COMUNICADO N° 003-2018-OGITT/INS

Fecha de publicación en la página web del REPEC: 07 de mayo 2018

En el marco de la implementación del Reglamento de Ensayos Clínicos (D.S N°021-2017-SA) y el Manual de procedimientos de ensayos clínicos (MAN-INS-001.V03), se comunica que ya se encuentran disponibles, en el REPEC, los formularios para el reporte de los Informes de avance e Informes finales, a fin de que los administrados puedan cumplir con presentar la integridad de los requisitos establecidos en los artículos 2°, 104° y 105° del Reglamento*.

FOR-OGITT-054: Informe de Avance del Ensayo Clínico

Debe ser remitido por el patrocinador o su representante legal en el país, con periodicidad trimestral o semestral, contando desde la fecha de autorización del ensayo clínico en el Perú. El plazo máximo de presentación es de hasta siete (07) días calendario luego de cumplirse el periodo trimestral o semestral.

FOR-OGITT-055: Notificación del Informe Final del centro de investigación

Debe ser presentado dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a la visita de cierre realizada por el monitor.

FOR-OGITT-056: Notificación del Informe Final Nacional

Debe ser presentado dentro de los sesenta (60) días calendarios siguientes a la fecha de presentación del informe final del último centro de investigación. En el caso de EC ejecutados sólo en el Perú, además de los datos de este formulario, el informe final nacional comprende los resultados y conclusiones del estudio (Anexo 02 del MAN-INS-001.V03: Guía para el informe de resultados y conclusiones del ensayo clínico).

FOR-OGITT-057: Notificación del Informe Final Internacional

Debe ser presentado dentro de los doce (12) meses luego de finalizado el EC en todos los centros de investigación a nivel internacional. Se deberá además adjuntar los resultados finales y las conclusiones del estudio (Anexo 02 del MAN-INS-001.V03: Guía para el informe de resultados y conclusiones del ensayo clínico).

Los instructivos están disponibles en la página principal del REPEC, sección FORMULARIOS, GUÍAS Y ANEXOS

* El REPEC importará el listado de desviaciones y/o eventos adversos en base a los reportes que fueron efectuados con los formularios electrónicos disponibles para cada caso. Para fines del Informe de Avance / Final no será requerido ingresar información de notificaciones realizadas con formularios antiguos (word o Excel), es decir, aquellas que se remitieron antes de estar disponible la versión electrónica para el reporte de las desviaciones o eventos adversos. **La fecha de entrada en vigencia del presente formulario es inmediata.**