



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional
de Salud

Oficina General de Investigación y
Transferencia Tecnológica

"Año del Diálogo y Reconciliación Nacional"

COMUNICADO N° 002-2018-OGITT/INS

Fecha de publicación en la página web del REPEC: 18 de marzo 2018

En el marco de la implementación del Reglamento de Ensayos Clínicos (D.S N°021-2017-SA), en su artículo 7° establece que el Instituto Nacional de salud es la autoridad encargada a nivel nacional de velar el cumplimiento del presente Reglamento 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.

Considerando lo señalado respecto de la implementación de los procedimientos que usan el FOR-OGITT-033 Ed.01 para la: (i) Autorización del ensayo clínico, (ii) Ampliación del Listado de suministros y (iii) Modificación del listado de suministros; se ha verificado que para la implementación de dichos procedimientos se requiere que el Formulario FOR-OGITT-033 Ed.01 sea modificado en cuanto a la información del producto en investigación.

En ese sentido, la RD 0137-2018-OGITT-OPE/INS de fecha 09 de abril 2018 aprobó el FOR-OGITT-033 **Edición 02** "Listado de productos y suministros a utilizar en el ensayo clínico" a fin que los administrados puedan cumplir con presentar la integridad de los requisitos para la implementación de los procedimientos de (i) Autorización del ensayo clínico, (ii) Ampliación del listado de suministros y (iii) Modificación del Listado de suministros. **La fecha de entrada en vigencia del presente formulario es a partir del día jueves 26 de abril 2018.**

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