

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 098-2020-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 13 de abril de 2020

VISTO:



El expediente con Registro N° 06981-2020, que contiene el Informe N° 263-2020-OEI-OGITT/INS de fecha 13 de abril de 2020, emitido por la Oficina Ejecutiva de Investigación - OEI, y la Nota Informativa N° 016-2020-OGITT/INS de fecha 13 de abril de 2020, emitido por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica-OGITT y el proveído N° 068-2020-OGAT/INS, que remite el Informe N° 010-2020-OEO-OGAT/INS, Informe Legal N° 017-2020-DG-OGAJ/INS, del Instituto Nacional de Salud; y

CONSIDERANDO:



Que, el Instituto Nacional de Salud tiene como objetivo estratégico institucional el desarrollar investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas, y promueve el desarrollo y ejecución de la investigación y la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad, a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica;



Que, el brote del COVID - 19 se ha extendido en diferentes países del mundo de manera simultánea, siendo calificado como una pandemia por la Organización Mundial de la Salud, razón por la cual el Estado Peruano mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, declaró la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, dictando medidas de prevención y control para evitar la propagación del COVID-19; asimismo, mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM publicado el 15 de marzo de 2020, declaró el Estado de Emergencia Nacional disponiendo el aislamiento social obligatorio (cuarentena) por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19;



Que, ante estas circunstancias, diversas agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, priorizan la evaluación de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID -19; y, asimismo la Organización Mundial de Salud (OMS) promueve el desarrollado de protocolos de investigación clínica para abordar nuevas intervenciones de prevención, diagnóstico y tratamiento frente a esta pandemia, para lo cual los países de los diferentes continentes deben establecer la formulación de procedimientos mecanismos convenientes y apropiados para la realización y supervisión de los ensayos clínicos de la enfermedad de manera adecuada, bajo circunstancias de presión y excepcionalidad, lejos de la habitualidad, tal como indica el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), cuando se refiere a la Investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades;



Que, de acuerdo a las pautas de la Organización Mundial de la salud (OMS) sobre la ética en la vigilancia de la salud pública, las emergencias por desastres o brotes de enfermedades tienen efectos perjudiciales sobre el estado de salud de las poblaciones, y las autoridades de



salud deben tener respuestas de salud pública que incluyen actividades de vigilancia, así como de investigación;

Que, según la orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), realizar y garantizar investigaciones en salud durante una emergencia sanitaria, es un deber ético, pues la investigación es esencial para comprender la enfermedad y formular intervenciones y prácticas para su manejo y evaluar la seguridad y la eficacia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamiento, vacunas y estrategias de manejo;

Que, mediante Decreto Supremo N°014-2020-SA, publicado el 12 de abril de 2020, el Ministerio de Salud, estableció medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional, con la finalidad de fomentar la realización de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento 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, el artículo 4 del precitado decreto supremo dispone, que el Instituto Nacional de Salud, mediante el acto resolutivo correspondiente, aprueba entre otros, los procedimientos de autorización y supervisión de los ensayos clínicos de la enfermedad del COVID-19;

Que, el artículo 7 del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N°021-2017-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, es la autoridad reguladora en ensayos clínicos, encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento de dicho reglamento y las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como de dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;

Que, a través del documento del visto, y dando cumplimiento a las disposiciones establecidas por el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud sustenta la aprobación del documento denominado "Procedimiento de Autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19";

Con el visto bueno de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación, de los Directores Generales de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, de la Oficina General de Asesoría Técnica y de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Sub Jefe del Instituto Nacional de Salud; y,

De conformidad con el Decreto Supremo N°021-2017-SA, Decreto que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, y lo previsto en el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, Decreto Supremo que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país;

En uso de las atribuciones establecidas en el literal h) del artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento de Autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19" en el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada, y que como anexo, forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- ENCARGAR a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica – OGITT proceda en el marco de sus competencias, con la correspondiente publicación en el



J. AYOW.



A. Bedriñana C.



J. ACOSTA B.



C. M. NÚÑEZ S.



V. SUÁREZ



C. CABEZAS



AVALOS

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N^o 098 -2020-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 13 de abril de 2020

Registro peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) y su difusión a la comunidad científica en general.

Artículo 3°.- Disponer la publicación de la presente Resolución Jefatural en el Diario Oficial "El Peruano", así como en Portal Institucional del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese;



J. AYO W.



A. Bedriñana C.



J. ACOSTA B.



C. HERNÁNDEZ S.



V. SUÁREZ

Cesar Cabezas Sánchez
JEFE
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° 114 Lima, 15/4/2020

SRA. LUÍSA ALBERTINA AVALOS CHUMBERIZA
FEDATARIO

**PROCEDIMIENTO
AUTORIZACION PARA LA REALIZACION DE LOS
ENSAYOS CLINICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19**

PRT-INS-013



A. Bedriñana C.

| | | |
|----------------|--|---|
| Elaborado por: | OEI-OGITT | Med. Paula Cahuina Lope |
| Revisado por: | OEI-OGITT DG-OGITT OEO - OGAT DG - OGAJ | Med. Catherine Hernández Sotomayor Med. Joshi R. M. Acosta Barriga Med. Germán F. Rivera Del Río Abog. Anatoly Bedriñana Córdova |
| Aprobado por: | JEFATURA | Med. Cesar A. Cabezas Sánchez |



G. RIVERA

Resolución Jefatural N° *098* -2020-J-OPE/INS

Fecha: *13/04/2020*




J. ACOSTA B.



L. AVALOS




C. FERNANDEZ S.

| | | |
|---|---|---------------|
|  | PROCEDIMIENTO | PRT-INS..... |
| | AUTORIZACION PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19 | Edición N° 01 |

INDICE

| | | |
|----|--|-----|
| 1. | OBJETIVO | 3 |
| 2. | ÁMBITO DE APLICACIÓN..... | 3 |
| 3. | REFERENCIAS O BASE LEGAL | 3 |
| 4. | ASPECTOS GENERALES..... | 3 |
| 5. | PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO (EC) | 8 |
| 6. | RESPONSABILIDADES..... | 10 |
| 7. | FORMULARIOS..... | 100 |
| 8. | Anexos..... | 100 |



| | | |
|---|---|---------------|
|  | PROCEDIMIENTO | PRT-INS-..... |
| | AUTORIZACION PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19 | Edición N° 01 |

1. OBJETIVO

Realizar ensayos clínicos para la prevención, el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19, en el marco de la emergencia sanitaria nacional por la enfermedad COVID -19.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El procedimiento es de aplicación a los integrantes de los órganos o unidades orgánicas del INS, así mismo a toda persona natural o jurídica que solicita la autorización de los ensayos clínicos para la prevención, el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19 en el país; durante el tiempo que dure la emergencia sanitaria nacional por esta enfermedad.

REFERENCIAS O BASE LEGAL

- 3.1. Decreto Supremo 014-2020-SA, que Establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- 3.2. Decreto Supremo 008-2020 SA que declara en Emergencia Sanitaria a nivel Nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19
- 3.3. Decreto Supremo 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos

4. ASPECTOS GENERALES

4.1. Abreviaturas

ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), denominada anteriormente como DIGEMID.

ATD: Área de Trámite Documentario

CNTEI-COVID19: Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.

EC: Ensayo Clínico

FOR: Formulario

INS: Instituto Nacional de Salud

IP: Investigador principal



A. Bedriñana C. 3.



G. RIVERA



J. ACOSTA B.



C. HERNÁNDEZ



L. AVALOS

| | | |
|--|--|---------------|
| | PROCEDIMIENTO | PRT-INS-..... |
| | AUTORIZACION PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19 | Edición N° 01 |

MINSA: Ministerio de Salud

OGITT: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

OIC: Organización de Investigación por Contrato

REC: Reglamento de Ensayos Clínicos

REPEC: Registro Peruano de Ensayos Clínicos

SIGANET: Sistema Integrado de Gestión Administrativa

4.2. Del producto de Investigación.

El presente procedimiento aplica para los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19, que utilicen como productos de investigación: productos farmacéuticos o dispositivos médicos; según lo especificado en la definición operativa del sub numeral 36, del numeral 2.1, del artículo 2, del Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

4.3. Acceso al REPEC y registro del patrocinador y su representante legal en el país.

4.3.1 El Patrocinador y la institución que lo representa legalmente en el país (en caso de delegación de tareas y funciones relacionadas al EC) deben estar registrados en el REPEC. Los requisitos para los trámites de Registro de Patrocinador y Registro de la Organización de Investigación por Contrato (OIC) se encuentran disponibles en la página web del REPEC: <https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/>

4.3.2 Una vez registrados, el patrocinador y/o la OIC pueden solicitar se genere la cuenta de usuario desde la página web del REPEC.

4.4. La Autoridad Nacional de Medicamentos


4.4.1 La ANM emite opinión técnica sobre perfil de seguridad y calidad del producto en investigación.

4.4.2 El documento con la opinión favorable de la ANM es requisito indispensable para otorgar la resolución de autorización del EC.

4.5. La Institución de Investigación

En una institución de investigación considerada para realizar un ensayo clínico de la enfermedad COVID-19, pueden funcionar uno o más centros de investigación siempre que se encuentren registrados en el REPEC.



| | | |
|---|---|---------------|
|  | PROCEDIMIENTO | PRT-INS-..... |
| | AUTORIZACION PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19 | Edición N° 01 |

4.6. Los centros de Investigación

- 4.6.1 Los Centros de investigación propuestos deben contar con registro activo en el REPEC y estar autorizados para investigación en la especialidad acorde al ensayo clínico propuesto.
- 4.6.2 En caso alguna de las instituciones de investigación propuesta no cuente con un centro de investigación registrado y se requiera incorporar a esa institución de investigación (establecimiento de salud) en el ensayo clínico; será necesario que el representante legal de la institución de investigación a través de una carta solicite a la OGITT el registro de un centro de investigación para la ejecución del ensayo clínico.
- 4.6.3 En caso las instituciones de investigación cuenten con centros de investigación activos, con autorización para ejecutar ensayos clínicos en especialidades diferentes a las requeridas para este tipo de estudios, será necesario que el representante legal de la institución de investigación a través de una carta solicite a la OGITT ampliación de especialidad (modificaciones del centro de investigación) para la ejecución del ensayo clínico, adjuntando el CV del investigador propuesto



4.7. El Equipo de Investigación

Se aceptará como Investigador principal para estos ensayos a quienes posean una especialidad médica acorde al ensayo clínico propuesto, cuenten con la experiencia previa en la conducción de ensayos clínicos y conocimientos de buenas prácticas clínicas.



4.8. El Equipo de Evaluación


- 4.8.1 El Coordinador del Equipo de evaluación de Ensayos clínicos, revisa y da conformidad a los documentos generados por el evaluador y lo deriva a la OEI.
- 4.8.2 El evaluador responsable realiza la revisión técnica del expediente conforme a lo dispuesto en el presente procedimiento.



4.9. Requisitos para el trámite.

- 4.9.1 Los requisitos para la evaluación de la autorización de ensayos clínicos se detallan en el cuadro N°1.



| | | |
|---|---|---------------|
|  | PROCEDIMIENTO | PRT-INS-..... |
| | AUTORIZACION PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19 | Edición N° 01 |

CUADRO N°1

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS COVID19

| Requisitos | Descripción del requisito |
|---|---|
| 1. Solicitud de autorización del ensayo clínico, según ficha establecida en el REPEC (FOR-OGITT-028) | <ul style="list-style-type: none"> - Corresponde a la: <u>Solicitud de autorización del ensayo clínico</u>, el cual está disponible a través del REPEC y debe completarse vía electrónica. - La denominación o razón social del patrocinador y de su representante legal en el país, registradas en el REPEC, deben coincidir con la razón social señalada en toda la documentación del expediente presentado. - Una vez concluido el trámite, la información brindada en este formulario estará visible a nivel internacional a través de la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la OMS (ICRTP), de la cual forma parte el REPEC. Por ello se exige el ingreso adecuado y completo de la información. |
| 2. Copia del documento de aprobación emitido por el representante legal de la(s) institución(es) de investigación donde se realizará el ensayo clínico. | <ul style="list-style-type: none"> - Este documento debe señalar el nombre del ensayo y estar firmado por el representante de la institución. |
| 3. Copia de póliza de seguro vigente (contrato de Seguro) adquirido por el patrocinador. | <ul style="list-style-type: none"> - Remitir documentación completa de la póliza contratada. - El documento deberá señalar la vigencia y si la cobertura incluye al EC. - De no estar activa la póliza al momento de la aprobación del EC, será necesario presentar una declaración jurada del patrocinador o su representante en el país, de que cuenta con un fondo financiero que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro. |
| 4. Protocolo de investigación en versión en español y en idioma original si es diferente al español, y Formato(s) de Consentimiento Informado. | <ul style="list-style-type: none"> - Los documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable). - Los Formatos de consentimiento informados deben de incluir la información relacionada al EC en forma clara y comprensible, señalando en la sección Datos de contacto de la Autoridad Reguladora (INS): "Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11". |
| 5. Copia del documento de aprobación de Protocolo y Formato(s) de Consentimiento Informado emitido por CNTEI-COVID19. | <ul style="list-style-type: none"> - El plazo de la revisión ética de los ensayos clínicos por parte del CNTEI-COVID19, para la aprobación del protocolo y consentimiento informado del EC, se rige por lo dispuesto en su normativa interna. - El documento de aprobación ética es requisito indispensable para otorgar la resolución de autorización de estos EC. |

Continúa en la página siguiente...





PROCEDIMIENTO

PRT-INS-.....


AUTORIZACION PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19

Edición N° 01

...Continuación de la página anterior

| | |
|---|--|
| <p>6. En caso de patrocinador extranjero: Copia de la constancia o documento de delegación de funciones al representante del patrocinador en el Perú.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - El documento tiene que ser legible a fin de visualizar datos de la empresa extranjera (razón social, nombre comercial, N° de registro), consignar los nombres del representante legal facultado que firmará el documento, y su cargo dentro de la organización; - En caso el patrocinador transfiera legalmente actividades o tareas relacionadas a un EC, deben estar claramente definidas a fin de evitar que se realicen otras ajenas y que no sean de conocimiento del patrocinador quien es el que asume la responsabilidad del EC (iniciación, mantenimiento, conclusión y financiación), considerar la vigencia del documento, la delegación debe estar en el marco de Reglamento de Ensayos Clínicos, de las normas conexas y las normas internacionales respectivas. - Si el patrocinador es local y transfiere legalmente cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con el EC a otra institución del país, se deberá también presentar una copia de la carta o constancia de delegación de funciones. |
| <p>7. Manual del Investigador actualizado, en versión español e idioma original si es diferente al español.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - En el caso de productos en investigación que cuenten con registro sanitario en el Perú o registro de comercialización por algún país de alta vigilancia sanitaria o en el caso de dispositivos médicos, el registro que tiene en el país en donde se comercializa el dispositivo médico, el Manual del Investigador podrá reemplazarse por la ficha técnica autorizada; - Cuando el producto en investigación se utilice en condiciones distintas a las autorizadas por la ANM u otra agencia reguladora, se proporcionará el inserto autorizado o manual de uso, junto con la información científica que justifique la utilización del producto en investigación en las condiciones del ensayo. |
| <p>8. Documento que contiene la opinión favorable del perfil de seguridad y calidad del producto en investigación de la ANM</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Corresponde al documento otorgado por la ANM con la opinión favorable respecto al perfil de seguridad y calidad de los productos de investigación que se van a emplear en el ensayo clínico. <p>(este requisito se gestiona según lo especificado en el anexo 1)</p> |
| <p>9. Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo de acuerdo al formato establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. (FOR-OGITT-033)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - El FOR-OGITT-033, debe consignar en forma clara cada uno de los ítems solicitados, con énfasis en señalar correctamente: Nombre del Producto o Código correspondiente, Nombre del ingrediente farmacéutico Activo (IFA), Forma farmacéutica y vía de administración, Concentración, Nombre del Fabricante - País, Nombre del Exportador, Cantidad, Número de lote o Sistema de codificación. Este formulario aplica también para los dispositivos médicos |
| <p>10. Curriculum vitae actualizado no documentado de los Investigadores que acredite capacitación, con vigencia no mayor de tres (3) años.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - El CV del Investigador Principal, debe señalar claramente: Su experiencia en la ejecución de EC. |



| | | |
|---|---|---------------|
|  | PROCEDIMIENTO | PRT-INS-..... |
| | AUTORIZACION PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19 | Edición N° 01 |

5. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO (EC)

5.1. Presentación y evaluación del expediente de solicitud de autorización de EC:

5.1.1 Las solicitudes de autorización de ensayos clínicos serán identificadas en la Hoja de Envío de Trámite General por parte del responsable del ATD con un sello que indique "EC-COVID19". En caso de imposibilidad de movilización por aislamiento social obligatorio (cuarentena) por mandato de gobierno, el ingreso del expediente será a través del correo ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe, adjuntando los requisitos señalados en el cuadro N°1.

5.1.2 La revisión y aprobación ética del protocolo y formatos de consentimiento informado es de competencia exclusiva del Comité de Ética en Investigación para la Emergencia Nacional por el brote de COVID-19, creado por Resolución Jefatural del Instituto Nacional de Salud. Las solicitudes de revisión ética y de autorización de ensayos clínicos pueden darse simultáneamente, pero el documento de aprobación ética es requisito indispensable para otorgar la resolución de autorización.

5.1.3 El plazo máximo para la evaluación del ensayo clínico es de 7 días hábiles, contados desde el día de ingreso del expediente por ATD o de la recepción del correo electrónico ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe.

5.1.4 De existir observaciones como parte de la evaluación, estas serán comunicadas por vía email y telefónica al Patrocinador o su representante, a efectos de que estas puedan ser resueltas a la brevedad posible. No se oficiará.

5.1.5 De ser necesario una reunión presencial o virtual a fin de aclarar observaciones, esta deberá agendarse dentro de las próximas 24 horas, si las circunstancias de emergencia nacional lo permiten.

5.1.6 El documento de aprobación de esta solicitud será mediante Resolución directoral, la cual será enviada al patrocinador o su representante por correo electrónico, y estará disponible en forma física para su entrega de no existir imposibilidad de movilización por aislamiento social obligatorio (cuarentena) por mandato de gobierno.

5.1.7 Se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados responden a la verdad de los hechos que ellos afirman en atención al "Principio de Presunción de Veracidad" del numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General. Estos documentos en señal de conformidad deben contener la firma del representante del patrocinador, pudiendo consignarse la firma digital.

5.2. Presentación de documentación adicional durante el trámite

5.2.1 Se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados responden a la verdad de los hechos que ellos afirman en atención al "Principio de Presunción de Veracidad" del numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General.


 A. Bedriñana C.


 G. RIVERA


 J. ACOSTA B.


 C. PERNÁNDEZ S.


 L. AVALOS

| | | |
|--|---|---------------|
| | PROCEDIMIENTO | PRT-INS-..... |
| | AUTORIZACION PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19 | Edición N° 01 |

5.2.2 Estos documentos en señal de conformidad deben contener la firma del representante del patrocinador, pudiendo consignarse la firma digital

5.2.3 Respecto a la incorporación de documentación adicional solicitada por la OGITT

- Una vez iniciado el trámite, la OGITT puede solicitarle documentación adicional en mérito a observaciones advertidas en la evaluación realizada por la OGITT, el Comité de Ética en Investigación para la Emergencia Nacional por el brote de COVID-19. Estas observaciones serán comunicadas por la OGITT mediante correo electrónico (ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe) o por llamada telefónica
- El administrado deberá dar respuesta a dichas observaciones, presentándolos por vía email al correo (ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe), con cargo a que la documentación en físico solicitada sea entregada al ATD en un plazo máximo de 3 días hábiles desde la recepción del correo, salvo exista mandato de cuarentena establecida por el Gobierno.

5.2.4 Respecto a la incorporación de documentación adicional que no haya sido solicitada por la OGITT del INS, una vez iniciado el trámite

- La evaluación del expediente por parte de la OGITT es realizada en base a la documentación presentada por el administrado. Se presume que ésta corresponde a información actual y completa respecto a cada uno de los requisitos contemplados.
- Una vez iniciado el trámite, podría estar disponible nueva información del producto en investigación o del protocolo del ensayo clínico (y que el administrado no conocía al momento de iniciar el trámite). Algunos ejemplos de información que es considerada relevante son:
 - Nueva versión del protocolo del ensayo clínico
 - Nueva versión del manual del investigador
 - Nueva documentación de calidad del producto
 - Nuevo Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo clínico.

- Es responsabilidad del patrocinador comunicar esta información relevante a la OGITT y a la ANM, para lo cual deberá de remitirlo en forma electrónica a ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe y anmensayosclnicoscovid@minsa.gob.pe.
- De acuerdo a la información remitida, el plazo para la evaluación de dicha documentación prorroga, hasta por 3 días hábiles más, la opinión final sobre la autorización para la OGITT del INS y/o la ANM; según corresponda por cada envío realizado.


A. Bedriñana C.

G. RIVERA

J. ACOSTA B.

C. HERNANDEZ S.

L. AVALOS

| | | |
|---|---|---------------|
|  | PROCEDIMIENTO | PRT-INS-..... |
| | AUTORIZACION PARA LA REALIZACION DE LOS ENSAYOS CLINICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19 | Edición N° 01 |

5.3. Atención de consultas y recepción de documentos

- 5.3.1 Las consultas se realizan por medio virtual al correo electrónico: ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe, precisando en el Asunto: "Solicitud de Autorización de EC-COVID19 y número de registro"
- 5.3.2 Las solicitudes de reunión con el equipo de la OGITT, se realizan por medio virtual al correo electrónico: ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe, precisando en el Asunto: "Solicitud de Reunión" y señalando: a) la agenda de la reunión y b) el listado de personas que acudirán. Se puede adjuntar, cualquier información relevante para efectos de la reunión. De requerir la participación del equipo de la ANM en la reunión, señalarlo en la solicitud.
- 5.3.3 La atención de consultas, solicitudes de reunión o recepción de documentos por vía virtual se realiza de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 4:15 p.m.

6. RESPONSABILIDADES

- 6.1 El Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica es responsable de la implementación del presente procedimiento.
- 6.2 El Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Investigación cumple y hace cumplir lo establecido en el presente procedimiento, y supervisa la implementación del presente procedimiento.
- 6.3 El administrado (usuario externo) cumple con lo estipulado en el presente procedimiento, para la presentación de todo trámite para la realización de ensayos clínicos para la prevención, el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19.

7. FORMULARIOS

- 7.1 En el presente procedimiento se emplea los siguientes formularios:
 FOR-OGITT-028 Solicitud de autorización del Ensayo Clínico:
 FOR-OGITT-033: Listado de productos y suministros a utilizar en el ensayo clínico.
- 7.2 Para el empleo del FOR-OGITT-028 en el REPEC se debe tener en cuenta que en la sección IX LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS, se registrará únicamente los requisitos que se han establecido en el numeral 4.9 del presente procedimiento, debiendo consignar no aplica en todos los demás requisitos.

8. Anexos

- En el presente procedimiento se emplea el siguiente anexo:
 Anexo 1. Trámite del Documento que contiene la opinión favorable del perfil de seguridad y calidad del producto en investigación de la ANM (DIGEMID).





PROCEDIMIENTO

PRT-INS-.....

AUTORIZACION PARA LA REALIZACION DE LOS ENSAYOS CLINICOS DE LA ENFERMEDAD COVID-19

Edición N° 01

ANEXO 1



PERÚ Ministerio de Salud

Plan Nacional de Atención de Emergencias y Desastres

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres "Año de la Universalización de la Salud"

TRÁMITE DEL DOCUMENTO QUE CONTIENE LA OPINIÓN FAVORABLE DEL PERFIL DE SEGURIDAD Y CALIDAD DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN EN LA ANM (DIGEMID)

La ANM (DIGEMID) establece los siguientes requisitos para emitir el Documento que contiene la opinión favorable del perfil de seguridad y calidad del producto en investigación:

En el caso de productos farmacéuticos en investigación solicita:

- ✓ Manual del investigador según el requisito numeral 7 del presente procedimiento.
- ✓ Resumen del protocolo de investigación.
- ✓ Para productos en investigación con registro sanitario en Perú y comprados localmente se solicita: declaración de compra local (mediante carta simple) indicando número de registro sanitario y fabricante.
- ✓ Para productos en investigación sin registro sanitario en Perú se solicita: estudios de estabilidad, certificado de análisis, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente del país de origen o documento que garantice su cumplimiento y proyecto de rotulado donde se establezca "Uso exclusivo de investigación", u otra información según sea el caso.

En el caso de dispositivos médicos en investigación se solicita:

- ✓ Manual del investigador según el requisito numeral 7 del presente procedimiento.
- ✓ Resumen del protocolo de investigación.
- ✓ Para productos en investigación con registro sanitario en Perú y comprados localmente se solicita: declaración de compra local (mediante carta simple) indicando número de registro sanitario y fabricante.
- ✓ Para productos en investigación sin registro sanitario en Perú se solicita: estudios de estabilidad cuando corresponda, certificado de análisis o reporte de pruebas realizadas, certificado de seguridad eléctrica (para el caso de equipos biomédicos), certificado de Buenas prácticas de manufactura o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico y proyecto de rotulado donde se establezca "Uso exclusivo de investigación" cuando corresponda.

Las solicitudes opinión técnica serán recibidas en la ANM y se identificarán en el expediente de ingreso por parte del responsable del ATD con un distintivo que indique "EC-COVID19".

En caso de imposibilidad de movilización por aislamiento social obligatorio (cuarentena) por mandato de gobierno, el ingreso del expediente será a través del correo anmensayosclnicoscovid@minsa.gob.pe, precisando el trámite: "Solicitud de opinión técnica de EC-COVID19".

El plazo máximo para la evaluación del perfil de seguridad y calidad del producto en investigación es de hasta 7 días hábiles, contados desde el día de ingreso del expediente por ATD o de la recepción del correo electrónico en anmensayosclnicoscovid@minsa.gob.pe.

Respecto a la incorporación de documentación adicional solicitada por la ANM

- ✓ Una vez iniciado el trámite, ANM puede solicitarle documentación adicional en mérito a observaciones advertidas en la evaluación realizada. Estas observaciones serán comunicadas mediante correo electrónico (anmensayosclnicoscovid@minsa.gob.pe).
- ✓ El administrado deberá dar respuesta a dichas observaciones, presentándolos por vía email al correo (anmensayosclnicoscovid@minsa.gob.pe), con cargo a que la documentación en físico solicitada sea entregada al ATD en un plazo máximo de 3 días hábiles desde la recepción del correo, salvo exista mandato de cuarentena establecida por el Gobierno.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
MANIFIESTA
A. Bedniana C.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CIRCULO EJECUTIVO DE ORGANIZACIÓN
G. RIVERA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
C. POISSON

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
C. POISSON

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
J. ACOSTA B.

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICA
L. AVALOS

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
C. HERNANDEZ S.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
REGISTARIO
L. AVALOS

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100