



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud

Oficina General de
Investigación y
Transferencia

COMUNICADO N° 002 -2023-OGITT/INS

Fecha de publicación en la página web del REPEC: viernes 19 de mayo 2023

La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica – OGITT comunica a los Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato que, se ha iniciado con el proceso de **Migración de la información** del Sistema REPECV1 al REPECV2, con el objetivo de recibir y gestionar la información de los ensayos clínicos en una única plataforma. En esa línea, solicitamos que a partir del **lunes 22 de mayo del 2023** todas las nuevas solicitudes de procedimientos de ensayos clínicos sean ingresadas mediante la **plataforma REPECV2** <https://repec.ins.gob.pe/>

Asimismo, es importante tener en cuenta lo siguiente:

- Las solicitudes de ensayos clínicos que se encuentren en curso y que hayan sido ingresadas a través de REPEC v1 no serán migradas a REPEC v2 hasta la conclusión del procedimiento.
- Los informes de avance, informes finales de centro, informes finales nacionales e informes finales internacionales no será migrado en esta etapa. Por ello solicitamos que dichos documentos continúen siendo ingresados a través de la plataforma REPEC v1 para los ensayos clínicos autorizados hasta el año 2020.
- Los reportes de eventos adversos serios (REAS) y las desviaciones pueden ser ingresadas a partir del lunes 22 de mayo a través de la plataforma REPEC v2, independientemente del año de autorización del ensayo clínico. Los REAS y desviaciones que hayan sido sometidos mediante REPEC v1 no serán migrados a REPEC v2 en esta etapa, pero quedarán en REPEC v1 para consulta, si así lo requirieran.

Finalmente, se les recuerda que, toda solicitud debe ser registrada a través del Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC y notificada por la [Mesa de Partes Virtual \(MPV\)](#), que es el canal oficial para la recepción de documentos y le permitirá hacer el seguimiento de sus trámites.

Solicitudes que pueden presentar a partir del 22/05/2023

MODIFICATORIAS

- Ampliación o Modificación de Suministros
- Ampliación del Número de CI
- Extensión de Tiempo de Realización EC
- Cambio de Investigador Principal
- Cambio de Patrocinador u OIC
- Cierre de un Centro de Investigación Para EC
- Suspensión de un EC
- Cancelación de un EC
- Cambio de Título de un EC
- Autorización de Informe de Enmienda al Ensayo Clínico
- Otras Notificaciones Relevantes

NOTIFICACIONES

- Reporte de Evento Adverso Serio
- Desviaciones
- Notificación de Gestantes



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud

Oficina General de
Investigación y
Transferencia

Si, tienen alguna consulta ó inconveniente sobre el Sistema REPECv2, pueden comunicarse con la Ing. Jenny Parillo al Teléfono (51 1) 748 0000 anexo 2616 ó al Cel. 984108368, correo jparillo@ins.gob.pe

Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
Instituto Nacional de Salud