1. **Objetivo**
   Brindar a los administrados, lineamientos para el trámite de Solicitud de autorización del ensayo clínico así como una descripción de los requisitos con la finalidad de uniformizar la documentación a ser presentada.

2. **Alcance:**
   Aplicable al trámite de Solicitud de autorización del ensayo clínico, el cual es presentado ante la OGITT a través del Área de Trámite Documentario del INS.

   La realización de EC en el Perú requiere de previa autorización mediante Resolución Directoral otorgada por OGITT del INS, en las condiciones y bajo los requisitos que establece el Reglamento de Ensayos Clínicos. Para ello considerar la definición de ensayo clínico y de producto en investigación hacia la cual se extiende la regulación:

Ensayo Clínico (Art. 2 numeral 11 del REC)
Toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
Producto en investigación (Art. 2 numeral 36 del REC)
Es un producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como comparador en un ensayo clínico, incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado. A efectos de este Reglamento, los términos “producto farmacéutico” y “dispositivo médico” hacen referencia a lo señalado en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

3. **Abreviaturas**
   - ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), denominada anteriormente como DIGEMID.
   - ATD: Área de Trámite Documentario del INS
   - CIEI: Comité Institucional de Ética en Investigación
   - EC: Ensayo clínico
   - FOR: Formulario
   - ICRTP: Siglas en inglés correspondientes a la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la OMS: *International Clinical Trials Registry Platform*.
   - INS: Instituto Nacional de Salud
   - IP: Investigador principal
   - MINSA: Ministerio de Salud
   - OGITT: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
   - OIC: Organización de Investigación por Contrato
   - OMS: Organización Mundial de la Salud
   - REC: Reglamento de Ensayos Clínicos
   - REPEC: Registro Peruano de Ensayos Clínicos
   - SIGANET: Sistema Integrado de Gestión Administrativa
   - TUO: Texto Único Ordenado

4. **Pasos y requisitos previos al trámite:**

   4.1. <u>Acceso al REPEC y registro del patrocinador y su representante legal en el país</u>.

- El Patrocinador y la institución que lo representa legalmente en el país (en caso de delegación de tareas y funciones relacionadas al EC) deben estar registrados en el REPEC. Los requisitos para los trámites de Registro de Patrocinador y Registro de la Organización de Investigación por Contrato (OIC) se encuentran disponibles en la página web del REPEC: http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe
- Una vez registrados, el patrocinador y/o la OIC pueden solicitar se genere la cuenta de usuario desde la página web del REPEC.

4.2. Aprobación por la Institución de Investigación y por un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) acreditado por el INS.

- Previo a solicitar la autorización del EC, deberá contarse con: 1) La aprobación de la ejecución del ensayo clínico por parte de la Institución de Investigación que alberga el centro de investigación donde se plantea realizar el estudio y 2) la aprobación por parte del CIEI con acreditación vigente. Asimismo, el centro de investigación propuesto deberá contar con registro vigente ante el INS.
- Los documentos de aprobación de ambas entidades debe seguir lineamientos establecidos por el INS (Ver sección 6 de esta guía, literales c y d).

4.3. En caso de productos en investigación que sean fabricados en el país.

- Estos productos, para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico, deberán contar con autorización de fabricación emitida por la ANM. (Artículo 90° del REC)

5. Presentación del expediente:

- Deberá cumplirse con lo señalado en la ***Guía de Lineamientos Generales para la presentación de trámites relacionados a la regulación de ensayos clínicos*** **MUY IMPORTANTE**
- Existe documentación que deberá presentarse en versión impresa y electrónica, de la siguiente manera:

Medio Impreso

Existen lineamientos generales para presentación de esta documentación

- **Presentar 01 juego impreso de todos los requisitos señalados en el artículo 67 del REC.**

Medio Electrónico

Existen lineamientos generales para la presentación de información digital

- **Presentar 02 CDs contieniendo cada uno lo siguiente**:
  - *Protocolo de investigación (texto copiable)*
  - *Manual del Investigador actualizado (texto copiable)*
  - *FOR-OGITT-033: Listado de suministros necesarios para el desarrollo del EC.*
  - *Información relacionada a la calidad del producto en investigación según el Anexo 5 del REC (Dentro de una carpeta denominada Anexo 05)*

Uno de los CDs será remitido a la ANM para la evaluación del perfil de seguridad y la calidad del producto en investigación

6. Descripción de los requisitos para este trámite.

ORDEN	REQUISITO	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO
a)	Solicitud de autorización del ensayo clínico, según Ficha de Registro establecido en el REPEC.	– Corresponde al **FOR-OGITT-028:** ***Solicitud de autorización del ensayo clínico***, el cual está disponible a través del REPEC y debe completarse vía electrónica. – Puede revisar los campos de información que le serán solicitados **Aquí**. Asimismo, está disponible un ***Instructivo para completar del FOR-OGITT-028*** – La denominación o razón social del patrocinador y de su representante legal en el país, registradas en el REPEC, deben coincidir con la razón social señalada en toda la documentación del expediente presentado. – Una vez concluido el trámite, la información brindada en este formulario estará visible a nivel internacional a través de la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la OMS (ICRTP), de la cual forma parte el REPEC. Por ello se exige el ingreso adecuado de la información. – Será objeto de observación el no completar la información solicitada en el FOR o colocar: "*Ver en el protocolo*" u otro texto similar.
b)	Copia de la constancia de registro vigente del(os) centro(s) de investigación autorizado(s) para realizar ensayos clínicos.	
c)	Copia del documento de aprobación emitido por el representante legal de la(s) institución(es) de investigación donde se realizará el ensayo clínico según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.	Este documento debe cumplir con los lineamientos establecidos en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos: ***Guía para la presentación del documento de aprobación emitido por la Institución de Investigación donde se realizará el ensayo clínico.***
d)	Copia del documento de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el respectivo CIEI acreditado por el INS según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.	Este documento debe cumplir con los lineamientos establecidos en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos: ***Guía para la presentación del documento de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el CIEI.***
e)	Declaración jurada del patrocinador que señala el cumplimiento de las responsabilidades previstas en el presente Reglamento, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Ensayos Clínicos.	– Corresponde al **FOR-OGITT-029**: ***Declaración jurada de cumplimiento de las responsabilidades y obligaciones previstas en el REC y disponibilidad de un fondo financiero – Patrocinador.*** – Enviar documento original, debidamente firmado, debiendo consignar los apellidos y nombres acorde a como figuran en el DNI respectivo.

f)	En caso de patrocinador extranjero: Copia de la constancia de la delegación de funciones al representante del patrocinador autenticado con Apostilla de La Haya.	– La denominación o razón social del patrocinador que delega y de la institución que recibe la delegación debe corresponder a la denominación o razón social registrada en el REPEC y en la documentación del expediente presentado. – La delegación de funciones señalada en este documento debe servir de insumo para el registro de información del numeral 3 del FOR-OGITT-028 (Responsabilidades). – Si el patrocinador es local y transfiere legalmente cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con el EC a otra institución del país, se deberá también presentar una copia de la constancia de delegación de funciones (la Apostilla de la Haya no aplica en este caso). – Este documento no requiere ser presentado en caso de que el patrocinador extranjero esté representado en el país por su subsidiaria o filial debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes.
g)	Declaración jurada firmada por el investigador principal que señala el cumplimiento de las obligaciones y requisitos establecidos en el presente Reglamento, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.	– Corresponde al **FOR-OGITT-060:** ***Declaración Jurada de Cumplimiento de las obligaciones y requisitos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos – Investigador Principal.*** – Enviar documento original, debidamente firmado, debiendo consignar los apellidos y nombres acorde a como figuran en el DNI respectivo. – Debe completarse un FOR por cada centro de investigación propuesto.
h)	Declaración jurada según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, firmado por el patrocinador e investigador principal, que establece que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico.	– Corresponde al **FOR-OGITT-030:** ***Declaración jurada por parte del Patrocinador e Investigador Principal*** – Enviar documento original, debidamente firmado, debiendo consignar los apellidos y nombres acorde a como figuran en el DNI respectivo. – Debe completarse un formulario por cada centro de investigación propuesto. – Verifique que los datos ingresados respecto al RCI, nombre de la institución y centro de investigación, título del EC, así como el N° de resolución de categorización del establecimiento y su N° de RENIPRESS sean los correctos. – Respecto a la sección de **Acondicionamiento del centro de investigación**, de tratarse de centros de investigación ubicados en establecimientos de salud del primer nivel de atención (categorías I-2, I-3 y I-4) deberá cumplirse con lo señalado en el artículo 57° del REC. Para sustentar lo señalado en el literal b), deberá documentarse: ▪ Contar con profesional capacitado en reanimación cardiopulmonar
i)	Declaración jurada firmada por el patrocinador e investigador principal sobre el acondicionamiento del centro de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.	

		▪ Convenio vigente con establecimiento de salud de mayor nivel dentro de un área cercana para la atención de emergencias y hospitalización de los sujetos de investigación, así como el convenio vigente para el traslado de los sujetos de investigación hasta dicho establecimiento. – La presentación de la documentación señalada no presume la conformidad del centro de investigación por parte de la OGITT. Atendiendo a la naturaleza del estudio, otros requisitos pueden ser solicitados (art. 53 del REC). Asimismo, la OGITT evaluará todas las consideraciones del estudio de investigación a fin que el balance beneficio-riesgo sea favorable para el sujeto de investigación. (artículo 57 del REC).
j)	Copia de la póliza del seguro vigente (contrato de seguro) adquirido por el patrocinador.	- Remitir documentación completa de la póliza contratada según la definición señalada en el numeral 34 del artículo 2 del REC. - Verifique, entre otros, la vigencia, si la cobertura incluye al EC y que no existan exclusiones que contravengan lo señalado en el REC.
k)	Declaración jurada del patrocinador de que cuenta con un fondo financiero que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro y según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.	- Corresponde al **FOR-OGITT-029** ya contemplado en el literal e) - El monto destinado para el fondo financiero es distinto del monto señalado en la cobertura de la póliza de seguro contratada. - El monto a considerar será establecido por el patrocinador en atención al número de sujetos a ser incluidos en el país y los riesgos posibles de eventos adversos.
l)	Protocolo de investigación, en versión en español y en idioma original si es diferente al español (medio impreso y electrónico) según el Anexo 1 del presente Reglamento.	– El protocolo deberá contemplar la información señalada en el **Anexo 1 del REC: Guía para el protocolo de investigación** – La versión electrónica debe estar en un formato de texto copiable.
m)	Formato(s) de consentimiento informado según el Anexo 4 del presente Reglamento, aprobado(s) por el CIEI.	– Remitir documento aprobado y sellado por el CIEI (debe contener el sello del CIEI) – Deberá contener la información señalada en el **Anexo 4 del REC: Guía para el formato de consentimiento informado.**
n)	Manual del Investigador actualizado, en versión en español y en idioma original, si es diferente al español (medio impreso y electrónico). Éste podrá ser reemplazado según las condiciones señaladas en el Anexo 2 del presente Reglamento.	Considerar lo dispuesto en el **Anexo 2 del REC: Manual del Investigador** – Este documento debe validarse y actualizarse de manera regular por el patrocinador, al menos una vez al año. – En el caso de productos en investigación que cuenten con registro sanitario en el Perú y se utilicen en las condiciones de uso autorizadas

		por la ANM, el Manual del Investigador podrá reemplazarse por la ficha técnica autorizada. – En el caso de productos en investigación que cuenten con registro sanitario en el país y cuando el producto en investigación se utilice en condiciones distintas a las autorizadas por la ANM, se proporcionará el inserto autorizado, junto con la **información científica que justifique la utilización del producto en investigación en las condiciones del ensayo**. – La versión electrónica debe estar en un formato de texto copiable.
o)	Información relacionada a la calidad del producto en investigación según el Anexo 5 del presente Reglamento.	Considerar lo dispuesto en el **Anexo 5 del REC: Información relacionada a la calidad del producto de investigación a ser presentada como parte de los requisitos para la autorización de un ensayo clínico.**
p)	Currículum vítae actualizado, no documentado de todo el equipo de investigación de cada centro de investigación, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.	- Corresponde al **FOR-OGITT-031: *Currículum vitae* del equipo de investigación** - Enviar documento original, actualizado y firmado. - Respecto al numeral 6: información respecto a la disponibilidad de tiempo para la conducción del ensayo clínico: o La información a incluir en esta sección puede ser presentada en tablas a criterio del profesional. o En caso el IP no tenga estudios activos (ni como investigador principal o subinvestigador), indicar: "*El Investigador no tiene estudios activos*" o Se considerará ensayo clínico activo mientras no se haya presentado ante la OGITT del INS, el Cierre de Centro de investigación o el Informe final del centro de Investigación para dicho estudio.
q)	Copia de los documentos que acrediten capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en Investigación en seres humanos de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad.	- Presentar copia simple - Verifique que la emisión del certificado o constancia cumpla con los plazos de vigencia señalados en el REC.
r)	Presupuesto total nacional detallado del ensayo clínico, según el modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.	– Corresponde al **FOR-OGITT-032: *Presupuesto total nacional detallado del ensayo clínico.*** – Enviar documento original, debidamente firmado, debiendo consignar los apellidos y nombres completos, acorde a como figuran en el DNI respectivo.

s)	Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo clínico, de acuerdo al formato establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.	– Corresponde al **FOR-OGITT-033:** ***Listado de productos y suministros a utilizar en el ensayo clínico.*** – Enviar documento original, actualizado, con fecha y firma correspondiente. Consignar los apellidos y nombres acorde a como figuran en el DNI respectivo. – Tome en cuenta que este documento será remitido a la ANM conjuntamente con la información de calidad del producto en investigación a efectos de la opinión técnica vinculante. Por tanto la información consignada en este FOR debe ser concordante con la Información de calidad remitida – Si considera el sistema de codificación es indispensable adjuntar la descripción respectiva, debidamente firmada por el patrocinador o su representante legal en el país.
t)	Comprobante de pago de derecho de trámite. Tratándose de ensayos clínicos multicéntricos, el derecho de pago se realizará por cada uno de los centros de investigación en el Perú.	- El pago por derecho de trámite incluye la evaluación de 01 centro de investigación. De proponerse centros de investigación adicionales, deberá realizarse un pago por cada uno de ellos.

7. Presentación de documentación adicional durante el trámite.

7.1. En la oportunidad de presentar la solicitud, el administrado puede adjuntar al expediente, documentación adicional a la requerida en el artículo 67° de considerar que pueda resultar útil en la gestión administrativa de su trámite.

7.2. Respecto a la incorporación de documentación adicional solicitada por la OGITT y/o la ANM:

- Una vez iniciado el trámite, la OGITT puede solicitarle documentación adicional en mérito a observaciones advertidas en la evaluación realizada por la OGITT y/o la ANM. Estas observaciones serán comunicadas por la OGITT mediante oficio.
- El administrado deberá dar respuesta en una sola oportunidad a dichas observaciones, presentando la documentación solicitada en un plazo máximo de 30 días hábiles desde la recepción del oficio.
- En los casos en que opere una imposibilidad material debidamente justificada por el administrado para cumplir totalmente con lo solicitado, la OGITT podrá prorrogar el plazo, siempre que la solicitud de ampliación se realice antes del vencimiento del plazo otorgado.

7.3. Respecto a la incorporación de documentación adicional que no haya sido solicitada por la OGITT del INS ni la ANM, una vez iniciado el trámite:

- La evaluación del expediente por parte de la OGITT y la ANM es realizada en base a la documentación presentada por el administrado. Se presume que ésta corresponde a información actual y completa respecto a cada uno de los requisitos contemplados.
- Una vez iniciado el trámite, podría estar disponible nueva información del producto en investigación o del protocolo del ensayo clínico (y que el administrado no conocía al momento de iniciar el trámite). Algunos ejemplos de información que es considerada relevante son:
  - Nueva versión del protocolo del ensayo clínico
  - Nueva versión del manual del investigador
  - Nueva documentación correspondiente al anexo 05 del REC
  - Nuevo Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo clínico, que modifique aspectos ligados al Anexo 05 del REC.
- En mérito a lo señalado en el artículo 40, literales d) y e) del REC es responsabilidad del patrocinador comunicar esta información a la OGITT. Una versión impresa y electrónica (en CD) deberá ser presentada a la brevedad. De corresponder esta información adicional a información de seguridad y/o calidad del producto en investigación, una copia en versión electrónica adicional (en CD) deberá adjuntarse para su envío a la ANM.
- De acuerdo a la información remitida, el plazo para la evaluación de dicha documentación puede ser prorrogado hasta por 30 días hábiles para la OGITT del INS y/o la ANM; según corresponda. Sin embargo la administración atendiendo a la complejidad de la información adicional presentada, resolverá en el menor tiempo posible, lo solicitado.

8. Presentación Oral del producto en investigación

8.1. En forma voluntaria el patrocinador o su representante legal en el país, puede considerar dentro del proceso de autorización de un ensayo clínico, realizar una presentación oral del producto en investigación. Dichas reuniones serán de tipo expositivas y contarán con la presencia de representantes del Equipo de evaluación de la OGITT y de la ANM.

8.2. Esta reunión debe solicitarse mediante documento escrito dirigido a la Dirección General de la Oficina General de Investigación y Trasferencia Tecnológica o a través del correo consultaensayos@ins.gob.pe

8.3. La OGITT se comunicará a través de dicho correo, indicando la fecha y hora de la reunión programada de acuerdo a disponibilidad.

8.4. El tiempo de duración de la presentación es de 20 minutos y debe contener mínimamente los siguientes aspectos:

- Resumen del protocolo del ensayo clínico, como se administrará el producto en investigación y en qué países se llevara a cabo el ensayo clínico.
- Descripción del producto en investigación (propiedades físicas, químicas, formulación y dosis, mecanismo de acción vía de administración.
- Resultados de estudios preclínicos (resultados de estudios de seguridad farmacológica, hallazgos clínicos en los estudios de toxicidad de dosis única y dosis repetida, toxicidad reproductiva y del desarrollo, u otros que resulten aplicables).
- Parámetros farmacocinéticos evidenciados en los ensayos clínicos (tiempo de vida media, AUC, Cmax, metabolismo y eliminación.
- Resultados de eficacia y seguridad (estudios realizados, eventos adversos registrados según edad, sexo, dosis del medicamento, con énfasis en los relacionados al producto en investigación).

9. Atención de consultas y horario de recepción documental

9.1. Las consultas pueden remitirse al correo electrónico consultaensayos@ins.gob.pe, precisando el trámite: "*Solicitud de Autorización de EC*", el número de registro de expediente (según SIGANET) y el número de EC.

9.2. Para solicitar una reunión con el equipo de la OGITT escribir al correo: consultaensayos@ins.gob.pe señalando: a) agenda de la reunión y b) Listado de personas que acudirán. Puede adjuntar en el correo, cualquier información relevante para efectos de la reunión. Su solicitud será evaluada por la OGITT y estará sujeto a disponibilidad. Un correo de respuesta le será remitido. De requerir la participación del equipo de la ANM en la reunión, señalarlo en su solicitud.

9.3. El horario de recepción documental en el ATD es de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 4:15 p.m.