

**COMUNICADO N° 001-2017-OGITT/INS****NOTIFICACIÓN DE DESVIACIONES A LA OGITT DEL INS**

Fecha de publicación en la página web del REPEC: 19 de Julio 2017

En el marco de la implementación del Reglamento de Ensayos Clínicos (D.S N°021-2017-SA) y con el objeto de regular el reporte de desviaciones al protocolo, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud informa los lineamientos establecidos para su notificación:

1. Para los fines de la presente comunicación se tendrán en cuenta las definiciones establecidas por agencias reguladoras de alta vigilancia sanitaria que permitirán la caracterización de las desviaciones sujetas a ser reportadas:

Desviaciones críticas o muy graves: procedimientos o prácticas que afectan negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos en investigación y/o la calidad e integridad de los datos

Desviaciones mayores o graves: procedimientos o prácticas que pudieran afectar negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos en investigación y/o la calidad e integridad de los datos.

Desviaciones menores o leves: procedimientos o prácticas que no se espera que afecten adversamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos y / o la calidad e integridad de los datos.

2. Cabe señalar que según lo establecido en los artículos 40 literal h) y 108 literal h) del Reglamento de Ensayos Clínicos (D.S N°021-2017-SA) es responsabilidad del patrocinador u OIC reportar las desviaciones al protocolo del ensayo clínico críticas o muy graves, y mayores o graves en un plazo máximo de siete (7) días calendario. Para dicha notificación deberá utilizar el Formulario de Reporte de desviaciones y presentarlo en la Oficina de Trámite Documentario del INS. Posteriormente este formulario estará disponible como formulario electrónico en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC.
3. Las desviaciones menores o leves deberán ser notificadas a la OGITT en los informes de avance de cada centro de investigación en la sección respectiva del formulario.

Nota

Para consultas sobre Ensayos Clínicos comunicarse al teléfono 51(1) 748-1111, anexo 2191 o al correo consultaensayos@ins.gob.pe.