

	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	<input type="checkbox"/> No	
	<input type="checkbox"/> 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)	

	FORMULARIO	FOR-OGITT-023
	DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS MINIMOS DE CI	Edición N° 01

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		

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-023

**DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS
REQUISITOS MINIMOS DE CI**

Edición N° 01

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		
Equipos informáticos, por ejemplo: computadora o laptop, impresora, fotocopidora, escáner, acceso a internet.		
Recursos humanos	Si	No
Cuenta con un investigador principal responsable del centro de investigación		
Cuenta con un coordinador de estudios de investigación responsable del centro de investigación		

	FORMULARIO	FOR-OGITT-023
	DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS MÍNIMOS DE CI	Edición N° 01

III. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN
<p style="text-align: center;">III. FIRMA DE LOS DECLARANTES</p> <p>Declaración jurada de cumplimiento de los requisitos mínimos del Centro de Investigación (CI). Como constancia de lo expresado en este documento firmo a continuación: 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 N°27444 que:</p> <p>Nombres:</p> <p>Apellidos:</p> <p>El Centro de Investigación:</p> <p>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,</p> <p>Fecha: 7 /</p> <p>Firma del representante legal de la institución de investigación:</p>

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.