
	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 1 de 30

MANUAL DE USUARIO EXTERNO REGISTRO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 2 de 30

CONTENIDO

AUTORIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO.....	3
A. CREAR ENSAYO CLÍNICO	4
1. DATOS DEL PATROCINADOR.....	4
2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO	5
2.1. IDENTIFICACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO	6
2.2. OBJETIVOS Y DISEÑO DEL ENSAYO CLÍNICO	8
2.3. INTERVENCIÓN DE ESTUDIO.....	9
2.4. POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	13
2.5. CRITERIOS DE VALORACIÓN.....	15
2.6. MONITOREO DE LOS DATOS	17
3. INFORMACIÓN DE LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO.....	17
4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN, INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COMITÉ DE ÉTICA.....	19
5. DOCUMENTOS DEL ENSAYO CLÍNICO	19
6. INFORMACIÓN DE PERSONAS DE CONTACTO.....	22
6.1. DATOS DE LA(S) PERSONA(S) DE CONTACTO PARA CONSULTAS ACERCA DEL ENSAYO CLÍNICO	22
6.2. DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZO LA TRADUCCIÓN DE LA FICHA DE DATOS.....	23
6.3. DATOS DE LAS PERSONA RESPONSABLE DEL REGISTRO DE INFORMACIÓN.....	23
7. REQUISITOS DE LA SOLICITUD.....	24
B. EDITAR ENSAYO CLÍNICO.....	26
C. ELIMINAR ENSAYO CLÍNICO	27
D. VISUALIZAR ENSAYO CLÍNICO	27
E. VER OBSERVACIONES.....	28
F. IR A DETALLE DE TRÁMITE.....	29

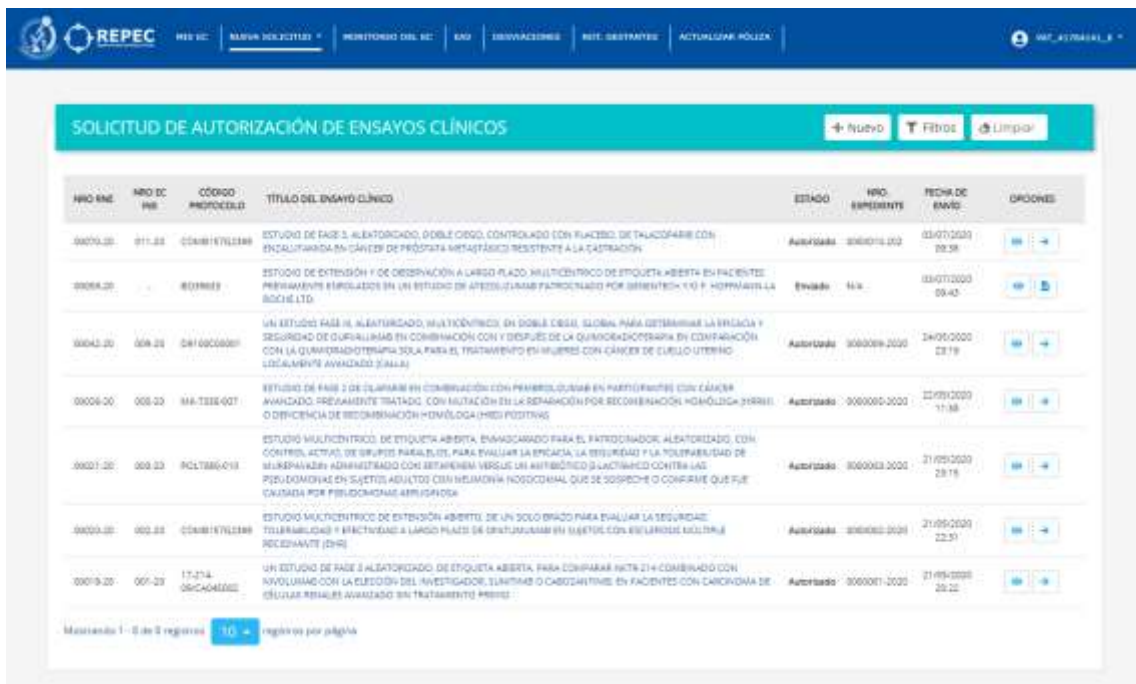


AUTORIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

Al ingresar al sistema, debe desplegar en el menú la opción de [Nueva Solicitud](#).



Seleccionamos el módulo de [Autorización de Ensayos Clínicos](#) y visualizaremos la siguiente pantalla:



En esta opción, el Usuario podrá:

- A. Crear Ensayos Clínicos
- B. Editar Ensayos Clínicos
- C. Eliminar Ensayos Clínicos
- D. Visualizar formulario
- E. Ver observaciones
- F. Ir a detalle de trámite

A. CREAR ENSAYO CLÍNICO

Para crear un ensayo clínico presione el botón de **Nuevo**.




NRO RNE	NRO EXPEDIENTE	CÓDIGO PROTOCOLO	TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO	ESTADO	NRO EXPEDIENTE	FECHA DE ENVÍO	OPCIONES
-	-	-	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALAZORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO Y PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL VORLEQUINAR (VORBI) EN EL TRATAMIENTO DE LA URTICARIA ESPONTÁNEA CRÓNICA (URC) EN ADOLESCENTES Y ADULTOS CONTROLADOS INADECUADAMENTE CON ANTIHISTAMÍNICOS H1	Ingresado	NA	NA	  
00019-20	011-20	COMB12762389	ESTUDIO DE FASE II, ALAZORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE TALAZOPARIL CON ENVALUTAMINA EN CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN	Autorizado	0000010-202	09/07/2020 09:30	 
00055-20	-	8028633	ESTUDIO DE EXTENSIÓN Y DE OBSERVACIÓN A LARGO PLAZO, MULTICÉNTRICO DE DROGITA ABIERTA EN PACIENTES PREVIAMENTE ENROLADOS EN UN ESTUDIO DE ATEZOLIZUMAB PATROCINADO POR GENENTECH Y/ O HORRIMAN-LA ROCHE LTD.	Enviado	NA	03/07/2020 09:43	 
00042-20	008-20	D0180C0000	UN ESTUDIO FASE II, ALAZORIZADO, MULTICÉNTRICO, EN DOBLE CIEGO, GLOBAL, PARA DETERMINAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN COMBINACIÓN CON Y DESPUÉS DE LA QUIMIOTERAPIA EN COMPARACIÓN CON LA QUIMIOTERAPIA SOLA PARA EL TRATAMIENTO EN MUJERES CON CÁNCER DE CUELLO UTERINO LOCALMENTE AVANZADO (CALLA)	Autorizado	0000005-2020	14/05/2020 13:19	 

Donde se muestra las siguientes secciones:

1. **Datos del Patrocinador**
2. **Información general del Ensayo Clínico**
3. **Información de la fuente de financiamiento**
4. **Centro de Investigación, Investigador Principal y Comité de Ética**
5. **Documentos del Ensayo Clínico**
6. **Información de personas de contacto**
7. **Requisitos de la Solicitud**

1. DATOS DEL PATROCINADOR

En esta sección, se muestra la siguiente ventana:

	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 5 de 30

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE REGISTRO DE ENSAYO CLÍNICO

<p>DATOS DEL PATROCINADOR</p> <p>DOCUMENTOS DEL ENSAYO CLÍNICO BAJO LOS CUALES SE PRESENTA LA SOLICITUD</p> <ul style="list-style-type: none"> • USO COMPARATIVO DE DATOS DEL E.C. 	<p>INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO</p> <p>INFORMACIÓN DE PERSONAS DE CONTACTO DEL ENSAYO CLÍNICO</p>	<p>INFORMACIÓN DE LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO</p> <p>REQUISITOS</p>	<p>CENTRO DE INVESTIGACIÓN, INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COMITÉ DE ÉTICA</p>
--	--	--	---

Procedencia: Extranjero Tipo de Persona: jurídica

2. PERSONA JURÍDICA

2.1 PATROCINADOR EXTRANJERO

<p>Nombre Registrado: NEXITAR THERAPEUTICS</p> <p>Nombres Comerciales Registrados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • THERAPEUTICS <p>N° de registro Comercial: 8596</p> <p>Nombre y Apellidos del representante legal: HOWARD THOMSEN ROBIN</p>	<p>Documento: Carnet Ext. - 45151212</p> <p>Cargo que desempeña en la organización: Presidente</p> <p>Correo Electrónico: howard@prueba.com</p> <p>Teléfono y anexo: +1-415-4825300</p> <p>Código Postal: 2158</p> <p>Domicilio Legal: San Francisco, CA 94158-2158 United States</p>
---	---

2.1.1 REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EXTRANJERO EN PERÚ

<p>Tipo Representante: OIC</p> <p>RUC: 20515127071</p> <p>Razón Social: PPD PERU S.A.C.</p>	<p>Nombre Comercial: PPD PERU</p> <p>Teléfono y anexo: 613-4100</p> <p>Correo Electrónico: juanita.Aching@ppd.com</p>
---	---

2.3 REPRESENTANTE LEGAL

<p>Tipo Documento: DNI</p> <p>N° de Documento: 41784141</p> <p>Nombres y Apellidos: RAUL CCALLO LIMACHI</p> <p>Poder registrado en la Oficina Registral-SUNARP: LIMA - Lima</p> <p>Cargo: Gerente General</p> <p>Partida Electrónica: 00515256</p>	<p>Asiento N°: 005158</p> <p>N° de Resolución que lo designa: N/A</p> <p>Fecha: N/A</p> <p>Correo Electrónico: alizoe.15@gmail.com</p> <p>Teléfono: +511 613-4100, +516134115</p>
--	---

2.4 DOMICILIO DE REPRESENTANTE LEGAL

Dirección: Av. República de Panamá 3461, Interior 1801 Urb. El palmar

Ubigeo: Lima - Lima - San Isidro

TIPO DE INSTITUCIÓN:

Empresa / Compañía

2.5 OTROS:

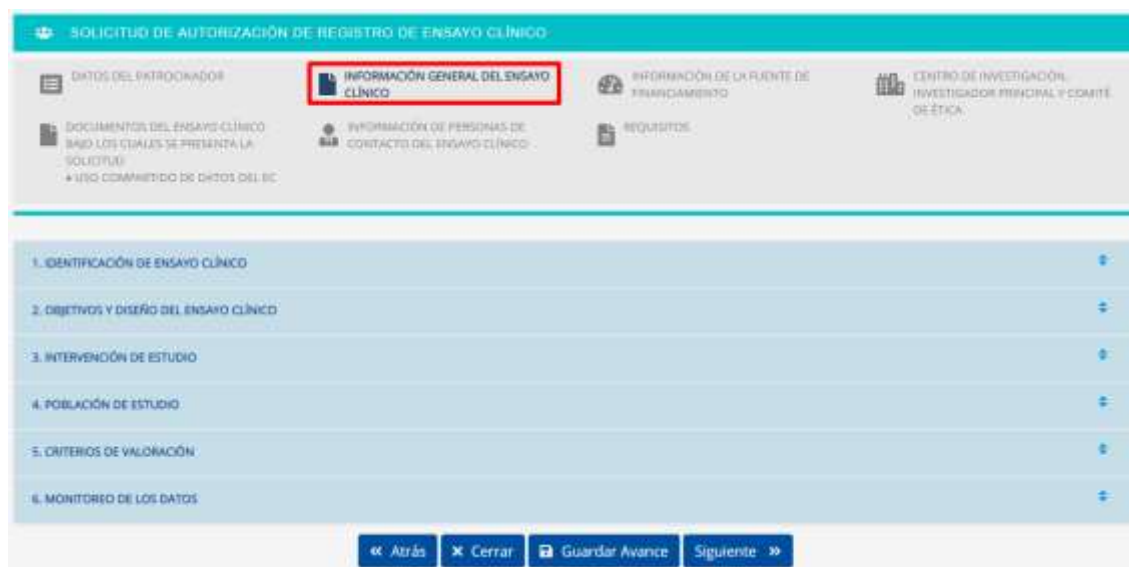
Información Adicional: N/A


✕ Cerrar
▶ Siguiente ▶▶

Nota: Estos datos se cargarán automáticamente, pero no pueden modificarse.

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

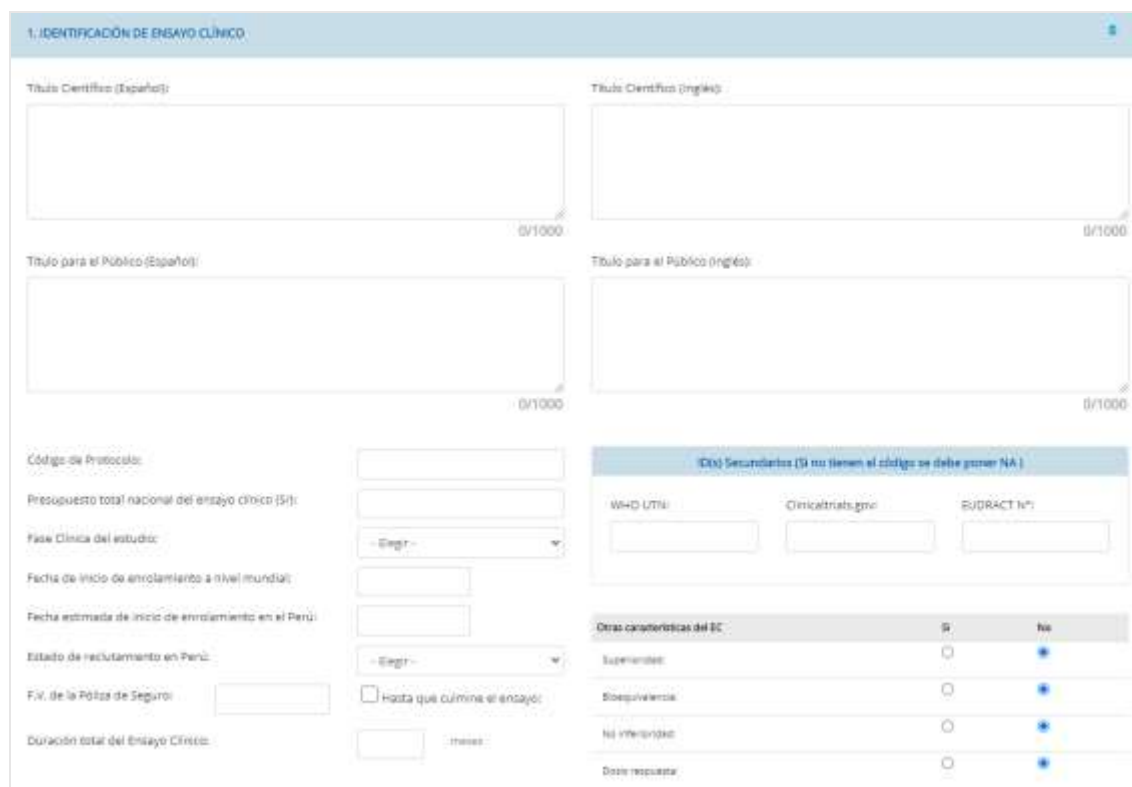
En esta sección, se muestra la siguiente ventana:




Aquí encontramos ítems que se encuentran en un acordeón, para ingresar información deberá desplegar  y seguir los siguientes pasos:

2.1. IDENTIFICACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

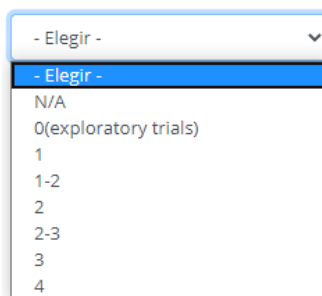
Al desplegar el primer ítem visualizará la siguiente pantalla:



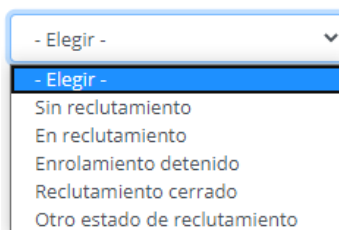
	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 7 de 30

Pasos para ingresar información:

- a. Ingresar **Título Científico (Español)** (campo obligatorio)
- b. Ingresar **Título Científico (Inglés)** (campo obligatorio)
- c. Ingresar **Título para el Público (Español)** (campo obligatorio)
- d. Ingresar **Título para el Público (Inglés)** (campo obligatorio)
- e. Ingresar **Código de Protocolo** (campo obligatorio)
- f. Ingresar **Presupuesto total nacional del ensayo clínico (S/)** (campo obligatorio)
- g. Seleccionar **Fase Clínica del estudio** (campo obligatorio)



- h. Seleccionar o ingresar **Fecha de inicio de enrolamiento a nivel mundial** (campo obligatorio)
- i. Seleccionar o ingresar **Fecha estimada de inicio de enrolamiento en el Perú** (campo obligatorio)
- j. Seleccionar **Estado de reclutamiento en el Perú** (campo obligatorio)



- k. Seleccionar o ingresar **F.V. de la Póliza de Seguro** (campo obligatorio)

Nota: En caso haga clic en el check de **Hasta que culmine el ensayo**, el campo de póliza

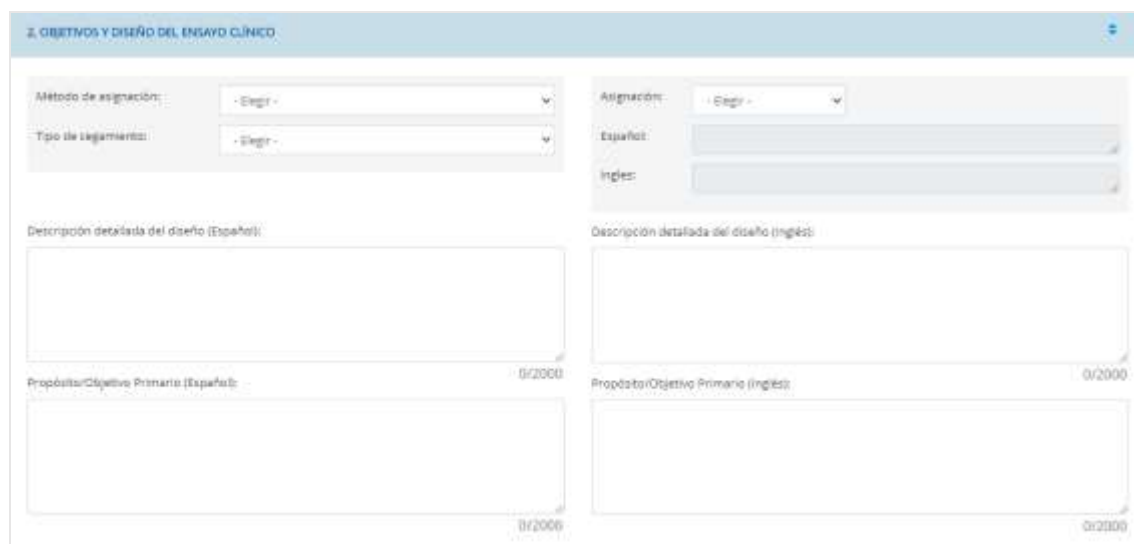
se bloquea Hasta que culmine el ensayo:

- l. Ingresar **Duración total del Ensayo Clínico**, es numérico (campo obligatorio)
- m. Ingresar **WHO UTN** (campo obligatorio)
- n. Ingresar **Clinicaltrials.gov** (campo obligatorio)
- o. Ingresar **EUDRACT N°** (campo obligatorio)
- p. Marcar Si o No, de **Otras características del EC**

Otras características del EC	Si	No
Superioridad:	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bioequivalencia:	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
No inferioridad:	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dosis respuesta:	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

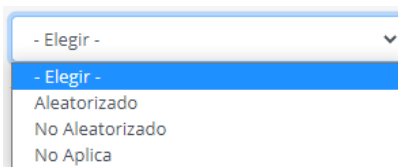
2.2. OBJETIVOS Y DISEÑO DEL ENSAYO CLÍNICO

Al desplegar el segundo ítem se visualizará la siguiente pantalla:

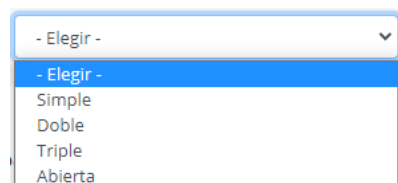


Pasos para ingresar información:

- Seleccionar **Método de asignación** (campo obligatorio)



- Seleccionar **Tipo de cegamiento** (campo obligatorio)



- Seleccionar **Asignación** (campo obligatorio)

- Elegir -
▼

- Elegir -
▼

- De un solo brazo
- Grupos paralelos
- Cruzado
- Factorial
- Otro

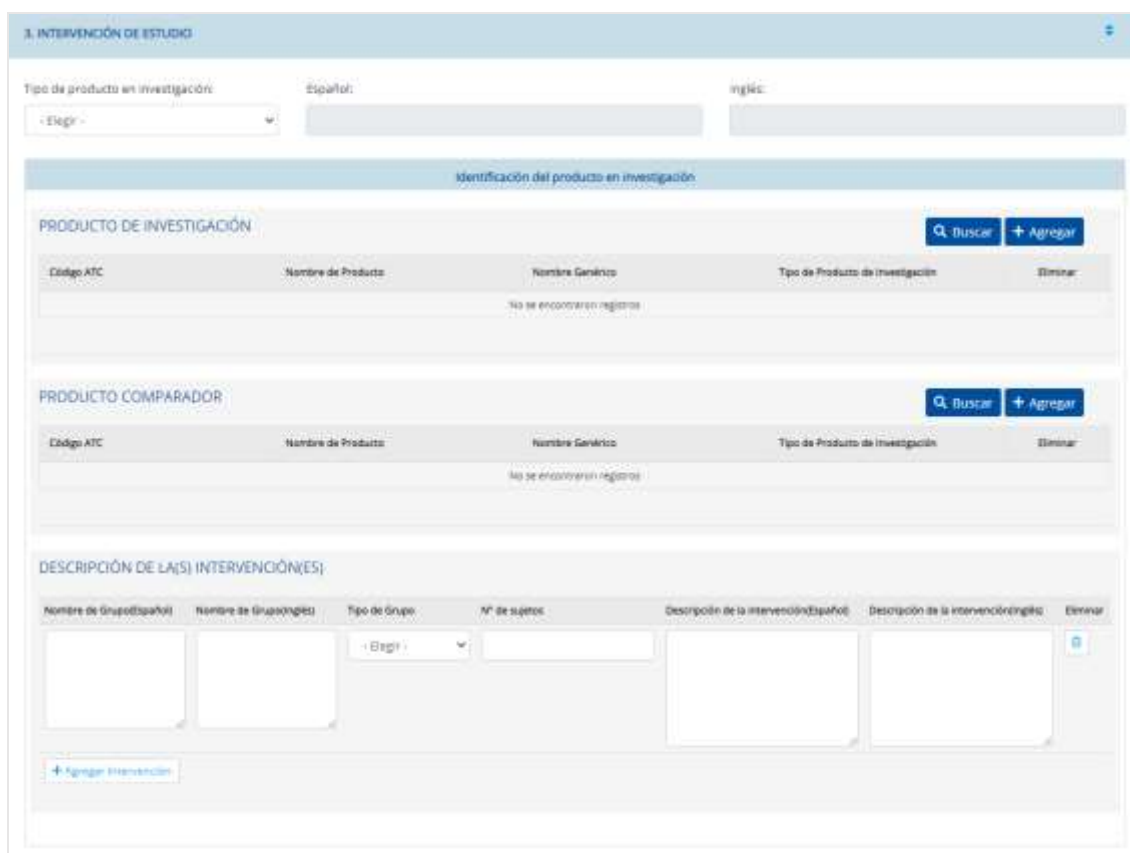
Nota: En caso seleccione **Otro** los campos en español e inglés se habilitan.

Español:	Inglés:

- d. Ingresar **Descripción detallada del diseño (Español)** (campo obligatorio)
- e. Ingresar **Descripción detallada del diseño (Inglés)** (campo obligatorio)
- f. Ingresar **Propósito/Objetivo Primario (Español)** (campo obligatorio)
- g. Ingresar **Propósito/Objetivo Primario (Inglés)** (campo obligatorio)

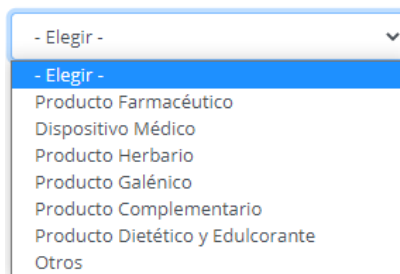
2.3. INTERVENCIÓN DE ESTUDIO

Al desplegar el tercer ítem se visualizará la siguiente pantalla:



Pasos para ingresar información:

a. Seleccionar **Tipo de producto en investigación** (campo obligatorio)



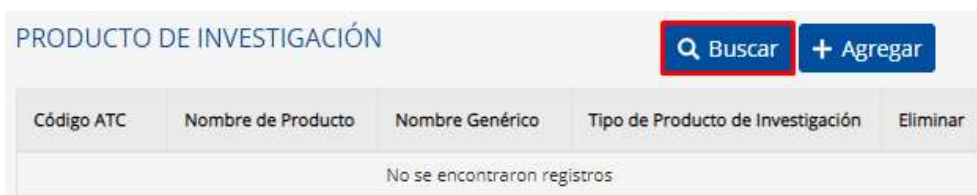
Nota: En caso seleccione **Otros** los campos en español e inglés se habilitan.

Español:	Inglés:
<input type="text"/>	<input type="text"/>

b. Buscar o ingresar **Producto de Investigación y Producto Comparador** (por lo menos se debe ingresar **un** producto, no son obligatorios ambos)

➤ **Buscar Producto**

Presionar el botón 




Visualizará la siguiente pantalla:




Debe seleccionar el producto haciendo clic en el botón 

Para realizar una búsqueda debe ingresar datos en la caja de texto de

por cualquier campo de las columnas que se encuentre en la grilla.

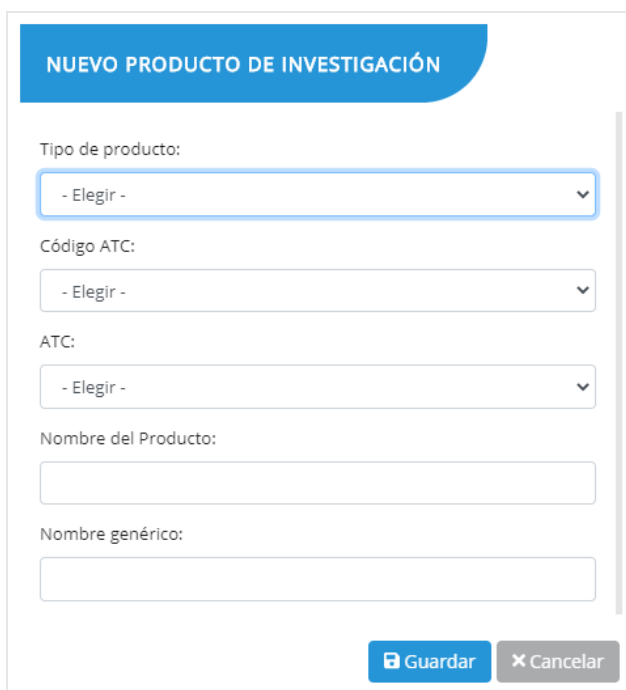
	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 11 de 30


➤ **Agregar Producto**

Presionar el botón 




Visualizará la siguiente pantalla:




Debe ingresar todos los campos para su registro y presionar el botón de .

✍ **Nota 1:** En caso el nombre del producto sea similar a uno existente el sistema mostrará el siguiente mensaje:



Si presiona el botón de **Revisar**, visualizará la siguiente pantalla, donde debe hacer clic en el botón  si fuese el producto que desee. Caso contrario debe modificar los nombres para poder realizar el registro correspondiente.

	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 12 de 30

Quizas quizo decir... ↓

Nombre de Producto	Código ATC	Seleccionar
NKTR-214	L01 - Agentes antineoplásicos	<input checked="" type="checkbox"/>


✎ **Nota 2:** En caso seleccione o ingrese un producto que ya habia escogido visualizará el siguiente mensaje:



c. Ingresar la **descripción de la(s) intervención(es)** (campo obligatorio)

DESCRIPCIÓN DE LA(S) INTERVENCIÓN(ES)

Nombre de Grupo(Español)	Nombre de Grupo(inglés)	Tipo de Grupo	N° de sujetos	Descripción de la intervención(Español)	Descripción de la intervención(inglés)	Eliminar
		- Elegir - - Elegir - Experimental Control				<input type="button" value="Eliminar"/>

- Para **eliminar** intervenciones presione el botón .
- Para **agregar** intervenciones presione el botón de .

d. Ingresar y seleccionar **Tiempo de tratamiento de los sujetos** (campo obligatorio)

<input type="text"/>	<input type="button" value="- Elegir -"/> <input type="button" value="- Elegir -"/> Días Semanas Meses Años
----------------------	--

e. Ingresar y seleccionar **Tiempo de seguimiento de los sujetos** (campo obligatorio)

- Elegir -

- Elegir -

Días

Semanas

Meses

Años

2.4. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Al desplegar el cuarto ítem se visualizará la siguiente pantalla:

4. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Criterios de inclusión claves (Español):

+ Agregar inclusión

Criterios de inclusión claves (Inglés):

Eliminar

Criterios de exclusión claves (Español):

+ Agregar exclusión

Criterios de exclusión claves (Inglés):

Eliminar

Enfermedad o condición médica estudiada:

Clasificación de la enfermedad estudiada (CIE10):

Países en los que se realiza el reclutamiento:

Número de sujetos a incluir a nivel mundial:

Número estimado de sujetos a incluir en el Perú:


Población a ser incluida según sexo: - Elegir -


Especialidad Médica: - Elegir -

Indique si la población de estudio incluye	SI	NO	Rango de edad de los sujetos a incluir	SI	NO
Visitantes censos	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Adultos (18-64 años)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Grupos subordinados	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Adulto Mayor (>= 65 años)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Pueblos indígenas u originarios	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Menores de 18 años	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Menores de edad	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>			
Sujetos con discapacidad para otorgar consentimiento	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>			
Mujeres en edad fértil	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>			
Gestantes	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>			
Mujeres durante trabajo de parto, puerperio o lactancia	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>			
Neto:	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>			


Pasos para ingresar información:

- a. Ingresar **Criterios de Inclusión claves (Español e Inglés)** (campo obligatorio)


	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 14 de 30

Criterios de Inclusión claves (Español):
Criterios de Inclusión claves (Inglés):
Eliminar 


+ Agregar Inclusión

- Para **eliminar** criterios de inclusión presione el botón  .
- Para **agregar** criterios de inclusión presione el botón de + Agregar Inclusión .

b. Ingresar **Criterios de Exclusión claves (Español e Inglés)** (campo obligatorio)

Criterios de Exclusión claves (Español):
Criterios de Exclusión claves (Inglés):
Eliminar 

+ Agregar Exclusión

- Para **eliminar** criterios de exclusión presione el botón  .
- Para **agregar** criterios exclusión presionar el botón de + Agregar Exclusión .

c. Ingresar **Enfermedad o condición médica estudiada** (campo obligatorio)

d. Seleccionar **Especialidad Médica** (campo obligatorio)

e. Seleccione la **Clasificación de la enfermedad estudiada (CIE10)**, puede ser uno o varios (campo obligatorio)


f. Seleccione los **Países en los que se realiza el reclutamiento**, puede ser uno o varios (campo obligatorio)

g. Ingresar **Número de sujetos a incluir a nivel mundial** (campo obligatorio)

h. Ingresar **Número estimado de sujetos a incluir en el Perú** (campo obligatorio)

i. Seleccione la **Población a ser incluida según sexo** (campo obligatorio)

j. Marque si o no la **Población de estudio incluye**(campo obligatorio)

	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 15 de 30

Indique si la población de estudio incluye	SÍ	NO
Voluntarios sanos:	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Grupos subordinados:	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Pueblos indígenas u originarios:	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Menores de edad:	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Sujetos con discapacidad para otorgar consentimiento:	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Mujeres en edad fértil:	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Gestantes:	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Mujeres durante trabajo de parto, puerperio o lactancia:	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Fetos:	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

k. Marque si o no el **Rango de edad de los sujetos a incluir** (campo obligatorio)


Rango de edad de los sujetos a incluir	SÍ	NO
Adultos (18-64 años):	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Adulto Mayor (>= 65 años):	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Menores de 18 años:	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

Si hace clic en **SI**, en la opción **Menores de 18 años** se habilita la siguiente ventana:

Menores de 18 años:	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Intraútero:	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
• Recién nacidos prematuros (hasta una edad pregestacional < 37 semanas):	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
• Recién nacidos (0-27 días):	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
• Lactantes y pre-escolares (28 días - 23 meses):	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
• Niños (2 - 11 años):	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
• Adolescentes (12 - 17 años):	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

2.5. CRITERIOS DE VALORACIÓN

Al desplegar el quinto ítem se visualizará la siguiente pantalla:



	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 16 de 30



Pasos para ingresar información:



- a. Ingresar **Criterio de valoración primario (español e inglés)**(campo obligatorio).




- Para **eliminar** criterios primarios presione el botón  .
- Para **agregar** criterios primarios presionar el botón de  .
- Si el criterio de valoración es compuesto ingresarlo de forma diferenciada.

- b. Ingresar **Criterio de valoración secundario (español e inglés)**(campo obligatorio)



- Para **eliminar** criterios secundarios presione el botón  .
- Para **agregar** criterios secundarios presione el botón de  .

	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 17 de 30


- Cada criterio de valoración se ingresa de forma diferenciada.

2.6. MONITOREO DE LOS DATOS

Al desplegar el sexto ítem se visualizará la siguiente pantalla:

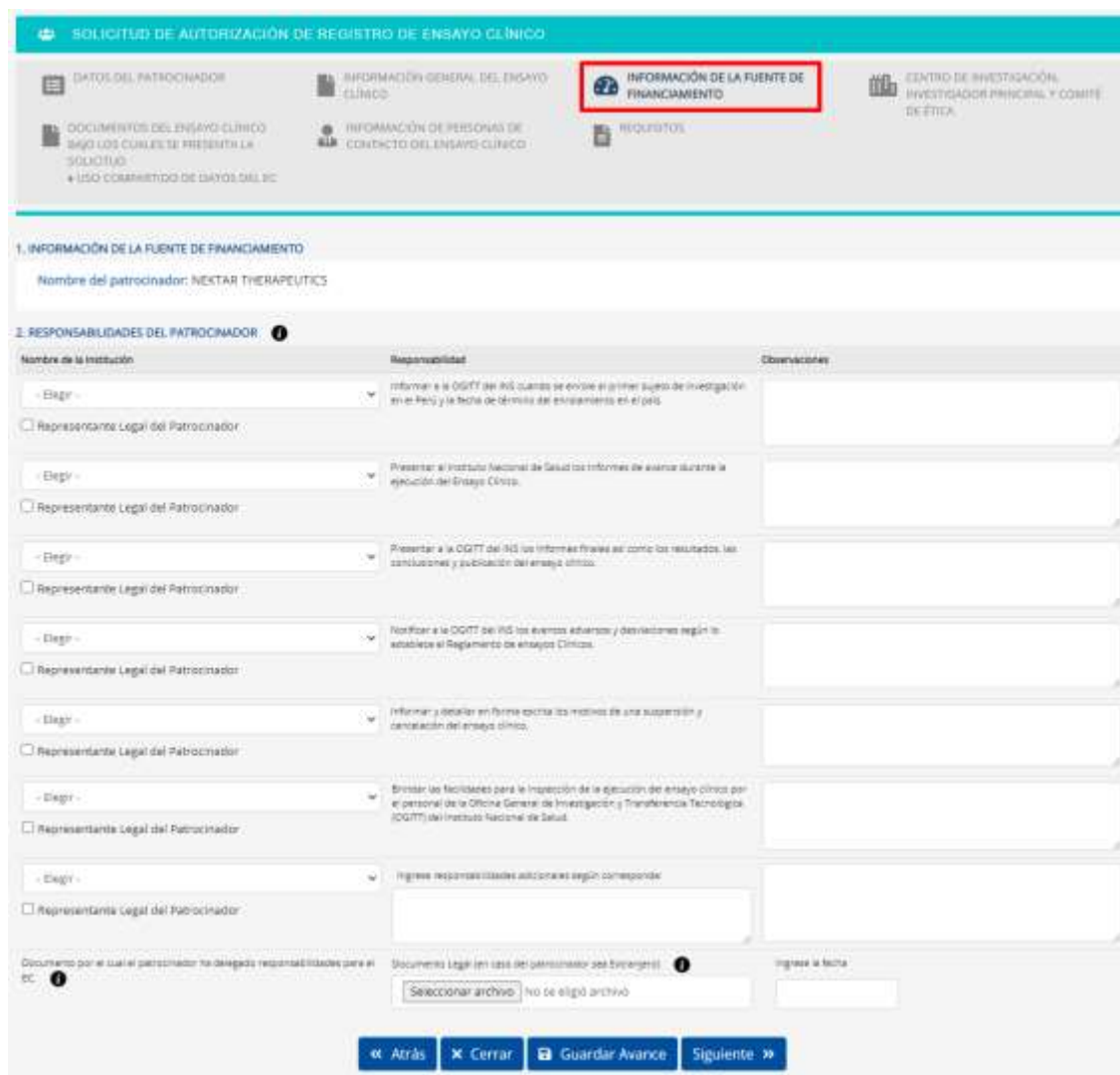
6. MONITOREO DE LOS DATOS ⌵

	Sí	No
¿Se tiene previsto análisis interino?	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Existencia de Comité de Monitoreo de datos (CMD) :	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

 **Nota:** Debe responder a las preguntas con **SI** o **NO**.

3. INFORMACIÓN DE LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO

En esta sección, se muestra la siguiente ventana:




Pasos para ingresar información:

- a. **Nombre del patrocinador**, generado de forma automáticamente
- b. Seleccionar **Nombre de la Institución** (campo obligatorio)

Nota:

- En este listado se encuentran OIC acreditadas.
- En caso marque **Representante Legal del Patrocinador**, será la Institución Ejecutora la responsable.

- c. Ingresar **Observaciones** (campo obligatorio)
- d. Adjuntar **Documento Legal**, campo obligatorio si el patrocinador es extranjero
- e. Ingresar o seleccionar **fecha** de Documento Legal, campo obligatorio si el patrocinador es extranjero

	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 19 de 30

4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN, INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COMITÉ DE ÉTICA

En esta sección, se muestra la siguiente ventana:



Pasos para ingresar información:

- Hacer clic en el botón de **+ Nuevo**.
- Ingresar el número de RCI del centro de investigación donde se ejecutará la investigación.
- Nombre del patrocinador**, generado de forma automáticamente
- Seleccionar **Nombre de la Institución** (campo obligatorio)


Nota:

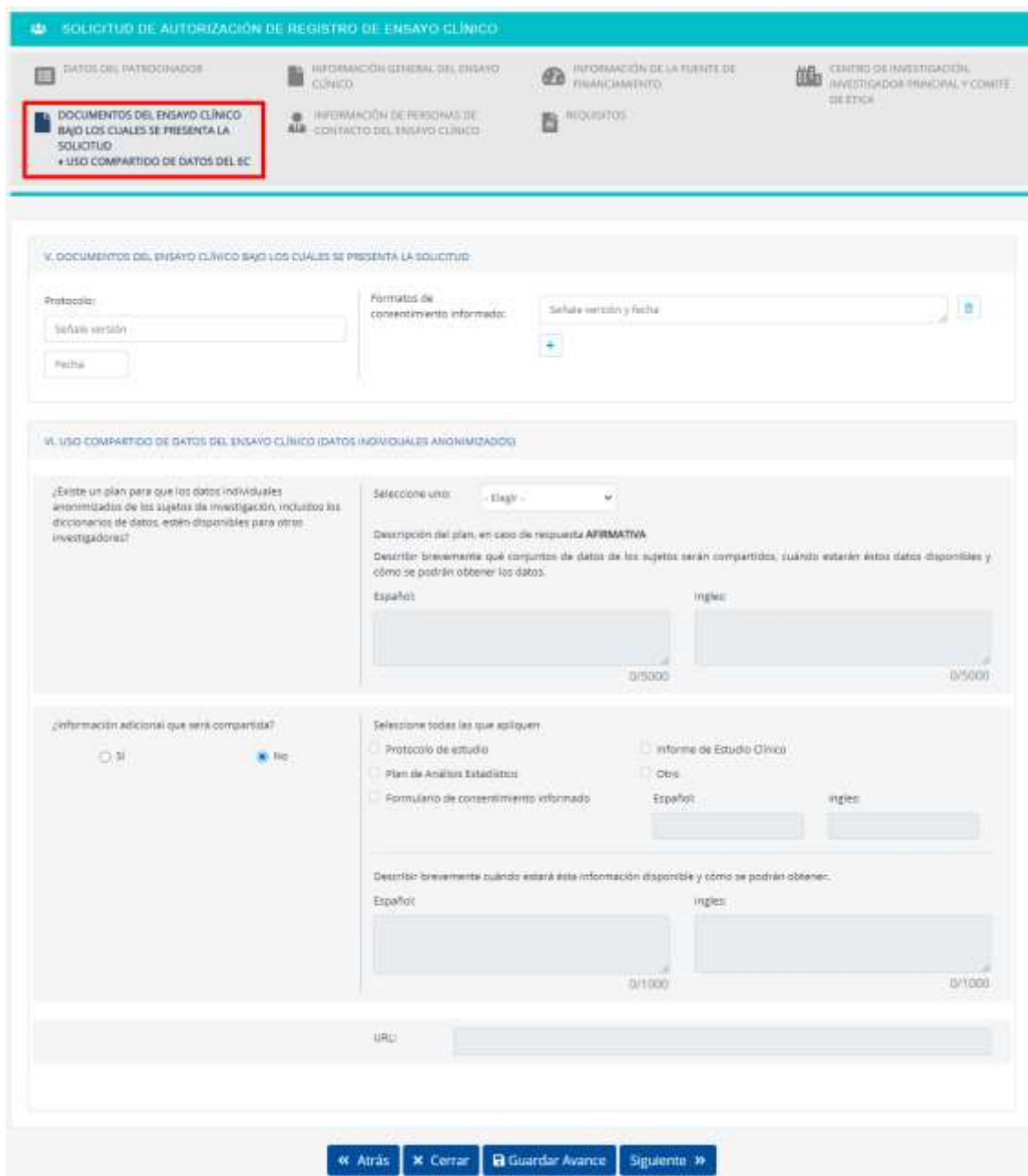
- En este listado se encuentran OIC acreditadas.
- En caso marque **Representante Legal del Patrocinador**, será la Institución Ejecutora la responsable.

- Ingresar **Observaciones** (campo obligatorio)

5. DOCUMENTOS DEL ENSAYO CLÍNICO

En esta sección, se muestra la siguiente ventana:

	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 20 de 30



SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE REGISTRO DE ENSAYO CLÍNICO

DATOS DEL PATROCINADOR
 INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO
 INFORMACIÓN DE LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO
 CENTRO DE INVESTIGACIÓN, INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COMITÉ DE ÉTICA

DOCUMENTOS DEL ENSAYO CLÍNICO BAJO LOS CUALES SE PRESENTA LA SOLICITUD
 INFORMACIÓN DE PERSONAS DE CONTACTO DEL ENSAYO CLÍNICO
 REQUISITOS

USO COMPARTIDO DE DATOS DEL EC

V. DOCUMENTOS DEL ENSAYO CLÍNICO BAJO LOS CUALES SE PRESENTA LA SOLICITUD

Protocolo: Señale versión

Fecha

Formatos de consentimiento informado: Señale versión y fecha

EL USO COMPARTIDO DE DATOS DEL ENSAYO CLÍNICO (DATOS INDIVIDUALES ANONIMIZADOS)

¿Existe un plan para que los datos individuales anonimizados de los sujetos de investigación, incluidos los diccionarios de datos, estén disponibles para otras investigadoras?

Seleccione uno: No Sí

Descripción del plan, en caso de respuesta **AFFIRMATIVA**
Describir brevemente qué conjuntos de datos de los sujetos serán compartidos, cuándo estarán estos datos disponibles y cómo se podrán obtener los datos.

Español: 0/5000 Inglés: 0/5000

¿Información adicional que será compartida?

Sí No

Seleccione todas las que apliquen

Protocolo de estudio Informe de Estudio Clínico
 Plan de Análisis Estadístico Otro
 Formulario de consentimiento informado Español: Inglés:

Describir brevemente cuándo estará esta información disponible y cómo se podrán obtener.



Español: 0/1000 Inglés: 0/1000


URL:

Pasos para ingresar información:

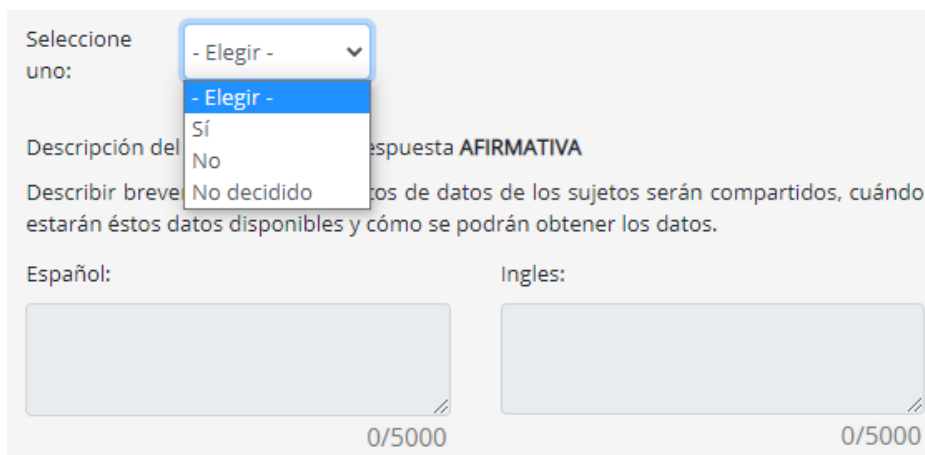
- a. Ingresar **Protocolo y Fecha** (campos obligatorios)
- b. Ingresar **Formatos de consentimiento informado** (campo obligatorio)

Nota:

- En caso desee **agregar** más formatos de consentimiento presionar el botón de 
- En caso desee **eliminar** un formato de consentimiento presionar el botón de 

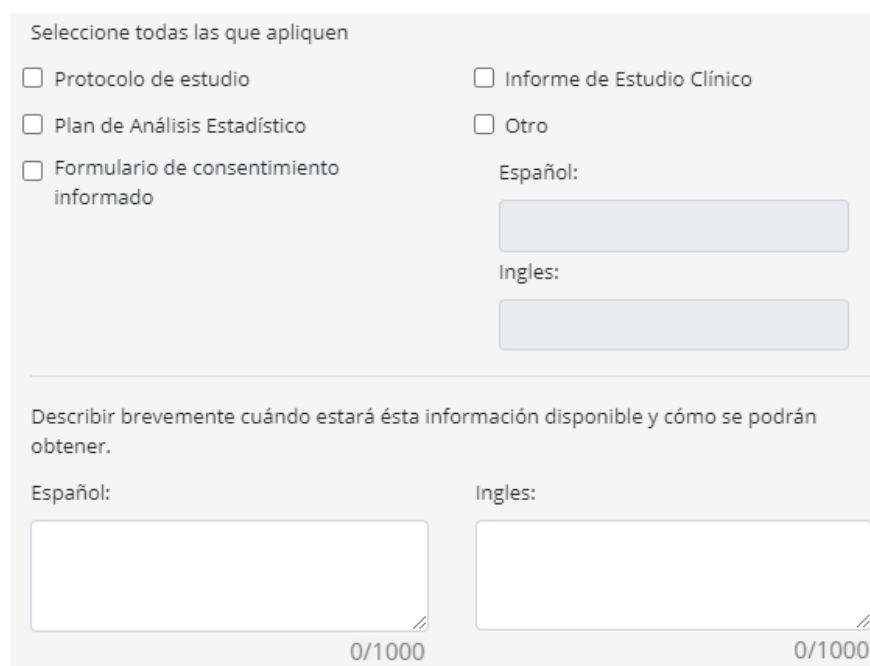
	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 21 de 30

- c. Responder pregunta **¿Existe un plan para que los datos individuales anonimizados de los sujetos de investigación, incluidos los diccionarios de datos, estén disponibles para otros investigadores?** (campo obligatorio)




- En caso seleccione **Sí** se habilita el campo de Español e Inglés (campos obligatorios)

- d. Responder pregunta **¿Información adicional que será compartida?**



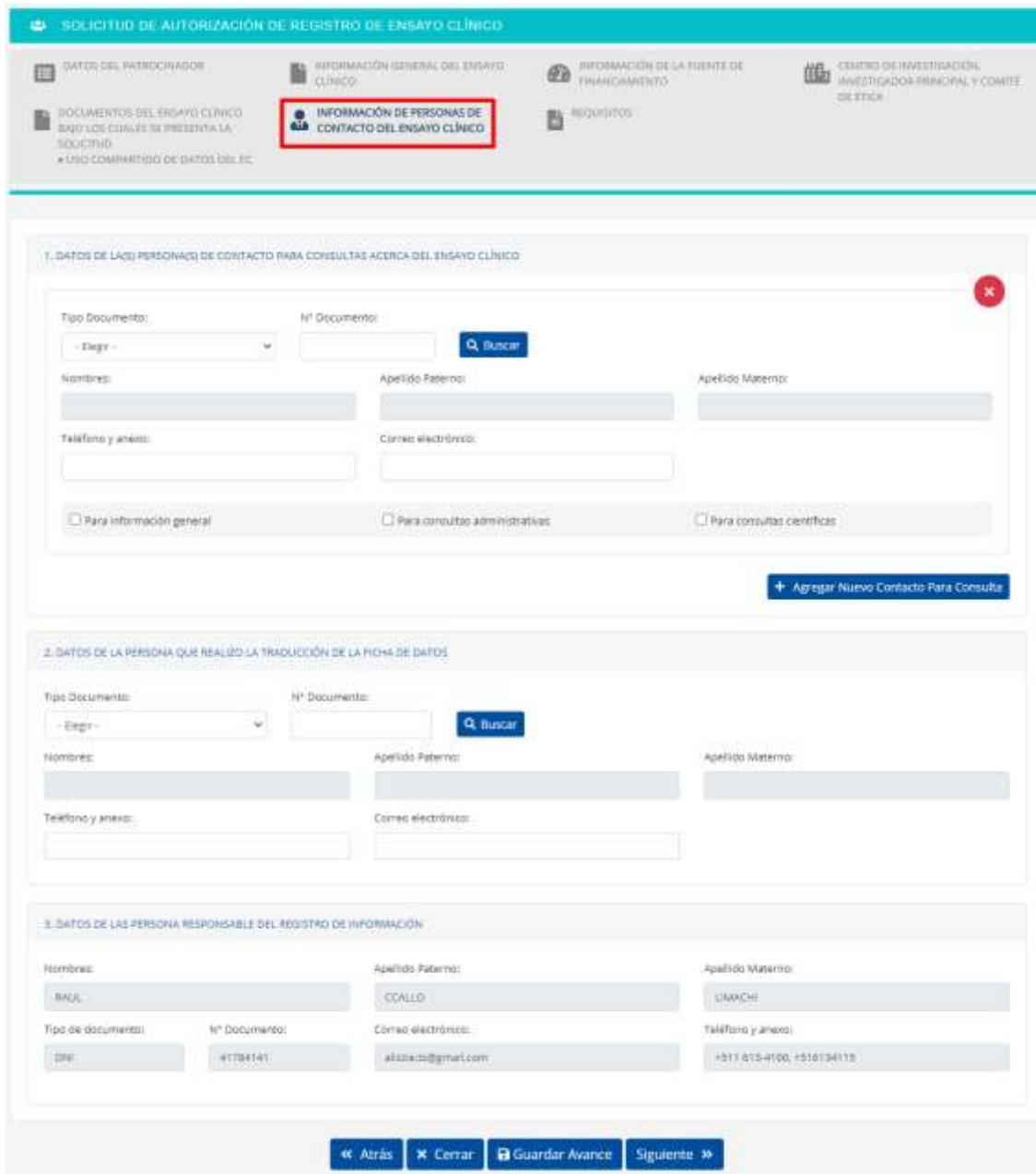
- En caso seleccione **Sí** se habilitan todos los campos y estos son obligatorios.

- e. Ingresar **URL**, es obligatorio si por lo menos respondió que **Si** a una pregunta anterior

	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 22 de 30

6. INFORMACIÓN DE PERSONAS DE CONTACTO

En esta sección, se muestra la siguiente ventana:



SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE REGISTRO DE ENSAYO CLÍNICO

DATOS DEL PATROCINADOR
 INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO
 INFORMACIÓN DE LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO
 CENTRO DE INVESTIGACIÓN, INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COMITÉ DELÉCTICO

DOCUMENTOS DEL ENSAYO CLÍNICO BAJO LOS CUALES SE PRESENTA LA SOLICITUD
 USO COMPARTIDO DE DATOS DEL EC
 INFORMACIÓN DE PERSONAS DE CONTACTO DEL ENSAYO CLÍNICO
 REQUISITOS

1. DATOS DE LA(S) PERSONA(S) DE CONTACTO PARA CONSULTAS ACERCA DEL ENSAYO CLÍNICO

Tipo Documento: N° Documento:

Nombre: Apellido Paterno: Apellido Materno:

Teléfono y anexo: Correo electrónico:

Para información general
 Para consultas administrativas
 Para consultas científicas

2. DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZÓ LA TRADUCCIÓN DE LA FICHA DE DATOS

Tipo Documento: N° Documento:

Nombre: Apellido Paterno: Apellido Materno:

Teléfono y anexo: Correo electrónico:

3. DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL REGISTRO DE INFORMACIÓN


Nombre: Apellido Paterno: Apellido Materno:

Tipo de documento: N° Documento: Correo electrónico: Teléfono y anexo:


6.1. DATOS DE LA(S) PERSONA(S) DE CONTACTO PARA CONSULTAS ACERCA DEL ENSAYO CLÍNICO

Pasos para ingresar información:

- Seleccionar el **Tipo de documento**: DNI, Pasaporte o Carnet de Extranjería (campo obligatorio)
- Ingresar el **Número de documento** (campo obligatorio)

	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 23 de 30

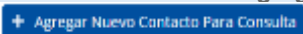

Nota: En caso su tipo de documento sea DNI, en el campo de número de documento debe ingresar 8 dígitos, caso contrario, no se obtendrá sus datos.

- c) Presionar el botón de 

Nota: En caso seleccione DNI e ingrese un número de documento válido. Entonces se obtendrá **Apellidos** y **Nombres** de la Web Service de RENIEC.

- d) Ingresar **Nombres** (campo obligatorio)
e) Ingresar **Apellido Materno** (campo obligatorio)
f) Ingresar **Apellido Paterno** (campo obligatorio)
g) Ingresar **Teléfono y anexo** (campo obligatorio)
h) Ingresar **Correo electrónico** (campo obligatorio)
i) Seleccionar si es contacto para: **Para información general**, **Para consultas administrativas** y **Para consultas científicas** (campo obligatorio)

Nota:

- En caso desee **agregar** más contactos, presione el botón de 
- En caso desee **eliminar** un contacto, presione el botón de 

6.2. DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZO LA TRADUCCIÓN DE LA FICHA DE DATOS

Pasos para ingresar información:

- a) Seleccionar el **Tipo de documento**: DNI, Pasaporte o Carnet de Extranjería (campo obligatorio)
b) Ingresar el **Número de documento** (campo obligatorio)

Nota: En caso su tipo de documento sea DNI, en el campo de número de documento debe ingresar 8 dígitos, caso contrario, no se obtendrá sus datos.

- c) Presionar el botón de 

Nota: En caso seleccione DNI e ingrese un número de documento válido. Entonces se obtendrá **Apellidos** y **Nombres** de la Web Service de RENIEC.

- d) Ingresar **Nombres** (campo obligatorio)
e) Ingresar **Apellido Materno** (campo obligatorio)
f) Ingresar **Apellido Paterno** (campo obligatorio)
g) Ingresar **Teléfono y anexo** (campo obligatorio)
h) Ingresar **Correo electrónico** (campo obligatorio)

6.3. DATOS DE LAS PERSONA RESPONSABLE DEL REGISTRO DE INFORMACIÓN


El responsable por defecto es el mismo **Representante Legal**, no es editable.

7. REQUISITOS DE LA SOLICITUD

En esta sección, se muestra la siguiente ventana:



The screenshot shows a web interface for the 'Requisitos de la Solicitud' (Request Requirements) section. At the top, there is a navigation bar with several menu items, including 'Requisitos' which is highlighted with a red box. Below the navigation bar, the main content area displays a list of 11 requirements, each with a text input field and a red 'D' icon. The requirements are numbered 1 through 11. At the bottom of the form, there is a 'Nota' section with a small red icon and a footer with navigation buttons: 'Inicio', 'Inicio', 'Inicio', 'Inicio', 'Inicio'.

	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 25 de 30

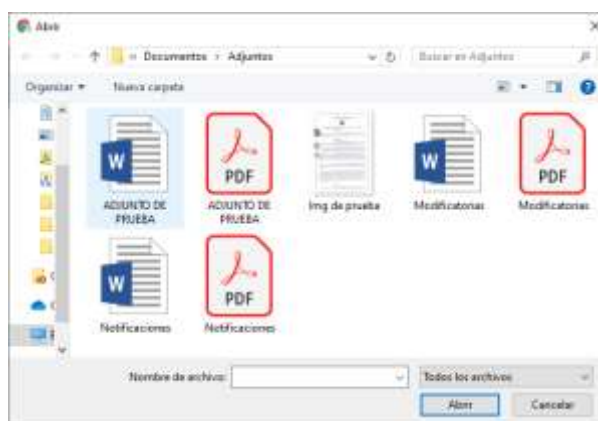
Pasos para ingresar información:

- a) Ingresar **número de Comprobante de Pago** (campo obligatorio)

Nota: En caso haya ingresado un número ya existente, mostrará el siguiente mensaje:



- b) Ingresar o seleccionar la **Fecha de Comprobante de Pago** (campo obligatorio)
- c) Presionar el botón **Seleccionar archivo**, se visualizará una ventana donde debe seleccionar el documento a adjuntar.




Nota:

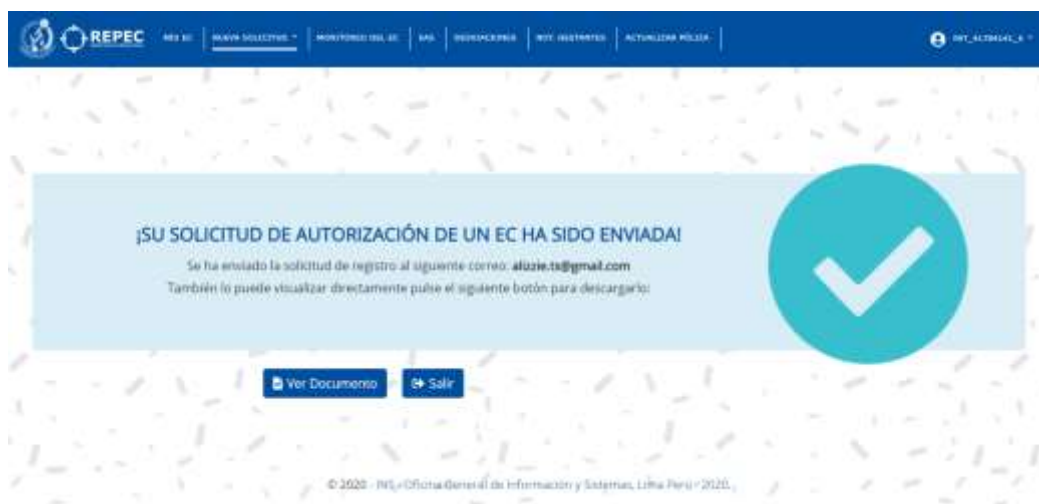
- Puede adjuntar documento en formato .PDF, .jpg y .png
- El tamaño máximo de un documento es de 10 MB

- d) Ingresar el nombre del documento (campo obligatorio)


Nota: En caso desee adjuntar más documentos debe hacer clic en el botón de 

- e) Haga clic en el botón de  y visualizará el siguiente mensaje:

	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 26 de 30




B. EDITAR ENSAYO CLÍNICO

Para modificar un ensayo clínico, accede al listado de Autorización de un EC y luego hacer clic sobre el botón de .



NRO RNE	NRO EC	CÓDIGO PROTOCOLO	TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO	ESTADO	NRO. EXPEDIENTE	FECHA DE ENVÍO	OPCIONES
-	-	-	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALBERTORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO Y PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL LIGULUMAB (GG89) EN EL TRATAMIENTO DE LA URTICARIA ESPONTÁNEA CRÓNICA (URCI) EN ADOLESCENTES Y ADULTOS CONTROLADOS INDECUADAMENTE CON ANTIHISTAMÍNICOS H1	Ingresado	N/A	N/A	  
00075-20	011-20	EDMB15762388	ESTUDIO DE FASE II, ALBERTORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE TALAZOPARIL CON ENZALUTAMIDA EN CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN	Autorizado	000010-20	03/07/2020 09:38	 
00088-20	-	8028655	ESTUDIO DE EFICACIA Y DE OBSERVACIÓN A LARGO PLAZO, MULTICÉNTRICO DE ETIQUETA ABIERTA EN PACIENTES PREVIAMENTE ENROLADOS EN UN ESTUDIO DE ATEZOLIZUMAB PATROCINADO POR GENENTECH Y/O F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD	Enviado	N/A	03/07/2020 09:42	 


Se mostrará la siguiente ventana con seis secciones en las cuales podrá editar datos según vea conveniente, se presiona el botón de  o  para proceder a grabar.

	FORMULARIO	FOR-OGIS-OEEI-036
	MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA	Edición N° 01
		Pág. 27 de 30



⚠ **Nota:** Una vez enviada la solicitud ya no podrá realizar cambios. En caso su solicitud haya sido observado, se habilitará nuevamente el botón de editar.

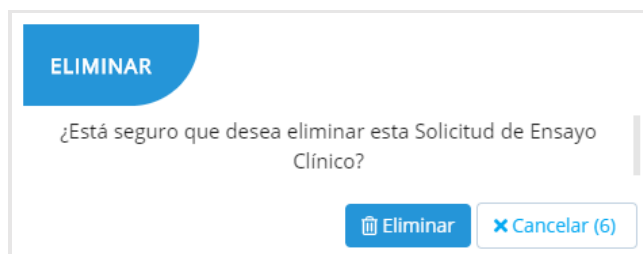
C. ELIMINAR ENSAYO CLÍNICO

Para eliminar un ensayo clínico, acceder al listado de Autorización de un EC y luego hacer clic sobre el botón .




NRO. RNE	NRO. EC	INS	CÓDIGO PROTOCOLO	TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO	ESTADO	NRO. EXPEDIENTE	FECHA DE ENVÍO	OPCIONES
-	-	-	-	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALAZORADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO Y PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL LIGULUMAB (OG007) EN EL TRATAMIENTO DE LA URTICARIA ESPONTÁNEA CRÓNICA (UPEC) EN ADOLESCENTES Y ADULTOS CONTROLADOS INADECUADAMENTE CON ANTIHISTAMÍNICOS (H)	Ingresado	1111	1111	
00018-20	011-20	EDM816743399	-	ESTUDIO DE FASE II, ALAZORADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE TALAZOPARIB CON ENALTAMIDA EN CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN	Autorizado	000016-20	03/07/2020 09:38	
00008-20	-	803833	-	ESTUDIO DE EXTENSIÓN Y DE OBSERVACIÓN A LARGO PLAZO, MULTICÉNTRICO DE ETIQUETA ABIERTA EN PACIENTES PREVIAMENTE ENROLADOS EN UN ESTUDIO DE ATEZOLIZUMAB PATROCINADO POR GENENTECH Y/O F. H. DRASA/VA-LA ROCHE LTD	Enviado	1111	04/07/2020 09:43	

Para confirmar debe presionar el botón de **Eliminar**.



D. VISUALIZAR ENSAYO CLÍNICO

Para visualizar el documento en formato PDF, acceder al listado de Autorización de un EC y luego hacer clic sobre el botón .

REGISTRO PERUANO DE ENSAYOS CLÍNICOS - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

	FORMULARIO	FOR-OGITT-028
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO		Edición N°02

Código de RNE:
(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el RNEEC)

I. DATOS DEL PATROCINADOR		Extranjero <input checked="" type="checkbox"/>	Nacional <input type="checkbox"/>
1. PERSONA NATURAL <input type="checkbox"/>			
Apellido Paterno:	N/A	Apellido Materno:	N/A
Nombres:	N/A	D.N.I./C.E./R.N.S.:	N/A
Carné electrónico:	N/A	Teléfono y anexos:	N/A
Domicilio Legal (Calle, Provincia y Departamento):	N/A		
2. PERSONA JURÍDICA <input checked="" type="checkbox"/>			
2.1. PATROCINADOR EXTRANJERO (Registrado previamente en el RNEEC del Perú)			
Número Registrado (Certificado de Constitución de la empresa, compañía u organizador o el instrumento equivalente en el país de origen):	NEXTAR THERAPEUTICS	Nombres Comerciales Registrados (De la compañía u organización):	THERAPEUTICS
N° de registro comercial:	8596	Nombres y apellidos del representante legal (Declaración facultado para actuar como representante de esta y otorgar poderes a su nombre):	HOWARD THOMSEN ROBIN
N° de Documento de Identidad del representante legal (El documento equivalente al país de origen):	45153212	Cargo que desempeña en la organización:	Residente
Carné electrónico:	howard@grueba.com	Teléfono y anexos:	+1-415-4825390
Domicilio legal:	San Francisco, CA 94158-2158 United States	Código postal:	7158
2.1.1. REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EXTRANJERO EN PERÚ (Marcar una de las opciones)			
<input type="checkbox"/> FÍSICAL <input type="checkbox"/> SUCURSAL <input checked="" type="checkbox"/> OIC <input type="checkbox"/> OTRO: _____			
RUC:	20515127071	Razón Social (Datos de su representante legal apropiados en el numeral 2.3 y 2.4):	PPD PERU S.A.C.
Nombre Comercial:	PPD PERU	Teléfono y anexos:	613-4100
2.2. PATROCINADOR NACIONAL (Registrado previamente en el RNEEC del Perú)			
RUC:	N/A	Razón Social (Datos de su representante legal apropiados en el numeral 2.3 y 2.4):	N/A
Nombre Comercial:	N/A	Teléfono y anexos:	N/A
Carné electrónico:	N/A		
2.3. REPRESENTANTE LEGAL (Para empresa, acreditado en la vigencia de poder / para entidad pública, acreditado en la Resolución que lo designa): (De existir una persona diferente al representante legal como un apoderado, debe constar con el poder respectivo el cual debe incluir expresamente el presente acto para los efectos que corresponden)			
Apellido Paterno:	CCALLO	Apellido Materno:	LIMACHE
Nombres:	NALL	D.N.I./C.E./R.N.S.:	41784141
Poder registrado en la Oficina Registral - SUNARP (Consultar si es de Lima o provincial):	LIMA - Lima	Cargo:	Gerente General

Formulario aprobado por R.D. N° 423 - 2019 - OGITT/INS Fecha: 24 / 04 / 2019 Página 1 de 6

En este documento nos muestra la información que se ingresó en el formulario.

E. VER OBSERVACIONES

Para ver y subsanar las observaciones de requisitos de la solicitud, acceder al listado de Autorización de un EC y luego hacer clic sobre el botón

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS					+ Nuevo	Filtros	Limpiar
NRO RNE	NRO EC INS	CÓDIGO PROTOCOLO	TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO	ESTADO	NRO. EXPEDIENTE	FECHA DE ENVÍO	OPCIONES
-	-	-	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALAZORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO Y PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL LIGULIZUMAB (JG0207) EN EL TRATAMIENTO DE LA URTICARIA ESPONTÁNEA CRÓNICA (UPEC) EN ADOLESCENTES Y ADULTOS CONTROLADOS INADECUADAMENTE CON ANTIHISTAMÍNICOS H1	Ingresado	N/A	N/A	
00070-20	011-20	COMF15762999	ESTUDIO DE FASE 3, ALAZORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE TALAZIPARIB CON ENZALUTAMIDA EN CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN	Autorizado	00000-010	09/07/2020 09:32	
00059-20	-	0239455	ESTUDIO DE EXTENSIÓN Y DE OBSERVACIÓN A LARGO PLAZO, MULTICÉNTRICO DE ETIQUETA ABIERTA EN PACIENTES PREVIAMENTE ENROLADOS EN UN ESTUDIO DE ATEZOLIZUMAB PATROCINADO POR GENENTECH SDC+ HOFFMANN-LA ROCHE LTD	Enviado	N/A	08/07/2020 09:43	

Visualizara la siguiente pantalla:

OBSERVACIONES

Estado: SUBSANADO

Fecha de Aprobación de Requisitos: N/A

Fecha de Observación: 02/07/2020 23:25

Fecha de Subsanación: 03/07/2020 09:43

Observación: El requisito número 3 manual de procedimientos no es correcto, este de modificarse.

X Cancelar


Aquí indica:

- **Estado:** Estado actual de la solicitud.

Nota: En caso su estado sea **Observado**, debe subsanarlo y tendrá que modificar sus datos según la descripción de su observación.

- **Fecha de Aprobación de Requisitos:** Cuando se hayan aprobado los requisitos.
- **Fecha de Observación:** Fecha en que observan la solicitud.
- **Fecha de Subsanación:** Fecha en que se subsana la observación.
- **Observación:** Descripción detallada de lo observado.

F. IR A DETALLE DE TRÁMITE

Para ver el detalle de trámite de la solicitud, acceder al listado de Autorización de un EC y luego hacer clic sobre el botón .

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS								+ Nuevo	Filtros	Limpiar
NRO RNE	NRO EC-INS	CÓDIGO PROTOCOLO	TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO	ESTADO	NRO. EXPEDIENTE	FECHA DE ENVÍO	OPCIONES			
-	-	-	ESTUDIO MULTICÉNTRICO ALERTIFICADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO Y PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL LIGELURAS (IGRS1) EN EL TRATAMIENTO DE LA URTICARIA ESPONTÁNEA CRÓNICA (UEC) EN ADOLESCENTES Y ADULTOS CONTROLADOS INADECUADAMENTE CON ANTIHISTAMÍNICOS H1.	Ingresado	N/A	N/A				
39070-20	011-20	COMB1ETG2388	ESTUDIO DE FASE II ALERTIFICADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE TALAZOPARIB CON ENZALUTAMIDA EN CÁNCER DE PREGESTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN	Autorizado	0000016-200	03/07/2020 09:58				
39008-20	-	BO38035	ESTUDIO DE EFICACIA Y DE OBSERVACIÓN A LARGO PLAZO, MULTICÉNTRICO DE ETIQUETA ABERTA EN PACIENTES PREVIAMENTE ENROLADOS EN UN ESTUDIO DE ATESOLQUIMAB PATROCINADO POR GENENTECH Y/O R. HORTMANN-LA ROCHE LTD.	Enviado	N/A	03/07/2020 09:43				

Visualizará la siguiente pantalla:



DETALLE DEL TRÁMITE

Código RNE: 00070-20
Tipo Trámite: Autorización de un Ensayo Clínico
Solicitante: RAUL CCALLO LIMACHI

Estado del Trámite: Finalizado
Fecha de Inicio del Trámite: 03/07/2020 09:42
Fecha de Inicio de Evaluación: 03/07/2020 09:45
Fecha Fin del Trámite: 03/07/2020 09:48

Num EC: 011-20
Nro Expediente: 0000010-202
Fecha de Recepción TD: 03/07/2020 09:45
Resultado de la Solicitud: Autorizado

TIEMPO EVALUACIÓN INS				TIEMPO EVALUACIÓN DEL PATROCINADOR				TIEMPO EVALUACIÓN DIGEMID			
INICIO	FIN	DÍAS	ALERTA	INICIO	FIN	DÍAS	ALERTA	INICIO	FIN	DÍAS	ALERTA
03/07/2020	03/07/2020	0	A Tiempo	-	-	0	-	-	-	0	A Tiempo

DOCUMENTOS DEL TRÁMITE

Tipo Documento	Nombre Documento	Estado	Número Documento	Fecha del Documento	Opciones
RESOLUCIÓN	Resolución de Autorización de EC	Recepcionado	123456789	03/07/2020	

OBSERVACIONES

RECURSOS

[Cerrar](#)

...