



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional
de Salud

Oficina General de Investigación y
Transferencia Tecnológica

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

COMUNICADO N° 001-2018-OGITT/INS

Fecha de publicación en la página web del REPEC: 13 de marzo 2018

El Instituto Nacional de Salud a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica como autoridad reguladora en Ensayos Clínicos tiene el encargo a nivel nacional de velar por el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación.

El Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado con Decreto Supremo N°021-2017-SA y Fe de Erratas Decreto Supremo N°021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos de fecha 21 de julio 2017, en el **Artículo 40** entre otras responsabilidades establece que el Patrocinador es responsable de:

“n) Notificar las desviaciones al protocolo del ensayo clínico críticas o muy graves y mayores o graves en un plazo máximo de siete (7) días calendario desde que el patrocinador u OIC tome conocimiento de las mismas”

En ese contexto la OGITT-INS ha elaborado el formulario electrónico FOR-OGITT-053 “Notificación de Desviaciones al Protocolo”, el cual se encuentra disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC.

El Patrocinador o su representante legal en el país, para notificar a la OGITT-INS las desviaciones al protocolo del ensayo clínico, de acuerdo al Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos aprobado con Resolución Jefatrual N° 279-2017-J-OPE/INS deberá:

1. Ingresar al REPEC con la cuenta de usuario y contraseña otorgada.
2. Completar todos los campos del formulario FOR-OGITT-053 “Notificación de Desviaciones al Protocolo” e imprimir el mismo.
3. Presentar el formulario suscrito en el Área de Trámite Documentario, dentro del plazo máximo establecido.

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
www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe

Cápac Yupanqui 1400 Jesús María,
Lima-Perú
CT: (511) 748-1111