



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional
de Salud

Oficina General de Investigación y
Transferencia Tecnológica

“Año de la universalización de la salud”

COMUNICADO N° 005-2020-OGITT/INS

Fecha de publicación en la página web del REPEC: Lima 30 de junio 2020

En cumplimiento con el Decreto Supremo N° 020-2020-SA que prorroga la Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, y el Decreto Supremo N°116-2020-PCM que prorroga el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19 hasta el 31 de julio 2020, se informa que:

La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica – OGITT mantiene 2 correos electrónicos como Mesa de Partes Virtual: ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe, para presentación de solicitudes de trámite de EC relacionados a COVID-19 y mesadepartesogittins@ins.gob.pe, para presentación de solicitudes de trámite documentario relacionadas a todo tipo de EC, nuevo o en ejecución, no relacionado a COVID-19. En ese sentido cabe precisar:

Las solicitudes de los diversos procedimientos de los ensayos clínicos ingresados por la mesa de partes virtual deben seguir lo establecido para la recepción de documentos en la mesa de partes en físico:

- Los expedientes deben estar debidamente foliados, ordenados acorde a lo señalado por el FOR del procedimiento respectivo.
- Los archivos electrónicos adjuntos se deben denominar acorde a los requisitos establecidos en el FOR del procedimiento respectivo.
- La solicitud del trámite correspondiente será admitida al sistema de trámite sólo si ésta cuenta con los requisitos completos establecidos en el FOR respectivo a excepción de los procedimientos de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 que se rigen bajo el marco del DS 014-2020-SA.

En el correo electrónico se debe colocar como asunto:

- El nombre del Procedimiento o de la notificación respectiva (Reportes de seguridad, desviaciones, notificación de fecha de primer enrolado, etc.); señalando además *el código RNE que se genera en el REPEC si es una solicitud de autorización de ensayo clínico* o el código del ensayo ensayo clínico (ej. EC 060-20) para los demás procedimientos y notificaciones
- Si es una respuesta a observaciones colocar en el asunto “Respuesta – nombre del procedimiento – código del ensayo clínico de REPEC – Número de Registro”

La atención de la mesa de partes virtual es de lunes a viernes de 8.00 hr. -16.15 hr. Los correos electrónicos ingresados después de 16.15 hr. Tendrán como fecha de recepción en el sistema de trámite el siguiente día hábil.

Nota: Para consultas sobre Ensayos Clínicos comunicarse al teléfono 51(1) 748-1111, anexo 2191 o al correo consultaensayos@ins.gob.pe www.ins.gob.pe Cápac Yupanqui 1400 Jesús María Lima - Perú CT: (511) 748-1111