4.3

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nº. 423-2019-OGITT/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 24 SET. 2019

Visto, el **Informe N° 863-2019-OEI-OGITT/INS** de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, el mismo que adjunta los proyectos de Formularios relacionados a los procedimientos administrativos de "Autorización para la Realización de Ensayos Clínicos" con registro Nº 10014-2019;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud; asimismo en su artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y otras Declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, mediante el literal a) numeral 136.1 del artículo 136 del Decreto Supremo Nº 008-2017 SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud el cual establece que el Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Adscrito al Ministerio de Salud - MINSA, en concordancia con el Decreto Legislativo N° 1161 Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, que establece en sus artículos 3 y 4 que el Ministerio de Salud es el ente Rector del Sector Salud y comprende entre varias materias del ámbito de su competencia, la de investigación y tecnología en salud;

C. HERNÁNDEZ S.

Que, conforme lo establece el artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud - INS, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, el Instituto tiene como misión la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica tecnológica y la prestación de servicios de salud en los campos de salud pública, el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, la alimentación y nutrición, la producción de biológicos, el control de la calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, la salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas y la salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de servicio de la población;

Que, el artículo 6 del Reglamento antes mencionado, determina los objetivos estratégicos institucionales del INS, entre otros, el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos - REC, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, en sus artículos 6 y 7 establecen que el INS es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del presente Reglamento y demás normas conexas que rigen la autorización y ejecución

de los ensayos clínicos, a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT;

Que, por Resolución Directoral N° 586-2017-OGITT-OPE/INS de fecha 04 de octubre del 2017, se aprobaron seis (06) formatos FOR-OGITT a fin que los administrados puedan cumplir con presentar los requisitos para los procedimientos de: Registros de Patrocinador (FOR-OGITT-020), de Organización de Investigación por Contrato – OIC (FOR-OGITT-021), de Centros de Investigación - CI (FOR-OGITT-022 y 23), y de Comités Institucionales de Ética en Investigación – CIEI (FOR-OGITT-025 y 26);

Que, mediante Resolución Directoral N° 587-2017-OGITT-OPE/INS de fecha 04 de octubre del 2017, la OGITT se aprobaron diecisiete (17) formatos FOR-OGITT a fin que los administrados puedan cumplir con presentar los requisitos correspondientes a los procedimientos de autorización de ensayo clínico (FOR-OGITT-028, 29, 30, 31 y 32,) de modificaciones de las condiciones originales de la autorización de un ensayo clínico (FOR-OGITT-036, 37, 38, 39, 40, 41 y 42), de gestión interna (FOR-OGITT-34 y 35), de las Enmiendas al protocolo de investigacion (FOR-OGITT-043 y 44) y el formulario relacionado a la Aprobación de Protocolo de Investigación y Formato de Consentimiento Informado por el CIEI (FOR-OGITT-045);

Que, mediante Informe N° 863-2019-OEI-OGITT/INS de fecha 03 de setiembre de 2019, la Directora de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica informa, entre otros aspectos, que a través del Decreto Supremo Nº 117-2019-PCM, se validaron doce (12) procedimientos administrativos relacionados al Reglamento de Ensayos Clínicos como procedimientos TUPA del INS, definiéndose que uno (01) de ellos no estaba sujeto a medidas simplificadoras y que once (11) requieren que se emita una disposición normativa que dicte las medidas simplificadoras respectivas. Asimismo, el MINSA a través de la Resolución Ministerial N° 655-2019/MINSA, dispuso la eliminación, simplificación, y el reemplazo de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del INS consignados en el REC; y en razón a ello la OGITT debe continuar con la labor de simplificación administrativa requerida, modificando algunos formatos señalados en los párrafos precedente que deben ser empleados por los administrados que realicen o estén vinculados con ensayos clínicos en el país; los mismos que deben estar acorde con el plazo dispuesto en el Texto Único Ordenada de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

C. HERNÁNDEZ S.

Con el visto bueno de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la OGITT del INS;

De conformidad con la Ley N° 26842, con el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, el Decreto Supremo N° 001-2003-SA, el Decreto Supremo Nº 117-2019-PCM, Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA y ;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR, los dieciocho (18) formatos FOR-OGITT que en anexo adjunto forma parte de la presente resolución directoral relacionados a los procedimientos administrativos de ensayos clínicos.

Artículo 2°.- DEROGAR PARCIALMENTE, la Resolución Directoral N° 586-2017-OGITT-OPE/INS que aprobó los formularios relacionados a los procedimientos de Registro de Centros de Investigación (FOR-OGITT-022) y de Acreditación de los Comités Institucionales de Ética en Investigación (FOR-OGITT-025 y FOR-OGITT-026); manteniéndose vigentes los formularios relacionados a los procedimientos de Registro de Patrocinador (FOR-OGITT-020), de Registro de Organización de

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nº. 423-2019-OGITT/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Investigación por Contrato (FOR-OGITT-021) y de Registro de Centros de Investigación (FOR-OGITT-023).

Artículo 3°.- DEROGAR PARCIALMENTE, la Resolución Directoral N° 587-2017-OGITT-OPE/INS que aprobó los formularios relacionados a los procedimientos de autorización de ensayo clínico (FOR-OGITT-028, 29, 30, 31 y 32,) de modificaciones de las condiciones originales de la autorización de un ensayo clínico (FOR-OGITT-036, 37, 38, 39, 40, 41 y 42), de las Enmiendas al protocolo de investigacion (FOR-OGITT-043 y 44) y el Formulario relacionado a la Aprobación de Protocolo de Investigación y Formato de Consentimiento Informado por el CIEI (FOR-OGITT-045); manteniéndose vigentes los formularios relacionados a la gestión interna de la autorización de ensayos clínicos (FOR-OGITT-034 y 35).

Artículo 4°.- DISPONER a la encargada de Tecnologías de la Información de la OGITT realizar la actualización de la información en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC, de acuerdo a lo dispuesto en los artículos precedentes.

Artículo 3°.- NOTIFICAR a la Oficina General Informática y Sistemas – OGIS la presente resolución y su respectivo anexo, a efectos que proceda con la correspondiente publicación en el portal institucional del Instituto Nacional de Salud.

C. HERNANDEZ S.

Regístrese y comuníquese,

Med. NORA ESPIRITU SALAZAR
Directora General
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ANEXO. LISTA DE FORMULARIOS PARA PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLINICOS

N°	Procedimiento	Formulario
1	Registro de los centros de Investigación	FOR-OGITT-022 Ed. 02
2	Acreditación de los Comités Institucionales de Ética en Investigación (*)	FOR-OGITT-025 Ed. 02
		FOR-OGITT-026 Ed. 02
3	Autorización de Ensayo Clínico	FOR-OGITT-028 Ed. 02
		FOR-OGITT-029 Ed. 03
		FOR-OGITT-031 Ed. 02
		FOR-OGITT-032 Ed. 02
		FOR-OGITT-063 Ed. 01
		FOR-OGITT-064 Ed. 01
4	Modificación de la Autorización del Ensayo Clínico: Por ampliacion del numero de centros de investigación	FOR-OGITT-036 Ed. 02
5	Modificación de la Autorización del Ensayo Clínico: Por extension de tiempo de realización del ensayo clínico	FOR-OGITT-037 Ed. 02
6	Modificación de la Autorización del Ensayo Clínico: Por cambio de Investigador Principal	FOR-OGITT-038 Ed. 02
7	Modificación de la Autorización del Ensayo Clínico: Por cambio de Patrocinador y OIC	FOR-OGITT-039 Ed. 02
8	Modificación de la Autorización del Ensayo Clínico: Por cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico	FOR-OGITT-040 Ed. 02
9	Modificación de la Autorización del Ensayo Clínico: Por suspension del ensayo clínico	FOR-OGITT-041 Ed. 02
10	Modificación de la Autorización del Ensayo Clínico: Por cancelacion del ensayo clínico	FOR-OGITT-042 Ed. 02
11	Enmiendas al protocolo de investigacion: Por autorización de cambio de título de un ensayo clínico.	FOR-OGITT-043 Ed. 02
12	Enmiendas al protocolo de investigacion: Autorizacion de Informe de enmienda.	FOR-OGITT-044 Ed. 02

(*) Procedimiento de Acreditación de los Comités Institucionales de Ética en Investigación no se encuentra sujeto a medidas simplificadoras.

C. HERNANDEZ S.

	FORMULARIO	FOR-OGITT-022
	SOLICITUD DE REGISTRO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Edición Nº 02

		Código de RNE: *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)*	
1. DATOS DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN *(Establecimiento de Salud público o privado debidamente autorizado y categorizado por la autoridad de salud correspondiente)*			
1.1.NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN:			
RUC: *(Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 1.2 y 1.3)*		**Razón Social:**	
Nombre Comercial:		**Dirección de la Institución de Investigación:**	
Distrito:		**Provincia:**	
Departamento:		**Teléfono y anexo:**	
Red Prestacional o Asistencial: *(Completar este ítem solo si es entidad pública y si aplica)*		**Correo electrónico:**	
1.2.REPRESENTANTE LEGAL (Para empresa, acreditado en la vigencia de poder / para entidad pública, acreditado en la Resolución que lo designa): *(De existir una persona diferente al representante legal como un apoderado, debe contar con el poder especial el cual debe indicar expresamente él o los actos para los cuales fue conferido)*			
Apellido paterno:		**Apellido Materno:**	
Nombres:		**D.N.I / C.E:**	
Poder registrado en la Oficina:		**Partida electrónica N°:**	
Asiento N°:		**Teléfono y anexo:**	
Nº de Resolución que lo designa: *(Completar este ítem solo si es entidad pública y detallar el nombre completo de la resolución)*		**Fecha:** *(Día, mes y año)*	
Cargo en la organización o en la entidad:		**Correo electrónico:**	
1.3. DOMICILIO LEGAL			
Dirección:		**Distrito:**	
Provincia:		**Departamento:**	

2. CARACTERÍSTICAS DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
Sector al que pertenece:	**Público** ☐	**Privado** ☐
Código RENIPRESS:		
Categoría del Establecimiento de Salud:		
N° y fecha de la Resolución de categorización:		

	FORMULARIO	FOR-OGITT-022
	SOLICITUD DE REGISTRO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Edición Nº 02

3. DATOS DEL DIRECTOR MÉDICO DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN *(Acreditado en documento legal que describa tal condición, el cual debe estar suscrito el representante legal de la Institución de Investigación facultado para contratar)*			
Apellido Paterno:		**Apellido materno:**	
Nombres:		**N° de D.N.I /C.E:**	
Teléfono y anexo:		**Correo electrónico:**	

4. DATOS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN			
Nombre del Centro de Investigación:			
4.1 DATOS DEL RESPONSABLE DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN.			
Apellido Paterno:		**Apellido Materno:**	
Nombres:		**N° de D.N.I /C.E:**	
Teléfono y anexo:		**Correo electrónico:**	
Detallar las especialidad(es) en la(s) que se harán ensayos clínicos:			

5. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN	
a. Solicitud de registro remitida por el representante legal de la institución de investigación que incluya el código del RENIPRESS y datos de la Resolución de Categorización de la institución de investigación interesada en obtener el registro de un centro de investigación para la ejecución de ensayos clínicos; comprobante de pago N°…… de fecha……/……/……. (FOR-OGITT-022).	☐
b. Formulario elaborado en función al Anexo 3 del presente Reglamento debidamente llenado (FOR-OGITT-023).	☐

6. FIRMA

Manifiesto que la información proporcionada es verdadera y autorizo la verificación a lo declarado en atención al "Principio de Presunción de Veracidad" del numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo 004-2019-JUS.

En señal de conformidad firmo el presente documento.

Ciudad……de……del 20...

Nombre y firma
Representante Legal (ítem 1.2)

Nota: Todos los documentos deben ser foliados, presentados al Instituto Nacional de Salud en un folder o archivador y ordenados de acuerdo a lo establecido en los requisitos indicando los nombres de cada uno de ellos mediante separadores.

Formulario aprobado por R.D. N° 423 **-2019-OGITT/INS** **Fecha:** 24 09 2019

C. HERNÁNDEZ S.