



## GUÍA DE LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE TRÁMITES RELACIONADOS A LA REGULACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 01  
28/11/17

### 1. Objetivo

Brindar a los administrados los lineamientos generales para la presentación de la documentación o expediente de un trámite que esté relacionado a la regulación de ensayos clínicos.

### 2. Alcance:

Aplicable a todos los trámites y comunicaciones relacionadas a la regulación de ensayos clínicos, que son presentados a la OGITT a través del Área de Trámite Documentario del INS.

### 3. Abreviaturas

- ATD: Área de Trámite Documentario del INS
- EC: Ensayo clínico
- INS: Instituto Nacional de Salud
- OGITT: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
- REC: Reglamento de Ensayos Clínicos
- SIGANET: Sistema Integrado de Gestión Administrativa

### 4. Identificación del trámite

- 4.1. La documentación a ser presentada debe permitir identificar el tipo de trámite o comunicación que trata el documento.
- 4.2. Todo expediente que ingresa al ATD es registrado en el aplicativo SIGANET generándose la Hoja de Envío de Trámite General donde figura el N° de registro asignado.
- 4.3. A cada trámite le corresponde un único N° de registro. La presentación de documentos adicionales con fecha posterior a la recepción inicial debe referenciar el N° de registro del trámite al que corresponda.
- 4.4. Para trámites respecto a un EC en específico, deberá además identificarse: el N° de EC, Título del EC y código de protocolo.
- 4.5. Si la documentación se presenta como respuesta a un oficio emitido por la OGITT, señalar el N° de oficio.

**SISTEMA DE TRAMITE DOCUMENTARIO**

**Hoja de Envío de Trámite General**

Datos de Ingreso

Año: 2017  
Fecha: 03/10/2017

Registro N°: 00023603-2017  
Hora: 16:28:30

N° de registro que identifica al trámite

PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud

Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

Jesús María, 15 de octubre de 2017

OFICIO N° 1154 -2017-OGITT/INS

Sr.

Representante Legal

Presente.-

ASUNTO : Informe de Enmienda EC 079-16, Protocolo GFTRAJT

REFERENCIA: Registro N° 24001-2017

Número de oficio

Número de registro que identifica al trámite



## GUÍA DE LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE TRÁMITES RELACIONADOS A LA REGULACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición Nº 01  
28/11/17

### 5. Lineamientos para la presentación de documentación:

- 5.1. La presentación de los trámites se realiza utilizando los formularios aprobados por la OGITT y que se encuentran disponibles en la página web de REPEC. De tratarse de trámites o comunicaciones para los que no exista formulario disponible, presentar mediante carta simple dirigida a la Dirección General de la OGITT.
- 5.2. La documentación debe tener letra clara y legible.
- 5.3. Se deberá completar adecuadamente todos los campos de información solicitados en los respectivos formularios para cada trámite ya que ésta información es objeto de evaluación.
- 5.4. Se debe incluir la dirección del lugar donde se desea recibir las notificaciones del procedimiento.
- 5.5. Todos los documentos que forman parte del trámite deben ser presentados en papel bond tamaño A4, en un fólter o archivador(es) de palanca de tamaño A4 y de lomo ancho, de tal manera que permita una libre apertura entre las hojas.
- 5.6. Los documentos deberán ser ordenados de acuerdo al orden de los requisitos establecidos en el REC, utilizando separadores.
- 5.7. Todos los documentos deben ser foliados en el ángulo superior derecho.
  - La foliación se realiza de adelante hacia el final y la numeración que se asigne a cada folio deberá ser consecutiva.
  - El número asignado a cada folio debe escribirse de manera legible sin enmendaduras, sobre un espacio en blanco y sin alterar textos, membretes, sellos originales, etc.
- 5.8. Cuando se presente como parte de la documentación un medio digital (CD'S, videos, audios, etc.), éstos deberán numerarse con una hoja que permitirá dejar constancia de la existencia del medio digital adjunto, debiendo anotarse en la misma:
  - Su respectivo número de folio
  - Código de Ensayo Clínico
  - Breve descripción del contenido incluido en el medio digital.
- 5.9. Antes de presentar el expediente al ATD revise minuciosamente si la información registrada en los formularios es correcta, y si se cumple con adjuntar todos los requisitos señalados en el REC. Si los requisitos no están completos y hay observaciones por incumplimiento de requisitos que no puedan ser salvadas de oficio, se le invitará al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de dos (02) días hábiles que no son contabilizados en el plazo del trámite. Transcurrido dicho plazo sin que ocurra la subsanación, se considera como solicitud no presentada. El expediente puede ser recogido por el administrado y se realizará el reembolso del monto por los derechos de tramitación que hubiese abonado a través de la oficina del INS correspondiente.



## GUÍA DE LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE TRÁMITES RELACIONADOS A LA REGULACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 01  
28/11/17

### PUNTOS CLAVE:

- Revise que el documento permita identificar el tipo de trámite o comunicación.
- Utilice los formularios aprobados para el trámite a solicitar.
- Recuerde que a cada trámite le corresponde un único número de registro.
- Incluya el N° de registro correspondiente en caso de respuesta o documentación adicional para un trámite ya iniciado. Añadir además el número de oficio al que se esté respondiendo (si corresponde).
- Verifique que se incluya el N° de EC, título del EC y código de protocolo.
- No olvidar que la documentación debe estar:
  - → Foliada
  - → Ordenada acorde al orden de los requisitos del REC, usar separadores.
  - → Completa, clara y legible.