el Patrocinador/OIC				
BPC 8.2.5	Póliza de seguro				
BPC 8.2.5 FOR-OGITT-029	Declaración jurada del patrocinador de que cuenta con fondo financiero				

**\*\* Aplicable para las inspecciones en las instalaciones del patrocinador u OIC**

**3.3. DOCUMENTACIÓN DURANTE EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLINICO**

Referencia	Documentación	Versión/Fecha	SI	NO	Observaciones
BPC 8.3.1	Actualizaciones al Manual del Investigador				
BPC 8.3.2	Enmiendas al Protocolo de Investigación aprobadas/autorizadas por el CIEI/OGITT, respectivamente	1.			
		2.			
		3.			
BPC 8.3.2	Enmiendas al Formulario de Consentimiento Informado aprobadas/autorizadas por el CIEI/OGITT, respectivamente	1.			
		2.			
		3.			
BPC 8.3.4	Resolución de Extensión de Tiempo	1.			
		2.			
BPC 8.3.5 FOR-OGITT-031	Currículum vitae de nuevos miembros del equipo de investigación				
BPC 4.2.5	Actualizaciones en la Lista de delegación de funciones				
BPC 8.3.6	Actualizaciones de los valores normales de laboratorio				
BPC 8.3.11	Comunicaciones relevantes (cartas, notas)				

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-049</b>
	<b>FICHA DE INSPECCIÓN A UN ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Edición N° 02</b>

	de reuniones, comunicaciones con el CIEI y Patrocinador)				
BPC 8.3.12	Formularios de Consentimiento Informado firmados y fechados				
BPC 8.3.14	CRFs firmados, fechados y completados				
BPC 8.3.13	Documentos fuente: historias clínicas, laboratorio, etc.				
BPC 8.3.20	Registro de sujetos tamizados				
BPC 8.3.22	Registro de sujetos enrolados				
BPC 8.3.21	Listado de códigos de identificación de los sujetos de investigación				
BPC 8.3.13	DNIs de los sujetos de investigación				
BPC 8.3.8	Registro de importación del producto en investigación y complementario				
BPC 8.3.23	Contabilidad del producto de investigación en el centro				
BPC 8.3.10	Listado de visitas de monitoreo				
BPC 8.3.10	Reportes de Monitoreo, cartas de seguimiento				
BPC 8.3.17	Notificación de EAS al INS				
BPC 8.3.17	Notificación de EAS al CIEI				
BPC 8.3.16	Notificación de EAS al patrocinador				
BPC 8.3.18	Notificación de información de seguridad del patrocinador al IP				
BPC 8.3.11	Informes de avance al INS				
BPC 8.3.11	Informes de avance al CIEI				
BPC 8.3.11	Notificación de desviaciones				

#### 3.4. DOCUMENTACIÓN AL FINALIZAR EL ENSAYO CLINICO

Referencia	Documentación	Versión/ Fecha	SI	NO	Observaciones
BPC 8.4.1	Contabilidad del producto de investigación				
BPC 8.4.2	Documentos de destrucción del producto de investigación				
BPC 8.4.3	Lista codificada de identificación de los sujetos en investigación				
BPC 8.4.7	Informe Final presentado al CIEI y a la OGITT				
BPC 8.4.5	Informe de monitoreo de cierre				


#### 3.5. ENROLAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES según fecha del último informe escrito o de corresponder informe verbal

N° pacientes tamizados:		
N° pacientes enrolados:		
N° pacientes asignados a tratamiento:		
N° pacientes que reciben tratamiento:		
N° pacientes que completaron tratamiento:		
N° pacientes sólo en seguimiento:		
N° de pacientes que completaron estudio:		
N° pacientes retirados:		
N° pacientes fallecidos:		
N° pacientes que falta enrolar:		
La menor edad de un paciente enrolado:		
La mayor edad de un paciente enrolado:		

#### 4. INSPECCIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y DE LA BIOSEGURIDAD USADA

##### 4.1. PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

Referencia	SI	NO	Observaciones
------------	----	----	---------------

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-049</b>
	<b>FICHA DE INSPECCIÓN A UN ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Edición N° 02</b>

BPC 2.12 y Anexo 3 REC	Área de almacenamiento con las condiciones autorizadas en el protocolo para dicho fin		
BPC 2.12	Personal delegado del almacenamiento y conservación del producto en investigación		
BPC 5.13.1 Art 40 k) REC	Etiquetado del producto en investigación		Detallar <b>identificación del producto, cantidades</b> N° de lote y fecha de expiración
Art 92 REC	Almacenamiento y Conservación:		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Control temperatura</li> <li>• Control humedad</li> <li>• Control de exposición a luz</li> </ul>		
	Conservación de productos vencidos en un lugar separado		
BPC 5.14.4 b)	Registros de recepción del producto en investigación, firmado y fechado por personal delegado		
	Kardex del producto en investigación		
	Registros de dispensación		
	Registros con medidas de conservación fuera de rango		
	Registros de la devolución al patrocinador de los productos no usados, vencidos o que no hayan cumplido las condiciones de almacenamiento		
BPC 8.4.2 y Art 96 REC	Certificado de retiro/destrucción del producto de investigación		

**4.2. EVENTOS ADVERSOS SERIOS** Ref: Art 110 a), b), c) REC Art 20 REC

N° eventos adversos serios (EAS) notificados al INS:

N° EAS con desenlace fatal notificados al INS:

N° de gestaciones y recién nacidos notificados al INS:

**Notificación de EAS del Centro**

N° de reporte	Fecha de conocimiento por el IP	Fecha de reporte al Patrocinador	Fecha de último seguimiento	Fecha de Reporte al CIEI	Fecha de Reporte al INS
1.					
2.					
3.					

**Notificación de Informes de Seguridad Internacionales**

	Si	No	Observaciones
Comunicación del Patrocinador al IP			
Comunicación al CIEI			
Comunicación al INS			
Acción tomada			

**4.3. BIOSEGURIDAD, MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS NO APLICA**  \*\*

Referencia	Centro de Investigación	SI	NO	Observaciones
Anexo 3 REC	Área de toma de muestra			
	Personal que toma muestra usa barreras protectoras de acuerdo a espécimen manipulado.			
	Envío de muestras de acuerdo a normas (IATA) de bioseguridad.			
	Eliminación adecuada de punzo cortantes			
	Material contaminado desechado			



**FORMULARIO**

FOR-OGITT-049

**FICHA DE INSPECCIÓN A UN ENSAYO CLÍNICO**

Edición N° 02

adecuadamente

**5. REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS**

**5.1 Revisión de los Formatos de Consentimiento Informado**


Código del participante	Edad	Fecha de firma/Hora del FCI principal por el participante	Versión del Consentimiento Informado	Nombre del investigador o sub-investigador que obtuvo el consentimiento informado	Los FCI se encuentran aprobados por el CIEI (verificar que se encuentren sellados/visados) y el INS	
1.		1.	1.	1.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		2.	2.	2.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		3.	3.	3.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
2.		1.	1.	1.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		2.	2.	2.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		3.	3.	3.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3.		1.	1.	1.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		2.	2.	2.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		3.	3.	3.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

En el caso de menores de edad verificar que se obtuvo el asentimiento por escrito

**5.2 Revisión de la Historia Clínica/ file del paciente**


Referencia	Documentación	Si	No	Observaciones
BPC 2.10 BPC 4.8.3	Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción			
BPC 4.8, BPC 8.3.12, Art. 33 g) REC	El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio.			
Art. 33 a) REC	El proceso de consentimiento informado fue realizado por el investigador o sub-investigador autorizado en la planilla de delegación de funciones			
BPC 4.8.8, Art. 33 e) REC	El FCI principal y otros FCI, así como sus actualizaciones se encuentran firmados y fechados por el participante (o su representante) y el investigador o sub investigador autorizado que dirige el proceso de consentimiento			
BPC 4.8.11, Art. 33 d) REC	El consentimiento informado se obtuvo antes de proceder con la evaluación de los criterios de elegibilidad o cualquier otro procedimiento específico del estudio			
BPC 2.10	Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante legal del participante, se documenta la potestad de la representación.			
BPC 8.3.12	Se acredita la identidad del sujeto a través de fotocopia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o certificado de nacimiento.			
BPC 2.10	Se señala la revisión de los criterios de selección.			
BPC 2.10 BPC 8.3.23	Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto			
BPC 2.10 BPC 4.9.0	Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro.			
BPC 2.10 BPC 8.3.13 BPC 4.9.0	Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante.			
BPC 2.10 BPC 4.9.0	Todos los registros incluyendo los resultados de exámenes médicos se encuentran firmados y			




	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-049</b>
	<b>FICHA DE INSPECCIÓN A UN ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Edición N° 02</b>

	fechados por el investigador principal o sub-investigador			
BPC 2.10 BPC 4.11.1 BPC 8.3.17 Art 108 c) REC	Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios			
BPC 2.10 Art 20 a), b) REC	Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos			
BPC 5.8.3 Art 35 REC	Se documenta la compensación razonable por gastos ocasionados que deriven de su participación o cuenta con un registro de la compensación.			

<b>6. ENTREVISTA CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>
<b>6.1 GENERALIDADES SOBRE ASPECTOS REGULATORIOS</b>
1. ¿Quién envía los informes de avance al CIEI? ¿Qué otros informes se le envían? (periodicidad)
2. ¿Ud. Recibe la información completa sobre los EA? ¿Ud. Recibe información acerca de las reacciones adversas graves e inesperadas de todo el mundo?
3. Comente acerca del proceso de elaboración/adaptación del consentimiento informado
4. ¿Se generó un contrato tripartito entre el patrocinador, investigador y la institución de investigación?
<b>6.2 EQUIPO DE INVESTIGACIÓN</b>
5. ¿Cómo eligió al staff? BPC 4.2.3
6. Cuando aceptó ser responsable de la realización de este Ensayo Clínico ¿De cuántos Ensayos Clínicos era responsable además? ¿Ha participado anteriormente en EC multicéntricos?
7. ¿Dónde y cómo recibió entrenamiento sobre BPC? ¿el entrenamiento se realizó de manera presencial, online? ¿Cuánto tiempo duró? BPC4.1.3
8. ¿Su equipo de investigación recibió capacitación en BPC? ¿Cuánto tiempo duró esa capacitación?
9. ¿Qué requisitos le solicitó el patrocinador para conducir este estudio?
10. ¿Por qué aceptó Ud. Participar como IP en el estudio?
11. ¿Cuáles son sus tiempos para las actividades de investigación, docencia, asistencial? BPC 4.2.2
<b>6.3 RECLUTAMIENTO/SEGUIMIENTO</b>
12. ¿Qué estrategias se emplearon para reclutar a los participantes?
13. ¿Se refirieron pacientes de otras instituciones para participar del EC en el centro de investigación?
14. En caso haya finalizado el reclutamiento: ¿Logró reclutar a los sujetos que se esperaba?
15. ¿Tiene pacientes en seguimiento? ¿Cuántos terminaron el estudio?
<b>6.4 PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN</b>
16. ¿De qué manera Ud. Trata la Condición Estudiada en la práctica clínica? BPC 4.1.1
17. ¿Quién recepciona el PI cuando llega al centro y qué documentos evalúa la persona que lo recibe? ¿Dónde está consignada esa recepción? BPC 4.2.4

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-049</b>
	<b>FICHA DE INSPECCIÓN A UN ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Edición N° 02</b>

18. ¿Se ha presentado alguna desviación en relación al rango de temperatura? BPC 4.6.5
19. ¿Está aprobado el producto en investigación para alguna indicación médica?
20. ¿Cuáles son las condiciones de almacenamiento del producto en investigación? BPC 4.1.2
21. ¿Existe un proceso, instrucciones que seguir, existe una nota de prescripción? ¿En la caja del medicamento había indicaciones de la dosis? ¿Hubo algún problema con algún paciente durante este proceso de administración o en el cálculo de la dosis?
22. ¿Para este estudio, cuáles son los eventos adversos descritos en el Manual del Investigador?
<b>6.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN</b>
23. Aparte de los criterios de inclusión y exclusión, tomó Ud. ¿Algunas otras consideraciones para elegir a los participantes? Por ejemplo; distancia al centro de investigación, lugar de procedencia, adherencia, etc.
<b>6.6 ASIGNACIÓN DE FUNCIONES</b>
24. Explique el proceso de consentimiento informado. ¿Quién realiza dicho proceso? BPC 4.8.1
25. ¿Tiene una lista de pacientes a los que se les ofreció el estudio y que dijeron que no deseaban participar? ("Pre Screening")
26. En relación a la delegación de funciones: ¿ha tenido que ausentarse por algún motivo? De ser así: ¿a quién delega sus funciones? ¿A quiénes da aviso de tal acción?
<b>6.7 PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO</b>
27. En el caso de que la institución de investigación sea una institución pública: ¿se paga la consulta? ¿Los pacientes del EC que acuden a las visitas pagan la consulta?
28. ¿Cuál es el procedimiento para comunicarse con los participantes? ¿Por ejemplo en el caso de emergencias?
29. ¿Se le otorgó al participante una tarjeta de identificación del estudio?
30. ¿Hubo eventos adversos en el estudio?
31. ¿Cómo se manejan los EA serios y no serios? ¿a través de qué medio se garantiza la atención, tratamiento y compensación adecuada por el daño que pudiera sufrir el participante?
<b>6.8 MANEJO/RECOGIDA DE DATOS</b>
32. En relación al CRF: ¿tuvo alguna dificultad para ingresar los datos? ¿tuvo algún retraso en enviar los datos?
33. ¿Existe un plan de apertura de ciego descrito en el protocolo, instrucciones de cómo hacerlo o en qué casos?, tuvo alguna dificultad?
<b>6.9 OTROS</b>
34. ¿El patrocinador ha realizado alguna/s auditoría/s? ¿Recuerda algún punto relevante que se haya encontrado? ¿Le enviaron el informe de auditoría?
<b>6.10 LISTADO – elegir pregunta(s) de acuerdo al EC, patología, especialidad y al IP</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Cuáles son los requisitos para ser IP, de acuerdo a la normativa local?</li> <li>- ¿Cuál es el tiempo que debe conservarse los expedientes de los EC?</li> <li>- ¿Cuáles son las condiciones para el acceso post estudio del PI?</li> <li>- ¿Qué son las Buenas Prácticas Clínicas?</li> <li>- ¿A qué se llaman sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas (SUSAR) y cuál es su finalidad?</li> <li>- De acuerdo a la normativa local, ¿a qué se denomina población vulnerable?</li> <li>- ¿Qué diferencia hay entre evento adverso y reacción adversa?</li> <li>- ¿Qué es Imposibilidad fehaciente? (estudios pediátricos)</li> <li>- En relación a la toma de Consentimiento Informado, ¿a qué grupo etario se aplica el Asentimiento Informado?</li> <li>- ¿Cómo se realiza el proceso de consentimiento en personas con discapacidad física o sensorial?</li> </ul>

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-049</b>
	<b>FICHA DE INSPECCIÓN A UN ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Edición N° 02</b>

- ¿Cómo se realiza el proceso de consentimiento en personas con discapacidad mental o intelectual?
- ¿Cómo se define suspensión de un ensayo clínico y cuáles son sus causas?
- ¿Hubo actualizaciones del Manual del Investigador para el PI del estudio, cuáles han sido las más relevantes?
- En el caso de existir enmiendas al protocolo y/o FCI: ¿cuáles han sido los cambios más relevantes?
- Deme la definición de Desviación crítica o muy grave, Desviación mayor o grave y Desviación menor o leve.
- ¿Cuál es la definición de Evento Adverso Serio?
- ¿Conoce la definición de producto en investigación, según lo describe la Normatividad Peruana vigente? ¿Cuál(es) es(son) el Producto(s) en Investigación en el presente EC? BPC 4.1.2

**7. ENTREVISTA A UN SUJETO DE INVESTIGACIÓN**  NO APLICA

Código del sujeto de investigación:

Sexo del sujeto de investigación:

Inspector que realiza la entrevista:

El sujeto de investigación aceptó la grabación de la entrevista: Si  a No  b

a Usar de guía el presente formato para realizar las preguntas

b Realizar apuntes en el presente formato durante el desarrollo de la misma.

En primer lugar, me gustaría presentarme, soy el Dr. \_\_\_\_\_ inspector del Instituto Nacional de Salud. El propósito de la entrevista es el de verificar que se le ha brindado toda la información necesaria sobre el estudio y que usted comprendió la información adecuadamente. Es importante que sepa que puede dejar de responder las preguntas que le causen incomodidad o dejar de participar en la entrevista cuando desee.

Procederé a realizarle algunas preguntas sobre sus datos personales:

1. ¿Cuántos años tiene?
2. ¿En qué lugar vive?
3. ¿Cuál es el último año o grado de estudios que aprobó usted?
4. ¿A qué se dedica actualmente?
5. ¿Tiene algún seguro de salud?

Podría explicarme un poco sobre su problema de salud (nombre de la condición médica sujeto de estudio) por el cual le están tratando en este hospital/clínica y la opción de tratamiento que recibe:

6. ¿Quién le habló por primera vez de este nuevo tratamiento? ¿cuándo?
7. ¿Qué información se le dio acerca de su participación en este estudio?
8. ¿Firmó algún documento? ¿Tiene alguna copia?
9. ¿Qué ventajas o desventajas le ha traído participar en este estudio?

Cuénteme sobre el tratamiento que recibe:

10. ¿Qué tratamiento está recibiendo como parte de su atención con el doctor (nombre del IP)?
11. ¿Este tratamiento es el mismo que recibiría si no hubiese firmado el documento?
12. ¿Sabe usted si el tratamiento que recibe puede tener alguna complicación? ¿Cuál?
13. ¿Ha presentado alguna molestia luego de empezar el tratamiento? Si es SI continuar con pregunta 14 en adelante, si es NO pasar a la pregunta 16 en adelante
14. ¿Cuándo ha presentado molestias, a dónde ha acudido? ¿Ha sido hospitalizado(a)? En caso haber acudido a alguna institución de salud: ¿Quién pago los gastos de la atención/ hospitalización?
15. ¿Le han realizado procedimientos adicionales cuando ha presentado molestias? (examen de sangre, EKG, radiografías, etc) ¿Cuáles?
16. ¿Cada cuánto tiempo viene para su chequeo con el doctor (nombre del IP)?
17. ¿Le han compensado o devuelto por los gastos de acudir a las visitas? ¿Cuál ha sido la forma de compensación?



## FORMULARIO

FOR-OGITT-049

## FICHA DE INSPECCIÓN A UN ENSAYO CLÍNICO

Edición Nº 02

Finalmente, como entidad reguladora nos gustaría conocer:

18. ¿Sabía usted que, si sufre cualquier lesión durante su participación, obtendrá tratamiento médico gratuito y será compensado por esta lesión si está relacionada con el estudio?

19. ¿Sabe de la existencia de una póliza de seguros para este estudio?

20. ¿En caso de alguna denuncia o queja, relacionada con su participación, conoce a quién acudir?

Hemos finalizado con la entrevista y le agradecemos el tiempo que nos ha brindado por el tiempo brindado. ¿Tiene alguna duda o pregunta con respecto a la entrevista?

Referencia	8. DE LA INSPECCION EN LAS INSTALACIONES DEL PATROCINADOR /OIC <input type="checkbox"/> No	Observaciones
<b>8.1 ORGANIZACIÓN Y PERSONAL</b>		
BPC 5.1.1	¿Hay un sistema de garantía de calidad documentado en POEs?	
BPC 5.1.1	¿Se dispone de personal cualificado, fácilmente accesible, para aconsejar sobre cuestiones o problemas relacionados con los ensayos?	
BPC 5.2.2	¿Se dispone de la documentación donde se detallada las funciones y responsabilidades del personal?	
	¿Se dispone de registros sobre la cualificación y formación del personal?	
BPC 5.2.2	En caso de las OICs: ¿el promotor transfiere algunas o todas sus obligaciones por escrito mediante contrato?	
<b>8.2 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (POES)</b>		
BPC 5.1.1	¿Se disponen de POE aprobados por personas autorizadas?	
	¿Se cumplen los períodos establecidos de revisión de los POE?	
	¿Incluyen los POE las siguientes actividades?	
	* Inicio y cierre del ensayo	
	* Monitorización al inicio y durante el ensayo	
	* Revisión de la obtención del consentimiento informado	
	* Revisión de los datos obtenidos por el investigador	
BPC5.5. b)	* Notificación de los eventos y reacciones adversas	
	* Gestión de los productos en investigación clínica	
	* Gestión de los datos	
	* Utilización de sistemas informatizados	
	* Archivo y conservación de la documentación	
	* Auditoria	
BPC 5.19.3 a)	¿Existe POE que establezca que la selección de investigadores cualificados se realiza por formación y experiencia?	
	¿Se dispone de un POE que establece la formación e información específica del ensayo clínico a los investigadores?	
	¿Existen POE para el cumplimiento de los requisitos legales: obtención del informe favorable del CIEI y las autorizaciones de la autoridad reguladora?	
	¿Existe un POE en el que se establezca que el patrocinador debe actualizar el manual del investigador a medida que esté disponible nueva información significativa?	

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-049

**FICHA DE INSPECCIÓN A UN ENSAYO CLÍNICO**

Edición N° 02

<b>8.3 MONITORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO</b>				
BPC 5.18.2 b)	¿Se dispone de registros que documenten que el monitor tiene un conocimiento científico y clínico adecuado?			
BPC 5.18.2 c)	¿Existe documentación que avale que el monitor conoce de manera adecuada el producto y la documentación del ensayo?			
BPC 5.18.3	¿Se establece un plan de monitorización para cada ensayo? En el plan de monitorización, ¿se prevén visitas de monitorización:			
	* para la selección del investigador y del centro?			
	* en la apertura de los centros?			
	* durante la realización del ensayo?			
	* al finalizar o cerrar los centros?			
	¿Los planes de monitorización se siguen? En el/los POE/s sobre monitorización de los ensayos			
	* se define el alcance de la monitorización teniendo en cuenta: objetivo, propósito, diseño, complejidad, ciego, tamaño y variables del ensayo?			
	* se define la frecuencia de visitas de monitorización teniendo en cuenta los factores antes citados?			
BPC 5.18.3	*se indica el procedimiento a seguir y los aspectos a evaluar?			
	*se define la actuación correctiva realizada como consecuencia de las visitas de monitorización?			
BPC 5.18.6	* se establece que hay que realizar un informe escrito después de cada visita de monitorización?			
BPC 5.18.6 b) i c)	* se establece el contenido que han de tener los informes de monitorización?			
BPC 5.18.6 d)	* se prevé que estos informes sean revisados y seguidos por una persona responsable del patrocinador?			
BPC 5.18.4	Las visitas de monitorización son adecuadas (se verifican los diferentes aspectos relacionados con la realización del ensayo)?			
BPC 5.18.4	¿Hay informes escritos de cada visita de monitorización?			
BPC 5.18.6 d)	¿La revisión de los informes está documentada mediante firma y fecha de una persona responsable designada?			
BPC 5.18.6 d)	¿Hay un seguimiento de estos informes de monitorización hechos por la persona responsable designada?			
	¿Ha cambiado el monitor durante el estudio? ¿Se ha notificado la sustitución del monitor?			
	Si el monitor es independiente del patrocinador, ¿Está documentada la relación con el patrocinador?			
	¿Está previsto en algún POE que en el caso de la detección de algún incumplimiento por parte del investigador, el patrocinador llevará a cabo una intervención rápida para su corrección?			
	¿Está previsto en algún POE que en el caso que el patrocinador retire a un investigador de un ensayo por la detección de un incumplimiento serio o persistente, se debe comunicar rápidamente este hecho a la autoridad reguladora?			
<b>Referencia</b>	<b>8.4 GESTIÓN DE LA MEDICACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>			
BPC 5.1.1 BPC 5.13 BPC 5.14.3	En el/los POE/s sobre gestión de la medicación en investigación clínica se prevé: *¿El establecimiento de registros sobre el envío, recepción, disposición, devolución y destrucción de los productos?			




## FORMULARIO

FOR-OGITT-049


## FICHA DE INSPECCIÓN A UN ENSAYO CLÍNICO

Edición N° 02

	*¿ La retirada de la medicación de productos deficientes al finalizar el ensayo o por caducidad?			
	*¿Las instrucciones que se han de seguir para su manipulación y almacenaje?			
	*¿Que se establezca que en el sistema de codificación se permite la identificación rápida del producto?			
	* Que debe acondicionarse de manera adecuada para evitar contaminaciones y deterioro en el transporte y el almacenamiento?			
BPC 5.14.1	¿Se suministra la medicación a los centros cuando ya se dispone de la autorización correspondiente?			
BPC 2.12	¿La medicación se almacena en condiciones adecuadas?			
BPC 5.13.3	¿La medicación se transporta de manera segura a los centros investigadores?			
BPC 2.12	Si existen condiciones específicas de transporte y almacenamiento, ¿éstas se cumplen?			
BPC 5.5.7	¿El patrocinador conserva el protocolo de fabricación y control de los lotes de medicación en investigación clínica?			
BPC 5.13.2	¿Está fácilmente accesible la información sobre las características del producto?			
BPC 5.13.1	¿El contenido del etiquetado recoge toda la información establecida legalmente?			
BPC 5.14.5 b)	¿Se conservan muestras de cada lote durante un periodo tras la fecha de caducidad?			
BPC 5.14.4 b)	La medicación se entrega al personal del centro de investigación responsable y se documenta con un acuse de recibo firmado?			
BPC 5.14.4 b)	¿Hay registros adecuados sobre la devolución de la medicación por parte de los centros?			
BPC 5.13.1	¿Se conservan los sobres de los códigos de randomización de una manera adecuada para garantizar el mantenimiento del enmascaramiento durante todo el ensayo y el acceso rápido de los mismos en caso necesario?			
<b>Referencia</b>	<b>8.5 GESTIÓN Y COMUNICACIÓN DE LOS EVENTOS Y REACCIONES ADVERSAS</b>			
BPC 4.11.1	¿El patrocinador/ OIC dispone de registros detallados de todos los eventos adversos que le sean comunicados por los investigadores?			
BPC 4.11.1 BPC 8.3.16	¿Los investigadores han comunicado al patrocinador los eventos y las reacciones adversas en la forma y plazo legalmente establecidos?			
BPC 5.16.2 BPC 5.17 BPC 8.3.17 BPC 8.3.18	¿Hay registros de la notificación de los EAS y las reacciones adversas graves e inesperadas a los investigadores, CIEI y autoridad reguladora?			
BPC 5.17.2	¿Se comunica adecuadamente los eventos adversos en los tiempos requeridos por BPC y los requerimientos reguladores pertinentes?			
BPC 4.11.3 BPC 5.16.2	¿En caso que haya supuesto la muerte o haya puesto en peligro la vida del sujeto, esta notificación se ha hecho en el plazo establecido?			
BPC 4.11.1	¿Se ha realizado el seguimiento de los eventos adversos ocurridos y de los sujetos afectados?			
BPC 5.17.3	¿Se dispone de un informe anual en que se evalúa la seguridad del producto en investigación clínica?			
	¿Este informe se ha comunicado a la autoridad reguladora?			
<b>Referencia</b>	<b>8.6 UTILIZACIÓN DE SISTEMAS INFORMATIZADOS</b>			

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-049</b>
	<b>FICHA DE INSPECCIÓN A UN ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Edición N° 02</b>

BPC 5.5.3. b) BPC 5.5.3 c)	¿Se ha establecido un sistema de control en el registro de datos para la base de datos de los ensayos?(doble entrada, filtros, etc)			
BPC 5.5.3 a)	¿Los sistemas informatizados utilizados para la gestión de los datos están validados para poder asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad y la consistencia de los datos gestionados?			
BPC 5.5.3. b)	¿Hay un plan de acción de validación de los sistemas informatizados donde se inventarían estos sistemas y su estado de validación?			
BPC 5.5.3. b)	Hay un POE sobre validación prospectiva y retrospectiva de los sistemas informatizados?			
BPC 5.5.3. b)	¿Hay protocolos, registros y informes sobre la validación de los sistemas informatizados?			
	Los sistemas informatizados están diseñados de manera que:			
BPC5.5.3 c	* los cambios efectuados en los datos queden documentados y no permita la eliminación completa de los datos entrados			
BP 5.5.3 c)	* se identifique la fecha, persona y motivo por el que realice algún cambio en los datos			
BPC5.5.3 d	* se impida el acceso no autorizado a los datos mediante un sistema de códigos de acceso y contraseñas. Se ha previsto un cambio periódico de las contraseñas.			
BPC 5.5.3 f	* se realicen periódicamente copias de seguridad			
BP 5.5.3 g	* se salvaguarde el ciego, si procede			
BPC5.5.3 e	¿Se dispone de una lista de las personas autorizadas a realizar cambios en los datos?			
<b>8.7 ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO</b>				
BPC 2.10 BPC 5.5.11	¿El diseño del archivo (ubicación superficie y acondicionamiento) permite la conservación adecuada de la documentación relacionada con el ensayo durante el tiempo establecido?			
BPC 2.11	¿El acceso al archivo esta restringido solamente a personas autorizadas a fin de garantizar la integridad de la documentación archivada?			
BPC 2.10	¿El archivo está equipado con alarmas de detección de humos y sistemas para la extinción de incendios?			
BPC 5.5.6 BPC 5.5.7	Para cada ensayo, ¿se conservan los documentos esenciales?			
	En el POE correspondiente sobre archivo de la documentación de los ensayos clínicos:			
BPC 5.6.3.d)	* ¿se relacionan los documentos que el investigador tiene que guardar?			
BPC 5.5.10	* ¿se relacionan los documentos que tiene que guardar el patrocinador?			
	* ¿se indica el tiempo que deben conservarse los documentos en el archivo del investigador y del patrocinador?			
	* ¿se prevé comunicar al investigador, por escrito, a partir de qué fecha no hace falta que se guarden?			
	* ¿se prevé comunicar a la autoridad reguladora cualquier transferencia en la propiedad de los datos?			
BPC 2.10	¿El sistema de archivo permite una fácil localización y recuperación de la documentación archivada?			

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-049</b>
	<b>FICHA DE INSPECCIÓN A UN ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Edición Nº 02</b>

<b>9. FIRMAS</b>		
<b>INSPECTORES - INS:</b>		
Nombres y Apellidos:	DNI:	FIRMA:
Nombres y Apellidos:	DNI:	FIRMA:
<b>FECHA:</b>		