|  |
| --- |
| 1. **INFORMACIÓN GENERAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN**
 |
| Institución de Investigación:        |
| Nombre del Centro de Investigación:        |
| Cuenta con Registro de CI | [ ]  No |
| [ ]  Si, detallar Nro:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **II. Requisitos mínimos de un centro de investigación** | **Cumple** |
| **2.1. Documentos del Centro de Investigación.** | **Si** | **No** |
| a. | Copia del Documento vigente, mediante el cual el DISA/DIRESA/GERESA otorga la Categoría de Establecimiento de Salud a la Institución de investigación |  |  |
| b. | Documento de aprobación para el funcionamiento del Centro de Investigación suscrito por el representante legal de la institución de investigación. |  |  |
| c. | Lista del personal asignado al Centro de Investigación, señalando número de colegiatura, especialidad y su habilitación (según corresponda), funciones y cargos.  |  |  |
| d. | Copia del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú vigente. |  |  |
| e. | Copia del contrato vigente con empresa que se encarga del recojo, transporte y disposición final de residuos sólidos, en caso lo realice por contratación a terceros. |  |  |
| f. | Copia de contrato/convenio con Establecimientos de Salud para atención en situaciones de emergencia médica (para instituciones sin internamiento) |  |  |
| g. | Copia de contrato/convenio para el traslado de pacientes en situación de emergencias. (para instituciones sin internamiento) |  |  |
| **2.2 Manuales de Procedimientos** | **Si** | **No** |
| a. | Procedimiento para Toma de Muestras. |  |  |
| b. | Procedimiento para el Procesamiento, Conservación y Almacenamiento de Muestras Biológicas. |  |  |
| c. | Procedimiento para el Manejo, Tratamiento y Eliminación de los Residuos Sólidos. |  |  |
| d. | Procedimiento para el Embalaje y Transporte de Muestras Biológicas. |  |  |
| e. | Procedimiento para el Ingreso y Manejo de datos de ensayos clínicos. |  |  |
| f. | Procedimiento para mantener la confidencialidad de datos (que incluya infraestructura y sistemas informáticos) |  |  |
| g. | Procedimiento para el archivo de la documentación relacionada a Ensayos Clínicos. |  |  |
| h. | Procedimiento para prevenir la destrucción de documentación, relacionada a EC en caso de desastres. |  |  |
| i. | Procedimiento para la Conservación y Almacenamiento de los Productos en Investigación. |  |  |
| j. | Procedimiento para la dispensación de productos en Investigación. |  |  |
| k. | Normas y procedimientos de Bioseguridad. |  |  |
| l. | Plan de contingencia o respuesta en caso de corte de fluido eléctrico.  |  |  |
| m. | Programa calendarizado de capacitación del personal de salud (profesional, técnico y auxiliar) asignado al centro de investigación, relacionadas a ensayos clínicos y, de acuerdo a las funciones y actividades asignadas. |  |  |
| n. | Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración del Equipamiento médico, electro-médicos, de seguridad y otros, de acuerdo a la naturaleza de sus actividades (precisando los propios de los provistos por terceros), diferenciando los de uso compartido y exclusivo por el Centro de Investigación.  |  |  |
| o. | Procedimiento de atención inmediata de eventos adversos serios, incluyendo los ocurridos durante la administración del producto de investigación y/o procedimientos del ensayo clínico. |  |  |
| **2.3. CARACTERÍSTICAS DEL CENTRO DE INVESTIGACION** |
| **Acondicionamiento** | **Si** | **No** |
| Área de Hospitalización (para establecimientos de primer nivel sin internamiento debe tener en cuenta el Art 57 del REC) |   |   |
| Área de Consultorios (área del consultorio según NTS-113, área de consentimiento informado y evaluación médica que garantiza la privacidad y confidencialidad del sujeto en investigación) |   |   |
| Área de Enfermería (área de toma de funciones vitales y triaje que cuenta con el adecuado equipamiento) |   |   |
| Sala de Espera  |   |   |
| Servicios Higiénicos para equipo de investigación |   |   |
| Servicios Higiénicos para sujetos de estudio |   |   |
| Área de administración y gestión de centros de investigación (área independiente del área de consultorios) |   |   |
| Área de almacenamiento del producto en investigación (área exclusiva, de acceso controlado, que cumpla las buenas prácticas de almacenamiento)  |   |   |
| Área de dispensación del producto en investigación (con personal adecuado que cumpla las buenas prácticas de dispensación) |   |   |
| Área de toma de muestra (área y personal que cumplan con las normas de bioseguridad) |   |   |
| Área de laboratorio clínico (certificados de calibración vigente, verificable en cada equipo) |   |   |
| Área de procesamiento y almacenamiento de muestras (certificados de calibración vigente, verificable en cada equipo) |   |   |
| Área de urgencias y emergencias (para establecimientos de primer nivel sin internamiento debe tener en cuenta el Art 57 del REC) |   |   |
| Acceso para urgencias y emergencias médicas (con infraestructura y equipamiento adecuado) |   |   |
| **Equipamiento** | **Si** | **No** |
| Equipos calibrados (certificados de calibración) |   |   |
| Equipo de urgencias médicas (contar con maletín de emergencias en el área de administración del producto en investigación) |   |   |
| Equipos informáticos, por ejemplo: computadora o laptop, impresora, fotocopiadora, escáner, acceso a internet. |   |   |
| **Recursos humanos** | **Si** | **No** |
| Cuenta con un investigador responsable del centro de investigación  |   |   |
| Cuenta con un coordinador de estudios de investigación. |   |   |

|  |
| --- |
| 1. **CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN**
 |
| **Declaración jurada de cumplimiento de los requisitos mínimos del Centro de Investigación (CI).**En mi calidad de representante legal de la institución de investigación, declaro bajo juramento y atendiendo al principio de veracidad previsto en la Ley de Procedimiento Administrativo General, Ley Nº27444 que:El Centro de Investigación: ……………………………………………………….1. Cumple con los requisitos mínimos establecidos en el Anexo 3 y detallados en el numeral II de este documento, que han sido previstos en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobados por Decreto Supremo N°021-2017-SA,
 |

|  |
| --- |
| 1. **FIRMA DE LOS DECLARANTES**
 |
| **Como constancia de lo expresado en este documento firmo a continuación:**Nombres: ……………………………………………….…………………………………….…………..Apellidos: …………..…..……………………………………….……………………………….…………DNI: …………….Telf.:………………..….., correo electrónico: …………….……………..…………Fecha:   /  /  Firma del representante legal de la institución de investigación: …………………………..………  |

La información contenida en el presente documento tiene carácter de Declaración Jurada. La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica –OGITT, tomará en cuenta la información en ella consignada, reservándose el derecho de llevar a cabo las verificaciones correspondientes; así como solicitar la acreditación de la misma. En caso de detectarse que se ha omitido, ocultado o consignado información falsa, se procedería con las acciones administrativas y penales que correspondieran.