

# Regulación de Ensayos Clínicos Centros de Investigación

Dr. Hans Vásquez  
Director General  
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica  
Instituto Nacional de Salud

# Centro de Investigación. Art 53

Es la unidad física de la Institución de Investigación donde se conduce uno o más ensayos clínicos y que cumple con los requisitos mínimos establecidos en el Anexo 3 y otros que se adecuen a la naturaleza del estudio.

# Registro de Centros. Art 54

- Los Centros son inscritos en el REPEC, a solicitud de la Institución de Investigación. Tendrá vigencia de 3 años.
- Los requisitos son:
  - Solicitud emitida por el representante legal de la Institución de Investigación.
  - Formulario elaborado en función del anexo 3 debidamente llenado.
  - RENIPRESS vigente de la Institución de Investigación.
  - Comprobante de pago.

El registro se otorgará en base a la ***evaluación de la documentación presentada*** y la ***verificación en el Centro*** de las características exigidas en el presente reglamento

# Aprobación de Centros de Investigación.

## Art 55

- Los Centros de Investigación deben contar con aprobación de la Institución de Investigación para realizar ensayos clínicos.
- La Institución de investigación administra los Centros de Investigación...sin afectar el normal desempeño de las labores asistenciales.

# Formulario

1. Información general del Centro de Investigación.
2. Requisitos mínimos de un Centro de Investigación.
3. Contenido de la Declaración.
4. Firma de declarantes.

# Formulario. Requisitos mínimos

- Documentos del Centro de Investigación.
- Manuales de procedimientos.
- Características del Centro de Investigación.



## FORMULARIO

FOR-OGITT-023

### DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS MÍNIMOS DE CI

Edición N° 01

#### I. 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

Copia del Documento vigente, mediante el cual el DISA/DIRESA/GERESA otorga la Categoría de Establecimiento de Salud a la Institución de

<b>II. Requisitos mínimos de un centro de investigación</b>		<b>Cumple</b>	
<b>2.1. Documentos del Centro de Investigación.</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>
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)		



<b>2.2 Manuales de Procedimientos</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>
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)		

<b>Equipamiento</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Equipos calibrados (certificados de calibración)		
Equipo de urgencias médicas		
Equipos informáticos, por ejemplo: computadora o laptop, impresora, fotocopidora, escáner, acceso a internet.		
<b>Recursos humanos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Cuenta con un investigador principal responsable del centro de investigación		
Cuenta con un coordinador de estudios de investigación responsable del centro de investigación		



Gracias

# Regulación de Ensayos Clínicos

## Comités Institucionales de Ética en Investigación

Dr. Hans Vásquez  
Director General  
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica  
Instituto Nacional de Salud

# Comités de ética

- Es la instancia sin fines de lucro de una Institución de Investigación, instituto público de investigación o universidad peruana constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad.

# Acreditación. Art 63

- Los CIEI que aprueben ensayos clínicos deben estar acreditados.
- La acreditación es temporal y debe ser renovada cada 3 años.
- Los requisitos para la acreditación son los siguientes:
  - Solicitud
  - Resolución de la máxima autoridad de la Institución de Investigación que faculta el funcionamiento del CIEI.
  - Copia del Reglamento y Manual de procedimientos (MAPRO) del CIEI aprobados por la Institución de Investigación.
  - Declaración Jurada de cumplimiento de estándares de acreditación del MAPRO.
  - CV no documentado firmado por cada uno de los miembros del CIEI.

# Art 63

- La acreditación se otorgará en base a la evaluación de la documentación presentada y la verificación en el CIEI del cumplimiento de los estándares de acreditación establecidos en el MAPRO.