

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

*Florencia Dueñas López*  
42116602



Nº 423-2019-06/IT/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 N° 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 28°, 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 N° 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;



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

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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 investigación (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 N° 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 Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



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 N° 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

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº 423-2019-06/IT/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 investigación (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.



G. HERNANDEZ S.

Regístrese y comuníquese,

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

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

  
.....  
Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

**ANEXO. LISTA DE FORMULARIOS PARA PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLINICOS**

| Nº | 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 ampliación del número de centros de investigación           | FOR-OGITT-036 Ed. 02 |
| 5  | Modificación de la Autorización del Ensayo Clínico: Por extensión 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 suspensión del ensayo clínico                               | FOR-OGITT-041 Ed. 02 |
| 10 | Modificación de la Autorización del Ensayo Clínico: Por cancelación del ensayo clínico                              | FOR-OGITT-042 Ed. 02 |
| 11 | Enmiendas al protocolo de investigación: Por autorización de cambio de título de un ensayo clínico.                 | FOR-OGITT-043 Ed. 02 |
| 12 | Enmiendas al protocolo de investigación: Autorización 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.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
 Director General  
 Oficina General de Investigación  
 y Transferencia Tecnológica  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | FORMULARIO  | FOR-OGITT-022 |
|   | SOLICITUD DE REGISTRO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN | Edición N° 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:**

**N° 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 aprobado por R.D. N° 423 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019

Página 1 de 2

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-OGITT-022</b> |
|   | <b>SOLICITUD DE REGISTRO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN</b> | <b>Edición N° 02</b> |

**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**

|  |                          |
|--|--------------------------|
| <p>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).</p> | <input type="checkbox"/> |
| <p>b. Formulario elaborado en función al Anexo 3 del presente Reglamento debidamente llenado (FOR-OGITT-023).</p>  | <input type="checkbox"/> |

**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 N° 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 (item 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.*



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
 Director General  
 Oficina General de Investigación  
 y Transferencia Tecnológica  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



## FORMULARIO

FOR-OGITT-025

## SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Edición N° 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:

## 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:

N° de Resolución y fecha:

## 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:

Otros:

(Completar este ítem si no aplica lo anterior)

## 3. Autoridad Máxima de la Institución de Investigación

(Acreditado en documento legal correspondiente)

Si considera importante alguna información adicional, puede adjuntarla como anexo.

Apellido paterno:

Apellido Materno:



Formulario aprobado por R.D. N° 423 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019

Página 2 de 2

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>   | FOR-OGITT-025 |
|   | <b>SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> | Edición N° 02 |

|          |              |
|----------|--------------|
| Nombres: | D.N.I / C.E: |
|----------|--------------|

|   |  |                    |  |
|---|--|--------------------|--|
| <b>4. DATOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI</b> |  |                    |  |
| Nombre del CIEI:  |  |                    |  |
| Correo electrónico del CIEI:  |  | Teléfono y anexo:  |  |
| Datos del Presidente del CIEI:  |  |                    |  |
| Apellido Paterno:   |  | Apellido materno:  |  |
| Nombres   |  | N° de D.N.I / C.E. |  |
| Teléfono (anexo)  |  | Correo electrónico |  |

|   |  |
|---|--|
| <b>5. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE UN COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Solicitud de acreditación dirigida al INS (FOR-OGITT-025)</li> <li>b. Copia de Resolución de la máxima autoridad de la institución de investigación que faculta el funcionamiento del CIEI.</li> <li>c. Reglamento y Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).</li> <li>d. Declaración jurada que señala el cumplimiento de los estándares de acreditación establecidos en el Manual de Procedimientos de ensayos clínicos (FOR-OGITT-026).</li> <li>e. Currículum vitae no documentado por cada uno de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI). Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).</li> </ul> | <input type="checkbox"/><br><br><input type="checkbox"/><br><br><input type="checkbox"/><br><br><input type="checkbox"/><br><br><input type="checkbox"/> |

|  |
|--|
| <p><b>6. FIRMA</b></p> <p>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 N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo 004-2019-JUS.</p> <p>En señal de conformidad firmo el presente documento.</p> <p>Ciudad, ..... de..... del 20...</p> <p style="text-align: center;">_____<br/>Nombre y firma<br/>Representante Legal (item 1.2)</p> |
|--|

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.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
 Director General  
 Oficina General de Investigación  
 y Transferencia Tecnológica  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>   | FOR-OGITT-026 |
|   | DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI | Edición N° 02 |

| I. INFORMACIÓN GENERAL DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |   |        |    |
|---|---|--------|----|
| Institución de Investigación:   |   |        |    |
| Nombre del CIEI:  |   |        |    |
| Cuenta con registro previo en el INS:                                     | <input type="checkbox"/> No   |        |    |
|   | <input type="checkbox"/> Sí, detallar N°: _____   |        |    |
| II. DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACIÓN                    |   |        |    |
| N°  | Estándar de Acreditación  | CUMPLE |    |
| 1   | <b>Gobernanza</b>   | Si     | No |
| 1.1   | El CIEI cuenta con un documento de la autoridad máxima de la institución de investigación por el que consta su constitución y faculta su funcionamiento.  |        |    |
| 1.2   | El documento de constitución del CIEI define la misión principal del CIEI que consiste en la responsabilidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.                                       |        |    |
| 1.3   | a. En el documento de constitución del CIEI se establece una política de funcionamiento independiente de la institución, con autonomía funcional.   |        |    |
|   | b. Mediante el documento de constitución del CIEI, la Institución de Investigación garantiza todos los recursos necesarios tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el CIEI cumpla con su mandato. |        |    |
| 1.4   | La Institución de Investigación aprueba los documentos normativos internos del CIEI, tales como Reglamento, Manual de procedimientos u otros.   |        |    |
| 1.5   | El CIEI, en función de sus atribuciones para evaluar, aprobar, monitorear y supervisar los protocolos de investigación, establece una política de responsabilidades de los investigadores.  |        |    |
| 2   | <b>Composición, Organización y Estructura del CIEI</b>  | Si     | No |
| <b>El CIEI establece en sus documentos normativos:</b>                    |   |        |    |
| 2.1   | El CIEI tiene definido el número de miembros integrantes:   |        |    |
|   | a. Está descrito en el Reglamento el número de miembros titulares y alternos que asegura el quórum necesario para el funcionamiento del CIEI.   |        |    |
|   | b. Está integrado por un mínimo de 5 miembros titulares.  |        |    |
| 2.2   | El CIEI está constituido por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad:  |        |    |
|   | a. Al menos cuenta con un miembro con pericia científica en el campo de la salud (que incluya metodología de la investigación).   |        |    |
|   | b. Al menos cuenta con un miembro con pericia en ciencias conductuales o sociales.  |        |    |
|   | c. Al menos cuenta con un miembro con pericia en asuntos éticos.  |        |    |
|   | d. Al menos cuenta con un miembro con pericia en asuntos legales.   |        |    |



Formulario aprobado por R.D. N° 423 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-OGITT-026</b> |
|   | <b>DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI</b> | <b>Edición N° 02</b> |

|     |  |           |           |
|-----|--|-----------|-----------|
|     | e. Al menos un miembro representante de la comunidad que no sea profesional de la salud y que no pertenezca a la institución.  |           |           |
|     | f. Al menos un miembro con capacitación en Buenas Prácticas Clínicas.  |           |           |
|     | g. Al menos un miembro cuenta con formación en bioética (al menos estudios de postgrado en bioética otorgado por universidad).   |           |           |
|     | h. La participación de miembros de ambos sexos.  |           |           |
|     | i. Todos los miembros cuentan con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación   |           |           |
| 2.3 | El CIEI establece los criterios y procedimientos para la elección de miembros titulares y alternos.  |           |           |
| 2.4 | a. La estructura del CIEI contempla al menos un presidente y un secretario técnico.  |           |           |
|     | b. El CIEI define, en su normativa interna, las funciones y responsabilidades del presidente, del secretario técnico y de todos sus miembros.  |           |           |
| 2.5 | El CIEI define, en su normativa interna, los criterios y procedimientos para seleccionar al presidente.  |           |           |
| 2.6 | El CIEI establece el procedimiento de convocatoria de consultores externos.  |           |           |
| 2.7 | El CIEI tiene procedimiento de evaluación interna (autoevaluación).  |           |           |
| 3   | <b>Recursos del CIEI</b>   | <b>Si</b> | <b>No</b> |
|     | La Institución dispone los siguientes recursos para el funcionamiento del CIEI:  |           |           |
| 3.1 | a. Artículos básicos de oficina para el desarrollo de sus sesiones.  |           |           |
|     | b. Espacio y estantería segura para almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de los mismos.   |           |           |
|     | c. Sala de reuniones que garantice la privacidad y confidencialidad de los asuntos tratados.   |           |           |
|     | d. Personal de apoyo administrativo.   |           |           |
|     | e. Acceso a teléfono, computadora con internet, impresora y equipo multimedia.   |           |           |
|     | f. Un espacio virtual alojado en la página web de la institución de investigación y/o sistemas en línea.   |           |           |
|     | El CIEI cuenta con las facilidades para el ejercicio de sus funciones y capacitación:  |           |           |
| 3.2 | a. Existe un documento formal de la institución donde se define el tiempo de dedicación de sus profesionales y del personal administrativo a las funciones del CIEI.                             |           |           |
|     | b. La Institución de Investigación proporciona recursos financieros para garantizar el adecuado funcionamiento del CIEI, de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos. |           |           |

Formulario aprobado por R.D. N° 423 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
 Director General  
 Oficina General de Investigación  
 y Transparencia Tecnológica  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-026

DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI

Edición N° 02

|             |   |           |           |
|-------------|---|-----------|-----------|
|             | c. La institución evalúa regularmente las necesidades para las acciones del CIEI (Por ejemplo: presupuesto, supervisión a ensayos clínicos, necesidad de adecuación de recursos materiales, adecuación del reglamento y procedimientos, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CIEI). |           |           |
| <b>4</b>    | <b>Conflicto de Intereses, Confidencialidad e Independencia de los Integrantes del CIEI</b>   | <b>Si</b> | <b>No</b> |
| <b>4.1</b>  | a. El CIEI cuenta con una política y procedimientos para manejar los posibles conflictos de interés de los miembros.  |           |           |
|             | b. Las autoridades o directivos de la institución de investigación que constituye al CIEI no son miembros.  |           |           |
|             | c. Antes de la revisión de los protocolos de investigación, los miembros del CIEI declaran los conflictos de interés, y de ser el caso, se abstienen de participar durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final).  |           |           |
|             | d. En la toma de decisiones, el quórum del CIEI cuenta con un miembro no afiliado a la institución que constituye el comité.  |           |           |
|             | e. El CIEI garantiza que los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participen en la toma de decisiones (deliberación y decisión final).  |           |           |
| <b>4.2</b>  | La institución de investigación asegura la independencia de los miembros o personal del comité, garantizando que estos no sean indebidamente influenciados por terceros para obtener resultados particulares.   |           |           |
| <b>4.3</b>  | a. El CIEI tiene políticas y procedimientos para garantizar la confidencialidad (que incluyen acceso a la documentación confidencial y su destrucción, reuniones en ambientes privados, etc.)   |           |           |
|             | b. Existen compromisos escritos de los miembros del comité para participar activamente, garantizar la confidencialidad de los asuntos tratados y declarar los conflictos de interés.  |           |           |
| <b>5</b>    | <b>Capacitación de los Integrantes del CIEI</b>   | <b>Si</b> | <b>No</b> |
| <b>5.1.</b> | El CIEI presenta un plan de capacitación anual aprobado por la Institución.   |           |           |
| <b>5.2</b>  | Los miembros del CIEI participan en iniciativas de capacitación o formación continua en el último año (que incluya entrenamiento en ética en investigación), promovidas por la Institución.   |           |           |
| <b>6</b>    | <b>Transparencia, Rendición de cuentas y Calidad de los CIEI</b>  | <b>Si</b> | <b>No</b> |
| <b>6.1</b>  | El CIEI, a través de su Manual de Procedimientos, establece procedimientos de comunicación durante el proceso de evaluación y toma de decisiones con:   |           |           |

Formulario aprobado por R.D. N° 423 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>   | FOR-OGITT-026 |
|   | DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI | Edición N° 02 |

|      |  |           |           |
|------|--|-----------|-----------|
|      | a. El investigador principal, OIC o Patrocinador.  |           |           |
|      | b. La autoridad máxima de la institución o quien lo represente.  |           |           |
|      | c. El Instituto Nacional de Salud u otra autoridad sanitaria.  |           |           |
|      | d. Otros CIEI.   |           |           |
|      | e. Instituciones de Investigación  |           |           |
| 6.2  | La institución y el CIEI garantizan la difusión del reglamento, Manual de procedimientos y otros documentos haciéndose de conocimiento y de disponibilidad pública para los investigadores y la comunidad. |           |           |
| 6.3  | El CIEI para mantener la transparencia tiene un registro actualizado y publicado de los proyectos de investigación evaluados y las decisiones adoptadas.   |           |           |
| 6.4. | El CIEI presenta procedimientos para atender quejas o preguntas de los sujetos de investigación que participan en ensayos clínicos.  |           |           |
|      | El CIEI publica la memoria o reporte anual de las actividades desarrolladas, que incluye al menos:   |           |           |
|      | a. Nombre y cargo de los miembros del CIEI, así como la fecha de inicio y fin de su designación.   |           |           |
|      | b. Calendario de reuniones programadas y realizadas.   |           |           |
|      | c. Reporte de asistencia de los miembros en las reuniones (en porcentaje).   |           |           |
| 6.5  | d. Lista de proyectos: presentados, aprobados, desaprobados u otro que se considere.   |           |           |
|      | e. Listado de los cambios al Reglamento, Manual de Procedimientos u otros documentos internos, si corresponde.   |           |           |
|      | f. Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI por año.   |           |           |
|      | g. Lista de las quejas recibidas, las acciones tomadas para resolverlas y un comentario sobre el resultado.  |           |           |
| 7    | <b>Bases Éticas de la Decisión del CIEI</b>  | <b>Si</b> | <b>No</b> |
|      | El CIEI en su Reglamento y Manual de Procedimientos incorporan pautas éticas de conformidad con lo dispuesto en:   |           |           |
|      | i. Ley General de la Salud, Ley N° 260842.   |           |           |
| 7.1  | ii. Reglamento de ensayos clínicos, DS N° 021- 2017-SA.  |           |           |
|      | iii. Declaración de Helsinki.  |           |           |
|      | iv. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada a la Salud con Seres humanos (CIOMS).  |           |           |
|      | v. Otra normativa ética nacional e internacional aplicable.  |           |           |
| 7.2  | El CIEI utiliza los siguientes criterios de aceptabilidad ética para la revisión y decisión sobre los protocolos de investigación:   |           |           |
|      | a. Validez científica y valor social de la investigación.  |           |           |
|      | b. Balance riesgo-beneficio favorable y minimización de riesgos.   |           |           |

Formulario aprobado por R.D. N° 423 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
 Director General  
 Oficina General de Investigación  
 y Transferencia Tecnológica  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-026

**DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI**

Edición N° 02

|            |   |           |           |
|------------|---|-----------|-----------|
|            | c. Selección equitativa de los sujetos de investigación.  |           |           |
|            | d. Proceso de consentimiento informado adecuado.  |           |           |
|            | e. Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.  |           |           |
|            | f. Participación y compromiso de las comunidades  |           |           |
| <b>8</b>   | <b>Revisión y Toma de Decisiones del CIEI</b>   | <b>Si</b> | <b>No</b> |
|            | El CIEI establece requisitos para la presentación de los protocolos de investigación:   |           |           |
| <b>8.1</b> | a. El CIEI publica directrices para la solicitud de revisión de los protocolos de investigación.  |           |           |
|            | b. El CIEI establece plazos para los procedimientos de revisión y aprobación de protocolos de investigación, y para otros procedimientos relacionados.  |           |           |
|            | c. El CIEI tiene pautas para orientar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado.  |           |           |
|            | Los siguientes ítems (como mínimo) se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CIEI:  |           |           |
| <b>8.2</b> | a. Solicitud de revisión  |           |           |
|            | b. Protocolo completo.  |           |           |
|            | c. Formulario de Consentimiento Informado y Asentimiento (si corresponde)   |           |           |
|            | d. Cualificaciones del investigador principal (por ejemplo, CV).  |           |           |
|            | e. Declaración de conflicto de interés de los investigadores  |           |           |
|            | f. Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde.  |           |           |
|            | g. Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede.   |           |           |
|            | h. Manual del investigador o Ficha Técnica del producto en investigación  |           |           |
|            | i. Póliza de Seguro   |           |           |
| <b>8.3</b> | El CIEI tiene definido los tipos de revisión y los procedimientos que les corresponden para la aprobación del estudio.  |           |           |
| <b>8.4</b> | El CIEI tiene procedimientos definidos para la presentación y aprobación de enmiendas u otros procedimientos posteriores a la aprobación del estudio.   |           |           |
| <b>8.5</b> | El CIEI tiene establecido que puede solicitar la asistencia de consultores expertos en diferentes temas cuando lo requiera para la revisión de un protocolo en particular.  |           |           |
| <b>8.6</b> | El CIEI sesiona con un mínimo de 5 miembros quienes cumplen con las pericias del estándar 2.2. Los requisitos específicos de quórum deben incluir el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud ni a la institución de investigación. |           |           |
| <b>8.7</b> | Todas las decisiones del CIEI se adoptan por consenso o por mayoría.  |           |           |

Formulario aprobado por R.D. N° 423 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

C. HERNÁNDEZ S

|   |  |               |
|---|--|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | FOR-OGITT-026 |
|   | <b>DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE<br/>ACREDITACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI</b> | Edición N° 02 |

|      |   |  |  |
|------|---|--|--|
| 8.8  | Existen procedimientos para la elaboración de actas, que consigan al menos: manejo de conflicto de interés, asistentes, quórum, deliberación y justificación de sus decisiones, fecha, hora y firmas. |  |  |
| 8.9  | El CIEI cuenta con el modelo de constancia de aprobación contemplado en el Manual de Procedimientos del Ensayos Clínicos.   |  |  |
| 8.10 | El CIEI cuenta con mecanismos de apelación de sus decisiones.   |  |  |
| 8.11 | El CIEI cuenta con procedimientos para el seguimiento y supervisiones a los protocolos de investigación aprobados.  |  |  |

**III. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN**

Yo, \_\_\_\_\_, identificado con D.N.I / C.E. N° \_\_\_\_\_, como máxima autoridad de la Institución de Investigación, **declaro** que el Comité Institucional de Ética en Investigación \_\_\_\_\_:

- i. Cumple con los ocho (08) estándares de acreditación de CIEI *descritos en el numeral II de este documento y que se establecen* en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. Por tanto, asume las responsabilidades y obligaciones previstas en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobados por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- ii. Cuenta con los recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para el cumplimiento de sus funciones de acuerdo con los artículos 59 y 60 del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobados por el Decreto Supremos N° 021-2017-SA.

Realizo la presente declaración jurada manifestando que la información proporcionada es verdadera y autorizo la verificación a lo declarado en atención al "Principio de Presunción de Veracidad" del artículo IV numeral 1.7 del T.U.O de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo 004-2019-JUS.

**IV. FIRMA DE LA MAXIMA AUTORIDAD DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN**

En señal de conformidad firmo el presente documento.

Ciudad,.....de.....del 20...

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma  
D.N.I / C.E.





FORMULARIO

FOR-OGITT-028

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Edición N° 02

Instrucciones: Estimado Usuario recuerde que la solicitud debe llenarse a través del formulario electrónico disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos - REPEC y en los dos idiomas Español e inglés, según sea solicitado. Ver http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe La información requerida en este formulario que no se aplique o que no corresponda a su Institución o ensayo clínico, debe llenarse con las siglas NA (No aplica).

Código de RNE:

(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

I. DATOS DEL PATROCINADOR

(Complete los datos según corresponda)

Extranjero

Nacional

1. PERSONA NATURAL

(Persona Individual)

|  |  |                   |  |
|--|--|-------------------|--|
| Apellido paterno:  |  | Apellido Materno: |  |
| Nombres:   |  | D.N.I / C.E:      |  |
| Correo electrónico:                                      |  | Teléfono y anexo: |  |
| Domicilio legal:<br>(Distrito, Provincia y Departamento) |  |                   |  |

2. PERSONA JURIDICA

(Empresa, Corporación u Organización)

2.1 PATROCINADOR EXTRANJERO

(Registrado previamente en el REPEC del INS)

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| Nombre Registrado:<br>(Conforme al Certificado de Constitución de la empresa, compañía u organización o el instrumento equivalente en el país de origen). |  | Nombres Comerciales Registrados:<br>(De la compañía u Organización)   |  |
| N° de registro comercial:   |  | Nombre y apellido del representante legal:<br>(Debidamente facultado, para actuar como representante de ésta y otorgar poderes a su nombre) |  |
| N° de Documento de identidad del representante legal:<br>(El documento equivalente al país de origen)   |  | Cargo que desempeña en la organización:   |  |
| Correo electrónico:   |  | Teléfono y anexo:   |  |
| Domicilio legal:  |  | Código postal:  |  |

2.1.1 REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EXTRANJERO EN PERU

(Marcar una de las opciones)

FILIAL

SUCURSAL

OIC

OTRO: .....

|                   |  |   |  |
|-------------------|--|---|--|
| RUC:              |  | Razón Social:<br>(Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 2.3 y 2.4) |  |
| Nombre Comercial: |  | Teléfono y anexo:   |  |

2.2 PATROCINADOR NACIONAL

(Registrado previamente en el REPEC del INS)

|                     |  |   |  |
|---------------------|--|---|--|
| RUC:                |  | Razón Social:<br>(Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 2.3 y 2.4) |  |
| Nombre Comercial:   |  | Teléfono y anexo:   |  |
| Correo electrónico: |  |   |  |



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>                                   | FOR-OGITT-028 |
|   | <b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO</b> | Edición N° 02 |

**2.3 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 Registral - SUNARP:<br><i>(Completar si es de Lima o provincia)</i>   |  | Cargo:                            |  |
| Partida electrónica N°:  |  | Asiento N°:                       |  |
| N° de Resolución que lo designa:<br><i>(Completar este ítem solo si es entidad pública y detallar el nombre completo de la resolución)</i> |  | Fecha:<br><i>(Día, mes y año)</i> |  |
| Correo electrónico:  |  | Teléfono y anexo:                 |  |

**2.4 DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL**

|            |  |               |  |
|------------|--|---------------|--|
| Dirección: |  | Distrito:     |  |
| Provincia: |  | Departamento: |  |

**2.5 OTROS**  
*Si considera importante alguna información adicional agregarla*

|  |
|--|
|  |
|--|

**II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**

**1. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| Título Científico (Español):                                   |  | Título Científico (Inglés):   |   |
| Título para el Público (Español):                              |  | Título para el Público (Inglés):  |   |
| Código de Protocolo:   |  | <b>ID(s) Secundarios</b>  |   |
|  |  | WHO UTN:  |   |
|  |  | Clinicaltrials.gov:   |   |
|  |  | EUDRACT N°:   |   |
| Presupuesto total nacional del ensayo clínico (S/)             |  | Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro   |   |
| Fase Clínica del estudio:                                      | <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II<br><input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV<br><input type="checkbox"/> No aplica | Duración total del Ensayo Clínico:  | _____ meses   |
| Fecha de inicio de enrolamiento a nivel mundial: (de/mm/asa) : |  | Fecha estimada de inicio de enrolamiento en el Perú (de/mm/asa) :                           |   |
| Estado de reclutamiento en Perú                                | <input type="checkbox"/> Sin iniciar reclutamiento<br><input type="checkbox"/> Reclutamiento detenido  | <input type="checkbox"/> En reclutamiento<br><input type="checkbox"/> Reclutamiento cerrado |   |
| Otras características del EC                                   | Superioridad   |   | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
 Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



FORMULARIO

FOR-OGITT-028

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Edición N° 02

|                 |   |
|-----------------|---|
| Equivalencia    | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| No inferioridad | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| Dosis respuesta | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |

2. OBJETIVOS Y DISEÑO DEL ENSAYO CLÍNICO

|                      |  |                     |                                  |                                |                                 |
|----------------------|--|---------------------|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Método de asignación | <input type="checkbox"/> Aleatorizado    | Tipo de cegamiento: | <input type="checkbox"/> Simple  | <input type="checkbox"/> Doble | <input type="checkbox"/> Triple |
|                      | <input type="checkbox"/> No aleatorizado |                     | <input type="checkbox"/> Abierto |                                |                                 |
|                      | <input type="checkbox"/> No aplica       |                     |                                  |                                |                                 |

|            |   |   |                                  |                                    |
|------------|---|---|----------------------------------|------------------------------------|
| Asignación | <input type="checkbox"/> De un solo brazo                     | <input type="checkbox"/> Grupos paralelos | <input type="checkbox"/> Cruzado | <input type="checkbox"/> Factorial |
|            | <input type="checkbox"/> Otro: _____ (Español) _____ (Inglés) |   |                                  |                                    |

|   |  |
|---|--|
| Descripción detallada del diseño (Español): | Descripción detallada del diseño (Inglés): |
|---|--|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
| Propósito/Objetivo Primario (Español): | Propósito / Objetivo Primario(Inglés): |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

3. INTERVENCIÓN DE ESTUDIO

|                                   |   |  |  |
|-----------------------------------|---|--|--|
| Tipo de producto en investigación | Señale si el producto está siendo desarrollado como:      |  |  |
|                                   | <input type="checkbox"/> Producto farmacéutico            | <input type="checkbox"/> Dispositivo médico      | <input type="checkbox"/> Producto herbario |
|                                   | <input type="checkbox"/> Producto galénico                | <input type="checkbox"/> Producto complementario |  |
|                                   | <input type="checkbox"/> Producto dietético y edulcorante |  | <input type="checkbox"/> Otros: .....      |

Identificación del producto en investigación:

| N° | Nombre del Producto | Nombre Genérico | Tipo de producto | ATC |
|----|---------------------|-----------------|------------------|-----|
|    |                     |                 |                  |     |

| N° | Nombre del Comparador | Nombre Genérico | Tipo de producto | ATC |
|----|-----------------------|-----------------|------------------|-----|
|    |                       |                 |                  |     |

|  |  |
|--|--|
| Descripción de la(s) Intervención (es): (Español)<br>Señale: | Descripción de la Intervención (es): (Inglés)<br>Señale: |
|--|--|

| Nombre de Grupo | Tipo de Grupo   | N° de sujetos | Descripción de la intervención   | Nombre de Grupo | Tipo de Grupo   | N° de sujetos | Descripción de la intervención   |
|-----------------|---|---------------|--|-----------------|---|---------------|--|
|                 | <input type="checkbox"/> Experimental<br><input type="checkbox"/> Control |               | Nombre de la intervención, Forma farmacéutica, dosis y frecuencia, duración de tratamiento, vía de administración. |                 | <input type="checkbox"/> Experimental<br><input type="checkbox"/> Control |               | Nombre de la intervención, Forma farmacéutica, dosis y frecuencia, duración de tratamiento, vía de administración. |
|                 | <input type="checkbox"/> Experimental<br><input type="checkbox"/> Control |               |  |                 | <input type="checkbox"/> Experimental<br><input type="checkbox"/> Control |               |  |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Tiempo de tratamiento de los sujetos | Tiempo de seguimiento de los sujetos : |
|--------------------------------------|--|

4. POBLACIÓN DE ESTUDIO

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| Criterios de Inclusión claves (Español): | Criterios Inclusión claves (Inglés): |
|--|--------------------------------------|

|    |    |
|----|----|
| 1. | 1. |
|----|----|



Formulario aprobado por R.D. N° 423 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019

Página 3 de 9

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>                                   | FOR-OGITT-028 |
|   | <b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO</b> | Edición N° 02 |

|  |   |   |   |                              |                                  |
|--|---|---|---|------------------------------|----------------------------------|
| 2.   | 2.  |   |   |                              |                                  |
| 3.   | 3.  |   |   |                              |                                  |
| <b>Criterios de Exclusión claves (Español):</b>  | <b>Criterios de Exclusión claves (Inglés):</b>  |   |   |                              |                                  |
| 1.   | 1.  |   |   |                              |                                  |
| 2.   | 2.  |   |   |                              |                                  |
| 3.   | 3.  |   |   |                              |                                  |
| <b>Enfermedad o condición médica estudiada:</b>  |   |   |   |                              |                                  |
| <b>Clasificación de la enfermedad estudiada (CIE-10):</b>  | <b>Especialidad Médica:</b>   |   |   |                              |                                  |
| <b>Países en los que se realiza el reclutamiento :</b>   |   |   |   |                              |                                  |
| <b>Número de sujetos a incluir a nivel mundial:</b>  | <b>Número estimado de sujetos a incluir en el Perú:</b>   |   |   |                              |                                  |
| <b>Población a ser incluida según sexo</b>   | <input type="checkbox"/> Mujeres <input type="checkbox"/> Hombres <input type="checkbox"/> Ambos sexos  |   |   |                              |                                  |
| <b>Indique si la población de estudio incluye:</b>   | Voluntarios sanos <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span>  |   |   |                              |                                  |
|  | Grupos subordinados <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span>  |   |   |                              |                                  |
|  | Pueblos indígenas u originarios <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span>  |   |   |                              |                                  |
|  | Menores de edad <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span>  |   |   |                              |                                  |
|  | Sujetos con discapacidad para otorgar consentimiento <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span>                     |   |   |                              |                                  |
|  | Mujeres en edad fértil <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span>   |   |   |                              |                                  |
|  | Gestantes <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span>  |   |   |                              |                                  |
|  | Mujeres durante trabajo de parto, puerperio o lactancia <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span>                  |   |   |                              |                                  |
| <b>Rango de edad de los sujetos a incluir:</b>   | Fetos <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span>  |   |   |                              |                                  |
|  | Adultos (18-64 años) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span>   |   |   |                              |                                  |
|  | Adulto Mayor (>= 65 años) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span>  |   |   |                              |                                  |
|  | Menores de 18 años <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span>   |   |   |                              |                                  |
|  | • Intraútero <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span>   |   |   |                              |                                  |
|  | • Recién nacidos prematuros (hasta una edad pregestacional < 37 semanas) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span> |   |   |                              |                                  |
|  | • Recién nacidos (0-27 días) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span>   |   |   |                              |                                  |
|  | • Lactantes y pre-escolares ( 28 días - 23 meses) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span>                        |   |   |                              |                                  |
| • Niños (2 - 11 años) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span>         |   |   |   |                              |                                  |
| • Adolescentes (12 - 17 años) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</span> |   |   |   |                              |                                  |
| <b>5. CRITERIOS DE VALORACIÓN</b>  |   |   |   |                              |                                  |
| <b>Criterios de Valoración Primarios (Español)</b>   |   |   | <b>Criterios de Valoración Primarios (Inglés)</b> |                              |                                  |
| Nombre del criterio de valoración  | Método de medición utilizado  | Tiempo en el que se realizará la medición | Nombre del criterio de valoración                 | Método de medición utilizado | Tiempo en el que se realizará la |



**FORMULARIO**

FOR-OGITT-028

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

Edición N° 02

|   |                              |   |   |                              |   |
|---|------------------------------|---|---|------------------------------|---|
|   |                              |   |   |                              | medición                                  |
|   |                              |   |   |                              |   |
|   |                              |   |   |                              |   |
| <b>Criterios de Valoración Secundarios(Español)</b> |                              |   | <b>Criterios de Valoración Secundarios (Inglés)</b> |                              |   |
| Nombre del criterio de valoración                   | Método de medición utilizado | Tiempo en el que se realizará la medición | Nombre del criterio de valoración                   | Método de medición utilizado | Tiempo en el que se realizará la medición |
|   |                              |   |   |                              |   |
|   |                              |   |   |                              |   |
|   |                              |   |   |                              |   |

**6. MONITOREO DE LOS DATOS**

|                                       |   |  |   |
|---------------------------------------|---|--|---|
| ¿Se tiene previsto análisis interino? | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No | Existencia de Comité de Monitoreo de datos (CMD) | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
|---------------------------------------|---|--|---|

**III. INFORMACIÓN DE LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO****1. INFORMACIÓN DE LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO**

|   |  |
|---|--|
| Nombre del patrocinador<br><i>(Responsable de la financiación de un ensayo clínico)</i> |  |
|---|--|

**2. RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR**

*(De transferir tareas y funciones relacionadas al EC precisar que su representante en el país debe contar con la Delegación de Responsabilidades. Asimismo, se deben delegar una a una las actividades claramente definidas a fin de evitar que se realicen otras ajenas y que no sean de conocimiento del patrocinador quien es el que sume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y la financiación de un ensayo clínico).*

| Nombre de la Institución  | Responsabilidad   | Observaciones       |
|---|---|---------------------|
|   | Informar a la OGITT del INS cuando se enrole al primer sujeto de investigación en el Perú y la fecha de término del enrolamiento en el país.  |                     |
|   | Presentar al Instituto Nacional de Salud los Informes de avance durante la ejecución del Ensayo Clínico.  |                     |
|   | Presentar a la OGITT del INS los Informes finales así como los resultados, las conclusiones y publicación del ensayo clínico.   |                     |
|   | Notificar a la OGITT del INS los eventos adversos y desviaciones según lo establece el Reglamento de ensayos Clínicos.  |                     |
|   | Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión y cancelación del ensayo clínico.  |                     |
|   | Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.   |                     |
|   | Detallar una a una las actividades a delegar:   |                     |
| Documento por el cual el patrocinador ha delegado responsabilidades para el EC.<br><i>(El documento tienen que ser legible a fin de visualizar el nombre de la persona del extranjero que firma el documento, el cargo que desempeña en la organización y los datos de la persona a quien se le otorga el poder en el Perú y el plazo de vigencia de ser el caso)</i> | Documento Legal<br><i>(Con una antigüedad no mayor a los 90 días calendario, debidamente apostillado según lo establecido por el Convención del Haya o Legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores. De ser el caso, se debe adjuntar la traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado, en lugar de traducciones oficiales).</i> | Fecha<br>dd/mm/aaaa |



|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>                                   | FOR-OGITT-028 |
|   | <b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO</b> | Edición N° 02 |

(Consignar facultades expresas para el desistimiento de la pretensión del procedimiento de la solicitud de autorización de EC y para la presentación de recursos administrativos de ser el caso).

**IV. CENTRO DE INVESTIGACIÓN, INVESTIGADOR PRINCIPAL y COMITÉ DE ÉTICA**

**1. CENTROS DE INVESTIGACIÓN DONDE SE EJECUTARÁ EL ENSAYO CLÍNICO**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Nombre del Centro de Investigación |  |
|------------------------------------|--|

|         |  |
|---------|--|
| RCI N°: |  |
|---------|--|

**2. INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DONDE SE EJECUTARÁ EL ENSAYO CLÍNICO**

|                      |  |                               |  |
|----------------------|--|-------------------------------|--|
| Apellidos y Nombres: |  | N° de Documento de Identidad: |  |
|----------------------|--|-------------------------------|--|

|            |  |           |  |
|------------|--|-----------|--|
| Dirección: |  | Distrito: |  |
|------------|--|-----------|--|

|            |  |               |  |
|------------|--|---------------|--|
| Provincia: |  | Departamento: |  |
|------------|--|---------------|--|

|                   |  |                     |  |
|-------------------|--|---------------------|--|
| Teléfono y anexo: |  | Correo electrónico: |  |
|-------------------|--|---------------------|--|

**3. COINVESTIGADORES**

|                      |  |                               |  |
|----------------------|--|-------------------------------|--|
| Apellidos y Nombres: |  | N° de Documento de Identidad: |  |
|----------------------|--|-------------------------------|--|

|            |  |           |  |
|------------|--|-----------|--|
| Dirección: |  | Distrito: |  |
|------------|--|-----------|--|

|            |  |               |  |
|------------|--|---------------|--|
| Provincia: |  | Departamento: |  |
|------------|--|---------------|--|

|                   |  |                     |  |
|-------------------|--|---------------------|--|
| Teléfono y anexo: |  | Correo electrónico: |  |
|-------------------|--|---------------------|--|

**4. COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI) QUE APROBÓ EL ENSAYO PARA EL CENTRO**

|              |  |
|--------------|--|
| Institución: |  |
|--------------|--|

|                  |  |                      |  |
|------------------|--|----------------------|--|
| Fecha aprobación |  | Fecha de Vencimiento |  |
|------------------|--|----------------------|--|

**V. DOCUMENTOS DEL ENSAYO CLÍNICO BAJO LOS CUALES SE PRESENTA LA SOLICITUD**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Protocolo (Señale versión y fecha) |  |
|------------------------------------|--|

|   |  |
|---|--|
| Formatos de consentimiento informado (Señale versión y fecha) |  |
|---|--|

**VI. USO COMPARTIDO DE DATOS DEL ENSAYO CLÍNICO (DATOS INDIVIDUALES ANONIMIZADOS)**

|   |  |
|---|--|
| ¿Existe un plan para que los datos individuales anonimizados de los sujetos de investigación, incluidos los diccionarios de datos, estén disponibles para otros investigadores? | Seleccione uno:<br><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No decidido  |
|   | Descripción del plan, en caso de respuesta AFIRMATIVA<br><i>Describir brevemente qué conjuntos de datos de los sujetos serán compartidos, cuándo estarán éstos datos disponibles y cómo se podrán obtener los datos.</i> |

|   |  |
|---|--|
| Información adicional que será compartida | Seleccione todas las que apliquen<br><input type="checkbox"/> Protocolo de estudio<br><input type="checkbox"/> Plan de Análisis Estadístico<br><input type="checkbox"/> Formulario de consentimiento informado<br><input type="checkbox"/> Informe de Estudio Clínico<br><input type="checkbox"/> Otros: .....(Español), .....(Inglés) |
|---|--|



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



## FORMULARIO

FOR-OGITT-028

## SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Edición N° 02

|  |   |                  |  |
|--|---|------------------|--|
|  | <i>Describir brevemente cuándo estará ésta información disponible y cómo se podrán obtener.</i>   |                  |  |
| URL  | Dirección de la página web donde encontrar información adicional respecto a los planes de uso compartido de datos.  |                  |  |
| VII. Fecha de Registro del EC  | <i>(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)</i>   |                  |  |
| <b>VIII. INFORMACIÓN DE PERSONAS DE CONTACTO DEL ENSAYO CLÍNICO</b>                      |   |                  |  |
| <b>1. DATOS DE LA(S) PERSONA(S) DE CONTACTO PARA CONSULTAS ACERCA DEL ENSAYO CLÍNICO</b> |   |                  |  |
| Nombres y Apellidos  |   | D.N.I / C.E.     |  |
| Correo Electrónico   |   | Teléfono y anexo |  |
| Tipo de consulta a responder   | <input type="checkbox"/> Para información general: <input type="checkbox"/> Para consultas administrativas:<br><input type="checkbox"/> Para consultas científicas: |                  |  |
| <b>2. DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZO LA TRADUCCIÓN DE LA FICHA DE DATOS</b>             |   |                  |  |
| Nombres y Apellidos  |   | D.N.I / C.E.     |  |
| Correo Electrónico   |   | Teléfono y anexo |  |
| <b>3. DATOS DE LAS PERSONA RESPONSABLE DEL REGISTRO DE INFORMACIÓN</b>                   |   |                  |  |
| Nombres y Apellidos  |   | D.N.I / C.E.     |  |
| Correo Electrónico   |   | Teléfono y anexo |  |



**FORMULARIO**

FOR-OGITT-028

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

Edición N° 02

**IX. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO**

1. Solicitud de autorización del ensayo clínico, según ficha de registro establecido en el REPEC (Registro Peruano de Ensayos Clínicos) que incluye información del comprobante de pago N° ..... de fecha ...../...../..... (FOR-OGITT-028)
2. Copia de documento de aprobación emitido por el representante legal de la(s) institución(es) de investigación donde se realizará el ensayo clínico según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de ensayos clínicos.
3. Declaración jurada según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de ensayos clínicos, firmado por el patrocinador e investigador principal, que establece que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico (FOR-OGITT-063).
4. Declaración jurada firmada por el patrocinador e investigador principal sobre el acondicionamiento del centro de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de procedimientos de Ensayos Clínicos (FOR-OGITT-064).
5. Copia de póliza de seguro vigente (contrato de Seguro) adquirido por el patrocinador.
6. Declaración jurada del patrocinador de que cuenta con un fondo financiero que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro y según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (FOR-OGITT-029)
7. Protocolo de investigación en versión en español y en idioma original si es diferente al español, y Formato(s) de Consentimiento Informado, según el respectivo Anexo 1 y Anexo 4, del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobados por el CIEI acreditado por el INS, adjuntando además a cada uno de ellos la copia del documento de aprobación emitido por el respectivo CIEI, según el modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).
8. En caso de patrocinador extranjero: Copia de la constancia de la delegación de funciones al representante del patrocinador debidamente apostillado caso contrario legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Perú.
9. Manual del Investigador actualizado, en versión español e idioma original si es diferente al español. Este podrá ser reemplazado según las condiciones señaladas en el Anexo 2 del presente Reglamento. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).
10. Información relacionada a la calidad del producto en investigación (medio electrónico) según el Anexo 5 del presente Reglamento.
11. Currículum vitae actualizado no documentado de todo el equipo de investigación de cada centro de investigación, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, adjuntando la copia de los documentos que acrediten capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en Investigación en seres humanos de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad (FOR-OGITT-031).
12. Presupuesto total nacional detallado del ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (FOR-OGITT-032).
13. Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo de acuerdo al formato establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (FOR-OGITT-033).

Asimismo, conduciré el presente estudio de acuerdo a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y asumiré las responsabilidades previstas en el Artículo 40 y 42 del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.



C. HERNANDEZ

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



FORMULARIO

FOR-OGITT-028

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Edición N° 02

**X. 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 N° 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 (numeral 2.3)

**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.



C. HERNANDEZ



FORMULARIO

FOR-OGITT-029

DECLARACIÓN JURADA DEL PATROCINADOR DE QUE CUENTA  
CON UN FONDO FINANCIERO

Edición N° 03

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del Ensayo Clínico:

(Ingresar tal cual figura en el REPEC)

N° del Ensayo Clínico INS:

Duración Total del Ensayo Clínico:

Número de sujetos a enrolar en el país:

2. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN

Yo, \_\_\_\_\_, identificado con D.N.I / C.E. N° \_\_\_\_\_, como patrocinador / representante legal del patrocinador del ensayo clínico, declaro que cuento con un fondo financiero suficiente que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro, ello como consecuencia del ensayo clínico. El monto destinado para tal fin asciende a \$/..... Soles.

Realizo la presente declaración jurada manifestando 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 N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo 004-2019-JUS.

3. FIRMA

En señal de conformidad firmo el presente documento.

Ciudad,.....de.....del 20....

Nombre y firma  
D.N.I / C.E.

Representante Legal  
(Según FOR-OGITT-028 numeral 2.3)



© RRANANLEZ S

Formulario aprobado por R.D. N° 423 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019

Página 1 de 1

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-031

**CURRÍCULUM VITAE DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

Edición N° 02

**1. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROFESIONAL**

|   |   |
|---|---|
| Apellidos y Nombres:<br><i>(Ingresar tal cual figura en el DNI)</i>   | D.N.I / C.E. N° :   |
| Profesión y N° de Colegio profesional:  | Especialidad y N° de Registro:                              |
| Dirección :<br><i>(Ingresar la dirección del domicilio actual de la persona que suscribe el formulario)</i> | Distrito:   |
| Provincia:  | Departamento:   |
| Teléfono y anexo:   | Celular:  |
| Correo electrónico:   |   |
| Centro de Investigación y N° de RCI:  |   |
| Rol a desempeñar en el ensayo clínico:  | Cargo / posición actual en la Institución de Investigación: |

**2. FORMACIÓN ACADÉMICA.**

| Nombre del centro de estudios | Grado / Título obtenido | Año de obtención del Grado / Título |
|-------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
|                               |                         |                                     |
|                               |                         |                                     |

**3. CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO RELEVANTES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA O NECESARIAS PARA LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO.**

*La capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en Investigación en seres humanos deben estar incluidas en ésta sección. (Artículo 51°, literal d) del REC)*

|    |                                  |                |
|----|----------------------------------|----------------|
| 01 | Capacitación o Entrenamiento en: |                |
|    | Institución:                     | Lugar y fecha: |
| 02 | Capacitación o Entrenamiento en: |                |
|    | Institución:                     | Lugar y fecha: |

Formulario aprobado por R.D. N° 423 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019

Página 1 de 3

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>                                   | FOR-OGITT-031 |
|   | <b>CURRÍCULUM VITAE DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN</b> | Edición N° 02 |

**4. EXPERIENCIA PROFESIONAL**  
**4.1. EN SU ESPECIALIDAD O CAMPO PROFESIONAL, SEGÚN CORRESPONDA.**  
*Listar en orden cronológico inverso, de lo más reciente a lo más antiguo*

|       |                      |                                 |
|-------|----------------------|---------------------------------|
| N° 01 | Cargo / Posición:    |                                 |
|       | Institución - Lugar: | Fecha de inicio – Fecha de fin: |
| N° 02 | Cargo / Posición:    |                                 |
|       | Institución - Lugar: | Fecha de inicio – Fecha de fin: |
| N° 03 | Cargo / Posición:    |                                 |
|       | Institución - Lugar: | Fecha de inicio – fecha de fin: |

**4.2. EN LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**  
*Listar en orden cronológico inverso, de lo más reciente a lo más antiguo*

|       |  |                                 |
|-------|--|---------------------------------|
| N° 01 | Título del ensayo clínico / Código del protocolo / Fase del estudio: |                                 |
|       | Rol en el estudio  | Fecha de inicio – Fecha de fin: |
| N° 02 | Título del ensayo clínico / Código del protocolo                     |                                 |
|       | Rol en el estudio  | Fecha de inicio – Fecha de fin: |

**4.3. INFORMACIÓN ADICIONAL**  
*Si usted considera importante alguna información adicional, puede agregarla en esta sección.*

|  |
|--|
|  |
|--|

**5. PRODUCCIÓN CIENTÍFICA RELEVANTE**  
*Listar en orden cronológico inverso, de lo más reciente a lo más antiguo*  
*Señalar exclusivamente las relacionadas con su especialidad o campo profesional, según corresponda.*

| N° | Título | Autores | Año | Publicado en |
|----|--------|---------|-----|--------------|
|    |        |         |     |              |
|    |        |         |     |              |
|    |        |         |     |              |



|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>                                   | FOR-OGITT-031 |
|   | <b>CURRÍCULUM VITAE DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN</b> | Edición N° 02 |

|   |  |
|---|--|
| <b>6. INFORMACIÓN RESPECTO A LA DISPONIBILIDAD DE TIEMPO PARA LA CONDUCCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO</b><br><i>Sección únicamente aplicable al Investigador principal</i>   |  |
| <b>6.1. Respecto al presente ensayo clínico</b>   |  |
| Tiempo promedio (diario/semanal) que dedicará a este estudio  |  |
| Número de sujetos a ser enrolados en el centro de investigación   |  |
| <b>6.2. Respecto a los otros ensayos clínicos activos donde figura como Investigador principal o Sub-investigador:</b>  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Código de protocolo, fase de estudio y estado actual de ejecución en el centro de investigación</li> <li>- Tiempo promedio (diario/semanal) dedicado a cada uno de los ensayos clínicos</li> <li>- Número de sujetos enrolados y número de sujetos que faltan enrolar</li> <li>- Intervalo de tiempo entre las visitas del ensayo clínico</li> <li>- Periodo de tiempo restante a cargo del ensayo clínico</li> <li>- Listado de miembros del equipo de investigación con el que trabaja y su rol</li> </ul> |  |
| <b>6.3. Respecto a otras actividades desempeñadas:</b>  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si realiza actividad asistencial pública y/o privada (nombrar Instituciones y horario de trabajo.)</li> <li>- Si realiza actividad docente (nombrar Instituciones y horario de trabajo)</li> <li>- Si realiza actividad administrativa (nombrar Instituciones y horario de trabajo)</li> </ul>   |  |

|  |
|--|
| <b>7. FECHA Y FIRMA DEL PROFESIONAL</b>  |
| <p>Realizo la presente declaración jurada manifestando 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 N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo 004-2019-JUS.</p> <p>En señal de conformidad firmo el presente documento.</p> <p>Ciudad,.....de.....del 20...</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Nombre y Firma<br/>D.N.I / C.E.</p> |



Formulario aprobado por R.D. N° 423 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019

Página 3 de 3

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
 Director General  
 Oficina General de Investigación  
 y Transferencia Tecnológica  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | FORMULARIO  | FOR-OGITT-032 |
|   | PRESUPUESTO TOTAL NACIONAL DETALLADO DEL ENSAYO CLÍNICO | Edición N° 02 |

| 1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO                                   |  |
|---|--|
| Título del Ensayo Clínico:<br><i>(Ingresar tal cual figura en el REPEC)</i> |  |
| N° del Ensayo Clínico INS:  |  |
| Duración Total del Ensayo Clínico:  |  |
| Numero de sujetos a enrolar en el país:                                     |  |

| 2. PRESUPUESTO DE ENSAYO CLINICO EN EL PAÍS   |                           |
|---|---------------------------|
| <i>La información requerida en este formato que no aplique al ensayo clínico, debe llenarse con las siglas NA (No aplica).<br/>Si considera importante alguna información adicional, puede adjuntarla como anexo.</i> |                           |
| <b>Personal</b>   | <b>Monto en soles S/.</b> |
| • Monitor   |                           |
| • Investigadores principales/subinvestigadores  |                           |
| • Personal de apoyo/otros   |                           |
| <b>Materiales y Suministros</b>   |                           |
| <b>Equipos y bienes</b>   |                           |
| <b>Compensación a los sujetos de investigación por gastos extraordinarios y pérdida de productividad que se deriven de su participación en el ensayo clínico.</b>   |                           |
| <b>Fondo financiero para atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación en caso de algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico.</b>  |                           |
| <b>Exámenes de apoyo diagnóstico</b>  |                           |
| • Laboratorio   |                           |
| • Procedimientos <i>(de corresponder)</i>   |                           |
| <b>Overhead/Otros</b>   |                           |



C. HERNÁNDEZ S

Formulario aprobado por R.D. N° 423 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019

Página 1 | 2

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
 Director General  
 Oficina General de Investigación  
 y Transferencia Tecnológica  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | FORMULARIO  | FOR-OGITT-032 |
|   | PRESUPUESTO TOTAL NACIONAL DETALLADO DEL ENSAYO CLÍNICO | Edición N° 02 |

Declaro que el presupuesto total del Ensayo Clínico asciende a S/ ..... soles el cual será financiado por el patrocinador.....

**3. 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 N° 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  
 D.N.I / C.E.  
 Representante Legal  
 (Según FOR-OGITT-028 numeral 2.3)



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
 \_\_\_\_\_  
 Director General  
 Oficina General de Investigación  
 y Transferencia Tecnológica  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |  |               |
|---|--|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | FOR-OGITT-036 |
|   | <b>SOLICITUD POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN</b> | Edición N° 02 |

|  |  |  |                                   |
|--|--|--|-----------------------------------|
| <b>Código de RNE:</b><br><i>(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)</i>   |  |  |                                   |
| <b>1. DATOS DEL PATROCINADOR</b>   |  | Extranjero <input type="checkbox"/>  | Nacional <input type="checkbox"/> |
| <b>1.1. PERSONA NATURAL</b> <input type="checkbox"/>   |  |  |                                   |
| Apellido paterno:  |  | Apellido Materno:  |                                   |
| Nombres:   |  | D.N.I / C.E:   |                                   |
| Correo electrónico:  |  | Teléfono y anexo   |                                   |
| Domicilio legal:<br><i>(Distrito, Provincia y Departamento)</i>  |  |  |                                   |
| <b>1.2. PERSONA JURIDICA</b> <input type="checkbox"/>  |  |  |                                   |
| <b>REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EN PERU</b><br><i>(Datos del representante que canaliza toda la comunicación con la OGITT del INS durante la ejecución del estudio)</i>  |  |  |                                   |
| FILIAL <input type="checkbox"/>  |  | SUCURSAL <input type="checkbox"/>  | OIC <input type="checkbox"/>      |
|  |  | OTRO: ..... <input type="checkbox"/>   |                                   |
| RUC:   |  | Razón Social:<br><i>(Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 1.2.1 y 1.2.2)</i> |                                   |
| Nombre Comercial:  |  | Teléfono y anexo:  |                                   |
| <b>1.2.1. REPRESENTANTE LEGAL (Para empresa, acreditado en la vigencia de poder / para entidad pública, acreditado en la Resolución que lo designa):</b><br><i>(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)</i> |  |  |                                   |
| Apellido paterno:  |  | Apellido Materno:  |                                   |
| Nombres:   |  | D.N.I / C.E:   |                                   |
| Poder registrado en la Oficina Registral - SUNARP:<br><i>(Completar si es de Lima o provincia)</i>   |  | Cargo:   |                                   |
| Partida electrónica N°:  |  | Asiento N°:  |                                   |
| N° de Resolución que lo designa:<br><i>(Completar este ítem solo si es entidad pública y detallar el nombre completo de la resolución)</i>   |  | Fecha:<br><i>(Día, mes y año)</i>  |                                   |
| Correo electrónico:  |  | Teléfono y anexo:  |                                   |
| <b>1.2.2. DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>  |  |  |                                   |
| Dirección:   |  | Distrito:  |                                   |
| Provincia:   |  | Departamento:  |                                   |



|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | FORMULARIO  | FOR-OGITT-036 |
|   | SOLICITUD POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN | Edición N° 02 |

**1.2.3. OTROS**  
*Si considera importante alguna información adicional agregarla*

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

**2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**

|   |  |
|---|--|
| Título del Ensayo Clínico:<br><i>(Ingresar conforme figura en el REPEC)</i> |  |
| N° EC INS:  |  |
| Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro:                                |  |

**3. INFORMACIÓN RESPECTO A LA AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN**

**3.1 Justificación de los motivos de la ampliación del número de centros de investigación**  
*Si considera importante alguna información adicional, puede adjuntarla como anexo.*

**3.2 Datos del centro de Investigación a ampliar**

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Nombre del Centro de Investigación: |  |
| RCI N°:                             |  |

**3.3. Datos del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)**

|                 |  |
|-----------------|--|
| Nombre del CIEI |  |
| RCIEI N°        |  |

**3.4. Investigador principal del Centro de Investigación**

|           |  |
|-----------|--|
| Nombres   |  |
| Apellidos |  |

**4. DOCUMENTOS DEL ENSAYO CLÍNICO BAJO LOS CUALES SE PRESENTA LA SOLICITUD**

**4.1 Protocolo (versión/fecha)**

*Nota: La información que usted ingrese será utilizada textualmente para generar la resolución que resuelve su solicitud de ampliación del número de centros de investigación*

**4.2 Formato(s) de consentimiento Informado (versión/fecha)**

*Nota: La información que usted ingrese será utilizada textualmente para generar la resolución que resuelve su solicitud de ampliación del número de centros de investigación*



FORMULARIO

FOR-OGITT-036

SOLICITUD POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Edición N° 02

5. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN

- a. Solicitud de ampliación del número de centros de investigación, justificando los motivos de la ampliación, incluye información del comprobante de pago N° ..... de fecha ...../...../..... (FOR-OGITT-036)
- b. Copia del documento de aprobación emitido por el representante legal de la(s) institución (es) de investigación donde se realizará el ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, para el centro de investigación adicional
- c. Copia del documento de aprobación del protocolo de investigación y de l(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el respectivo CIEI acreditado por el INS, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, para el centro de investigación adicional.
- d. Formato(s) de consentimiento informado según Anexo 4 del Presente reglamento, aprobado(s) por el CIEI.
- e. Declaración jurada según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, firmado por el patrocinador e investigador principal, que establece que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico (FOR OGITT-063).
- f. Declaración jurada firmada por el patrocinador e investigador principal sobre el acondicionamiento del centro de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos .(FOR OGITT-064)
- g. Currículum vitae actualizado no documentado de todo el equipo de investigación de cada centro de investigación, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, adjuntando la copia de los documentos que acrediten capacitación en Buenas Prácticas Clínicas de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad .(FOR OGITT-031)



C. HERNANDEZ S

Formulario aprobado por R.D. N° 423 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019

Página 3 de 4

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |  |               |
|---|--|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | FOR-OGITT-036 |
|   | <b>SOLICITUD POR AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN</b> | Edición N° 02 |

**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 N° 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 (numeral 1.2.1)

*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

FOR-OGITT-037

## SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE TIEMPO DE REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Edición N° 02

Código de RNE:

(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

## 1. DATOS DEL PATROCINADOR

Extranjero Nacional 1.1. PERSONA NATURAL 

Apellido paterno:

Apellido Materno:

Nombres:

D.N.I / C.E.:

Correo electrónico:

Teléfono y anexo

Domicilio legal:

(Distrito, Provincia y Departamento)

1.2. PERSONA JURIDICA 

## REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EN PERU

(Datos del representante que canaliza toda la comunicación con la OGITT del INS durante la ejecución del estudio)

FILIAL SUCURSAL OIC OTRO: ..... 

RUC:

Razón Social:

(Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 1.2.1 y 1.2.2)

Nombre Comercial:

Teléfono y anexo:

## 1.2.1. 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 Registral - SUNARP:

(Completar si es de Lima o provincia)

Cargo:

Partida electrónica N°:

Asiento N°:

N° 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)

Correo electrónico:

Teléfono y anexo:

## 1.2.2. DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL

Dirección:

Distrito:

Provincia:

Departamento:

Formulario aprobado por R.D. N° 4623 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019

Página 1 de 2  
ES COPIA FIEL DEL ORIGINALDirector General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>   | FOR-OGITT-037 |
|   | <b>SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE TIEMPO DE REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO</b> | Edición N° 02 |

**1.2.3. OTROS**  
*Si considera importante alguna información adicional agregarla*

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

**2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Título del Ensayo Clínico:</b><br><i>(Ingresar conforme figura en el REPEC)</i> |  |
| <b>N° EC INS:</b>  |  |
| <b>Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro:</b>                                |  |

**3. JUSTIFICACIÓN DE LOS MOTIVOS DE LA SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE TIEMPO:**  
*Si considera importante alguna información adicional, puede adjuntarla como anexo.*

|  |
|--|
|  |
|--|

**4. Requisitos para la solicitud de extensión de tiempo de realización del ensayo clínico**

|   |                          |
|---|--------------------------|
| 1. Solicitud de extensión de tiempo de realización del ensayo clínico justificando de los motivos para su solicitud que incluye información del comprobante de pago N°.....de fecha: ...../...../..... (FOR-OGITT-037). | <input type="checkbox"/> |
| 2. Copia del documento de aprobación de la extensión de tiempo otorgada por el representante legal de la(s) institución(es) de investigación donde se realizará el ensayo clínico.                                      | <input type="checkbox"/> |
| 3. Copia del documento de aprobación de la extensión de tiempo por un CIEI acreditado por el INS.   | <input type="checkbox"/> |

**5. 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 N° 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 (numeral 1.2.1)

**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.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
 Oficina General de Investigación  
 y Transferencia Tecnológica  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |  |               |
|---|--|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>                                    | FOR-OGITT-038 |
|   | <b>SOLICITUD DE CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL</b> | Edición N° 02 |

|  |  |                                      |   |
|--|--|--------------------------------------|---|
| <b>Código de RNE:</b><br><i>(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)</i>   |  |                                      |   |
| <b>1. DATOS DEL PATROCINADOR</b>   |  | Extranjero <input type="checkbox"/>  | Nacional <input type="checkbox"/>   |
| <b>1.1. PERSONA NATURAL</b> <input type="checkbox"/>   |  |                                      |   |
| Apellido paterno:  |  | Apellido Materno:                    |   |
| Nombres:   |  | D.N.I / C.E:                         |   |
| Correo electrónico:  |  | Teléfono y anexo                     |   |
| Domicilio legal:<br><i>(Distrito, Provincia y Departamento)</i>  |  |                                      |   |
| <b>1.2. PERSONA JURIDICA</b> <input type="checkbox"/>  |  |                                      |   |
| <b>REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EN PERU</b>  |  |                                      |   |
| <i>(Datos del representante que canaliza toda la comunicación con la OGITT del INS durante la ejecución del estudio)</i>   |  |                                      |   |
| FILIAL <input type="checkbox"/>  |  | SUCURSAL <input type="checkbox"/>    | OIC <input type="checkbox"/>  |
|  |  | OTRO: ..... <input type="checkbox"/> |   |
| RUC:   |  | Razón Social:                        | <i>(Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 1.2.1 y 1.2.2)</i> |
| Nombre Comercial:  |  | Teléfono y anexo:                    |   |
| <b>1.2.1. REPRESENTANTE LEGAL (Para empresa, acreditado en la vigencia de poder / para entidad pública, acreditado en la Resolución que lo designa):</b>   |  |                                      |   |
| <i>(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)</i> |  |                                      |   |
| Apellido paterno:  |  | Apellido Materno:                    |   |
| Nombres:   |  | D.N.I / C.E:                         |   |
| Poder registrado en la Oficina Registral - SUNARP:<br><i>(Completar si es de Lima o provincia)</i>   |  | Cargo:                               |   |
| Partida electrónica N°:  |  | Asiento N°:                          |   |
| N° de Resolución que lo designa:<br><i>(Completar este ítem solo si es entidad pública y detallar el nombre completo de la resolución)</i>   |  | Fecha:<br><i>(Día, mes y año)</i>    |   |
| Correo electrónico:  |  | Teléfono y anexo:                    |   |
| <b>1.2.2. DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>  |  |                                      |   |
| Dirección:   |  | Distrito:                            |   |
| Provincia:   |  | Departamento:                        |   |



|   |  |               |
|---|--|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>                                    | FOR-OGITT-038 |
|   | <b>SOLICITUD DE CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL</b> | Edición N° 02 |

**1.2.3. OTROS**  
*Si considera importante alguna información adicional agregarla*

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

**2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Título del Ensayo Clínico:</b><br><i>(Ingresar conforme figura en el REPEC)</i> |  |
| <b>N° EC INS:</b>  |  |
| <b>Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro:</b>                                |  |

**3. INFORMACIÓN RESPECTO AL CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL**

**3.1 Justificación de los motivos del cambio de investigador principal:**

**3.2 Datos del Cambio de Investigador Principal**

| Institución de Investigación | Nombre de Centro de Investigación | Investigador Principal Anterior | Investigador Principal Propuesto |
|------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
|                              |                                   |                                 |                                  |
|                              |                                   |                                 |                                  |

**4. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL**

|  |                          |
|--|--------------------------|
| <p>a. Solicitud de cambio de investigador principal justificando los motivos, incluye información del comprobante de pago N° ..... de fecha ...../...../.....(FOR-OGITT-038)</p>         | <input type="checkbox"/> |
| <p>b. Curriculum Vitae actualizado no documentado del investigador principal propuesto, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. (FOR-OGITT-031)</p> | <input type="checkbox"/> |
| <p>c. Nuevo(s) formato(s) de consentimiento informado aprobado(s) por el CIEI que aprobó el estudio, consignando datos del investigador principal propuesto.</p>                         | <input type="checkbox"/> |



|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | FORMULARIO                                    | FOR-OGITT-038 |
|   | SOLICITUD DE CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL | Edición N° 02 |

**5. 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 N° 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 (numeral 1.2.1)

*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

FOR-OGITT-039

## SOLICITUD DE CAMBIO DE PATROCINADOR U ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO

Edición N° 02

Código de RNE:

(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

## I. DATOS DEL PATRICINADOR

Extranjero Nacional 1. PERSONA NATURAL 

(Persona individual)

|  |  |                   |  |
|--|--|-------------------|--|
| Apellido paterno:  |  | Apellido Materno: |  |
| Nombres:   |  | D.N.I / C.E:      |  |
| Correo electrónico:                                      |  | Teléfono y anexo: |  |
| Domicilio Legal:<br>(Distrito, provincia y departamento) |  |                   |  |

2. PERSONA JURIDICA 

(Empresa, Corporación u Organización)

## 2.1.PATROCINADOR EXTRANJERO

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| Nombre Registrado:<br>(Conforme al Certificado de Constitución de la empresa, compañía u organización o el instrumento equivalente en el país de origen) |  | Nombres Comerciales Registrados:<br>(De la compañía u Organización)   |  |
| N° de registro comercial:  |  | Nombre y apellido del representante legal:<br>(Debidamente facultado, para actuar como representante de ésta y otorgar poderes a su nombre) |  |
| N° de documento de identidad del representante legal:<br>(El documento equivalente al país de origen)  |  | Cargo que desempeña en la organización:   |  |
| Correo electrónico:  |  | Teléfono y anexo:   |  |
| Domicilio legal:   |  | Código postal:  |  |

## 2.1.1. REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EXTRANJERO EN EL PERU

FILIAL SUCURSAL OIC 

|                   |  |   |  |
|-------------------|--|---|--|
| RUC:              |  | Razón Social:<br>(Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 2.3 y 2.4) |  |
| Nombre Comercial: |  | Teléfono y anexo:   |  |

## 2.2.PATROCINADOR NACIONAL

(Registrado previamente en el REPEC del INS)

|                     |  |                   |  |
|---------------------|--|-------------------|--|
| RUC:                |  | Razón Social:     |  |
| Nombre Comercial:   |  | Teléfono y anexo: |  |
| Correo electrónico: |  |                   |  |

Formulario aprobado por R.D. N° 423 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019

Página 1 de 3  
ES COPIA FIEL DEL ORIGINALDirector General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>   | FOR-OGITT-039 |
|   | <b>SOLICITUD DE CAMBIO DE PATROCINADOR U ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO</b> | Edición N° 02 |

**2.3. 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 Registral – SUNARP:<br><i>(Completar si es de Lima o provincia)</i>   |  | Cargo:                            |  |
| Poder registrado en la Partida electrónica N°:   |  | Asiento N°:                       |  |
| N° de Resolución que lo designa:<br><i>(Completar este ítem solo si es entidad pública y detallar el nombre completo de la resolución)</i> |  | Fecha:<br><i>(Día, mes y año)</i> |  |
| Correo electrónico:  |  |                                   |  |

**2.4. DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL**

|            |  |               |  |
|------------|--|---------------|--|
| Dirección: |  | Distrito:     |  |
| Provincia: |  | Departamento: |  |

**2.5. OTROS**

*Si considera importante alguna información adicional agregarla*

|  |
|--|
|  |
|--|

**II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**

|   |  |
|---|--|
| Título del Ensayo Clínico:<br><i>(Ingresar conforme figura en el REPEC)</i> |  |
| N° EC INS:  |  |
| Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro:                                |  |

**III. INFORMACIÓN RESPECTO AL CAMBIO DE PATROCINADOR U ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)**

**3.1. Datos del cambio de Patrocinador u OIC**

*(Los patrocinadores y OIC deben estar registrados en el INS, previamente a la solicitud)*

Para Patrocinador:

- N° de Oficio de registro como Patrocinador generado por la OGITT/INS (a cargo del estudio):  
.....
- N° de Oficio de registro como Patrocinador generado por la OGITT/INS (propuesto para estar a cargo del estudio):.....



Formulario aprobado por R.D. N° 423 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019

Página 2 de 3

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
 Director General  
 Oficina General de Investigación  
 y Transferencia Tecnológica  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>   | FOR-OGITT-039 |
|   | <b>SOLICITUD DE CAMBIO DE PATROCINADOR U ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO</b> | Edición N° 02 |

Para OIC:

- N° de Oficio de registro como OIC generado por la OGITT/INS (a cargo del estudio):  
.....
- N° de Oficio de registro como OIC generado por la OGITT/INS (propuesto para estar a cargo del estudio):.....

### 3.2 Justificación de los motivos del cambio de Patrocinador u OIC

### IV. REQUISITOS PARA PRESENTAR UN CAMBIO DE PATROCINADOR U OIC

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| a. Solicitud de cambio de patrocinador u OIC justificando los motivos, que incluye información del comprobante de pago N°..... de fecha ...../...../..... (FOR-OGITT-039).  | <input type="checkbox"/> |
| b. Copia de delegación de funciones del patrocinador extranjero a la nueva OIC, emitido con una antigüedad no mayor a los noventa (90) días calendario, debidamente apostillado caso contrario legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Perú. | <input type="checkbox"/> |
| c. Copia de la carta de toma de conocimiento del CIEI que aprobó el estudio de haber tomado conocimiento del nuevo patrocinador o de la nueva OIC.  | <input type="checkbox"/> |

### V. 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 N° 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 2.3)

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.

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>   | FOR-OGITT-040 |
|   | <b>SOLICITUD PARA CIERRE DE UN CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA UN ENSAYO CLÍNICO</b> | Edición N° 02 |

**Código de RNE:**

*(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)*

|  |  |                                   |  |   |                                   |
|--|--|-----------------------------------|--|---|-----------------------------------|
| <b>1. DATOS DEL PATROCINADOR</b>   |  |                                   |  | Extranjero <input type="checkbox"/>   | Nacional <input type="checkbox"/> |
| <b>1.1. PERSONA NATURAL</b> <input type="checkbox"/>   |  |                                   |  |   |                                   |
| Apellido paterno:  |  | Apellido Materno:                 |  |   |                                   |
| Nombres:   |  | D.N.I / C.E:                      |  |   |                                   |
| Correo electrónico:  |  | Teléfono y anexo                  |  |   |                                   |
| Domicilio legal:<br><i>(Distrito, Provincia y Departamento)</i>  |  |                                   |  |   |                                   |
| <b>1.2. PERSONA JURIDICA</b> <input type="checkbox"/>  |  |                                   |  |   |                                   |
| <b>REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EN PERU</b>  |  |                                   |  |   |                                   |
| <i>(Datos del representante que canaliza toda la comunicación con la OGITT del INS durante la ejecución del estudio)</i>   |  |                                   |  |   |                                   |
| FILIAL <input type="checkbox"/>  |  | SUCURSAL <input type="checkbox"/> |  | OIC <input type="checkbox"/>  |                                   |
|  |  | OTRO: .....                       |  | <input type="checkbox"/>  |                                   |
| RUC:   |  | Razón Social:                     |  | <i>(Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 1.2.1 y 1.2.2)</i> |                                   |
| Nombre Comercial:  |  | Teléfono y anexo:                 |  |   |                                   |
| <b>1.2.1. REPRESENTANTE LEGAL (Para empresa, acreditado en la vigencia de poder / para entidad pública, acreditado en la Resolución que lo designa):</b>   |  |                                   |  |   |                                   |
| <i>(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)</i> |  |                                   |  |   |                                   |
| Apellido paterno:  |  | Apellido Materno:                 |  |   |                                   |
| Nombres:   |  | D.N.I / C.E:                      |  |   |                                   |
| Poder registrado en la Oficina Registral - SUNARP:<br><i>(Completar si es de Lima o provincia)</i>   |  | Cargo:                            |  |   |                                   |
| Partida electrónica N°:  |  | Asiento N°:                       |  |   |                                   |
| N° de Resolución que lo designa:<br><i>(Completar este ítem solo si es entidad pública y detallar el nombre completo de la resolución)</i>   |  | Fecha:<br><i>(Día, mes y año)</i> |  |   |                                   |
| Correo electrónico:  |  | Teléfono y anexo:                 |  |   |                                   |
| <b>1.2.2. DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>  |  |                                   |  |   |                                   |
| Dirección:   |  | Distrito:                         |  |   |                                   |
| Provincia:   |  | Departamento:                     |  |   |                                   |

Formulario aprobado por R.D. N° 423 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019



Página 1 de 3

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>   | FOR-OGITT-040 |
|   | <b>SOLICITUD PARA CIERRE DE UN CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA UN ENSAYO CLÍNICO</b> | Edición N° 02 |

**1.2.3. OTROS**  
*Si considera importante alguna información adicional agregarla*

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

**2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Título del Ensayo Clínico:</b><br><i>(Ingresar conforme figura en el REPEC)</i> |  |
| <b>N° EC INS:</b>  |  |
| <b>Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro:</b>                                |  |

**3. MOTIVO POR EL QUE SE ESTÁ SOLICITANDO EL CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA EL ENSAYO CLÍNICO.**  
*Si considera importante alguna información adicional, puede adjuntarla como anexo.*

|  |
|--|
|  |
|--|

**4. INFORMACIÓN RESPECTO AL CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN**

| Institución de Investigación | Nombre de Centro de Investigación - RCI | Investigador Principal |
|------------------------------|---|------------------------|
|                              |   |                        |
|                              |   |                        |

**5. REQUISITOS PARA SOLICITAR EL CIERRE DE UN CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA UN ENSAYO CLÍNICO**

|  |                          |
|--|--------------------------|
| <p>a. Solicitud de cierre de centro de investigación justificando los motivos del cierre (FOR-OGITT-040).</p>          | <input type="checkbox"/> |
| <p>b. Informe final del centro de investigación, incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento del cierre.</p> | <input type="checkbox"/> |

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | FORMULARIO  | FOR-OGITT-040 |
|   | SOLICITUD PARA CIERRE DE UN CENTRO DE INVESTIGACIÓN<br>PARA UN ENSAYO CLÍNICO | Edición N° 02 |

### 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 N° 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 (numeral 1.2.1)*

**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.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>                                 | FOR-OGITT-041 |
|   | <b>SOLICITUD DE SUSPENSIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO</b> | Edición N° 02 |

**Código de RNE:**

*(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)*

|                                  |                                     |                                   |
|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>1. DATOS DEL PATROCINADOR</b> | Extranjero <input type="checkbox"/> | Nacional <input type="checkbox"/> |
|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|

|  |
|--|
| <b>1.1. PERSONA NATURAL</b> <input type="checkbox"/> |
|--|

|   |                   |
|---|-------------------|
| Apellido paterno:   | Apellido Materno: |
| Nombres:  | D.N.I / C.E:      |
| Correo electrónico:   | Teléfono y anexo  |
| Domicilio legal:<br><i>(Distrito, Provincia y Departamento)</i> |                   |

|   |
|---|
| <b>1.2. PERSONA JURIDICA</b> <input type="checkbox"/> |
|---|

|   |
|---|
| <b>REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EN PERU</b><br><i>(Datos del representante que canaliza toda la comunicación con la OGITT del INS durante la ejecución del estudio)</i> |
|---|

|                                 |                                   |                              |                                      |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| FILIAL <input type="checkbox"/> | SUCURSAL <input type="checkbox"/> | OIC <input type="checkbox"/> | OTRO: ..... <input type="checkbox"/> |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|

|                   |  |
|-------------------|--|
| RUC:              | Razón Social:<br><i>(Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 1.2.1 y 1.2.2)</i> |
| Nombre Comercial: | Teléfono y anexo:  |

|  |
|--|
| <b>1.2.1. REPRESENTANTE LEGAL (Para empresa, acreditado en la vigencia de poder / para entidad pública, acreditado en la Resolución que lo designa):</b><br><i>(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)</i> |
|--|

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| Apellido paterno:  | Apellido Materno:                 |
| Nombres:   | D.N.I / C.E:                      |
| Poder registrado en la Oficina Registral - SUNARP:<br><i>(Completar si es de Lima o provincia)</i>   | Cargo:                            |
| Partida electrónica N°:  | Asiento N°:                       |
| N° de Resolución que lo designa:<br><i>(Completar este ítem solo si es entidad pública y detallar el nombre completo de la resolución)</i> | Fecha:<br><i>(Día, mes y año)</i> |
| Correo electrónico:  | Teléfono y anexo:                 |

|   |
|---|
| <b>1.2.2. DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL</b> |
|---|

|            |               |
|------------|---------------|
| Dirección: | Distrito:     |
| Provincia: | Departamento: |



|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>                                 | FOR-OGITT-041 |
|   | <b>SOLICITUD DE SUSPENSIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO</b> | Edición N° 02 |

**1.2.3. OTROS**  
*Si considera importante alguna información adicional agregarla*

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

**2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Título del Ensayo Clínico:</b><br><i>(Ingresar conforme figura en el REPEC)</i> |  |
| <b>N° EC INS:</b>  |  |
| <b>Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro:</b>                                |  |

**3. JUSTIFICACIÓN DEL MOTIVO POR EL QUE SE ESTÁ SOLICITANDO LA SUSPENSIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**  
*Si considera importante alguna información adicional, puede adjuntarla como anexo.*

|  |
|--|
|  |
|--|

**4. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE SUSPENSIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

|   |                          |
|---|--------------------------|
| a. Solicitud de suspensión del ensayo clínico justificando los motivos para la suspensión y describiendo los datos obtenidos hasta el momento de la misma (FOR-OGITT-041) | <input type="checkbox"/> |
| b. Informe de las medidas que se adoptarán con los sujetos de investigación, de corresponder.   | <input type="checkbox"/> |

**5. FIRMA**

Manifiesto que la información proporcionada es verdadera y autorizo la verificación a lo declarado en atención al "Principio de Presunción de Veracidad" del artículo IV numeral 1.7 del T.U.O de la Ley N° 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 (numeral 1.2.1)

**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

Página 2 de 2

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
 Oficina General de Investigación  
 y Transferencia Tecnológica  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |  |               |
|---|--|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>                                  | FOR-OGITT-042 |
|   | <b>SOLICITUD DE CANCELACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO</b> | Edición N° 02 |

**Código de RNE:**  
*(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)*

|  |  |                                   |   |                                      |                                   |
|--|--|-----------------------------------|---|--------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>1. DATOS DEL PATROCINADOR</b>   |  |                                   |   | Extranjero <input type="checkbox"/>  | Nacional <input type="checkbox"/> |
| <b>1.1. PERSONA NATURAL</b> <input type="checkbox"/>   |  |                                   |   |                                      |                                   |
| Apellido paterno:  |  | Apellido Materno:                 |   |                                      |                                   |
| Nombres:   |  | D.N.I / C.E:                      |   |                                      |                                   |
| Correo electrónico:  |  | Teléfono y anexo                  |   |                                      |                                   |
| Domicilio legal:<br><i>(Distrito, Provincia y Departamento)</i>  |  |                                   |   |                                      |                                   |
| <b>1.2. PERSONA JURIDICA</b> <input type="checkbox"/>  |  |                                   |   |                                      |                                   |
| <b>REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EN PERU</b>  |  |                                   |   |                                      |                                   |
| <i>(Datos del representante que canaliza toda la comunicación con la OGITT del INS durante la ejecución del estudio)</i>   |  |                                   |   |                                      |                                   |
| FILIAL <input type="checkbox"/>  |  | SUCURSAL <input type="checkbox"/> |   | OIC <input type="checkbox"/>         |                                   |
|  |  |                                   |   | OTRO: ..... <input type="checkbox"/> |                                   |
| RUC:   |  | Razón Social:                     | <i>(Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 1.2.1 y 1.2.2)</i> |                                      |                                   |
| Nombre Comercial:  |  | Teléfono y anexo:                 |   |                                      |                                   |
| <b>1.2.1. REPRESENTANTE LEGAL (Para empresa, acreditado en la vigencia de poder / para entidad pública, acreditado en la Resolución que lo designa):</b>   |  |                                   |   |                                      |                                   |
| <i>(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)</i> |  |                                   |   |                                      |                                   |
| Apellido paterno:  |  | Apellido Materno:                 |   |                                      |                                   |
| Nombres:   |  | D.N.I / C.E:                      |   |                                      |                                   |
| Poder registrado en la Oficina Registral - SUNARP:<br><i>(Completar si es de Lima o provincia)</i>   |  | Cargo:                            |   |                                      |                                   |
| Partida electrónica N°:  |  | Asiento N°:                       |   |                                      |                                   |
| N° de Resolución que lo designa:<br><i>(Completar este ítem solo si es entidad pública y detallar el nombre completo de la resolución)</i>   |  | Fecha:<br><i>(Día, mes y año)</i> |   |                                      |                                   |
| Correo electrónico:  |  | Teléfono y anexo:                 |   |                                      |                                   |
| <b>1.2.2. DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>  |  |                                   |   |                                      |                                   |
| Dirección:   |  |                                   | Distrito:   |                                      |                                   |
| Provincia:   |  |                                   | Departamento:   |                                      |                                   |



|   |  |               |
|---|--|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>                                  | FOR-OGITT-042 |
|   | <b>SOLICITUD DE CANCELACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO</b> | Edición N° 02 |

**1.2.3. OTROS**  
*Si considera importante alguna información adicional agregarla*

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

**3. JUSTIFICACIÓN DE LOS MOTIVOS DE LA SOLICITUD DE CANCELACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO.**  
*Si considera importante alguna información adicional, puede adjuntarla como anexo.*

|  |
|--|
|  |
|--|

**4. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE CANCELACION DEL ENSAYO CLÍNICO**

|   |                          |
|---|--------------------------|
| <p>a. Solicitud de cancelación del ensayo clínico justificando los motivos para la cancelación y describiendo los datos obtenidos hasta el momento de la misma (FOR-OGITT-042).</p> | <input type="checkbox"/> |
| <p>b. Informe de las medidas que se adoptarán con los sujetos de investigación, de corresponder.</p>  | <input type="checkbox"/> |

**5. 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 N° 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 (numeral 1.2.1)

*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.*



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
Dirección General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>                                       | FOR-OGITT-043 |
|   | <b>SOLICITUD DE CAMBIO DE TITULO DEL ENSAYO CLINICO</b> | Edición N° 02 |

**Código de RNE:**  
(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

|                                  |                                     |                                   |
|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>1. DATOS DEL PATROCINADOR</b> | Extranjero <input type="checkbox"/> | Nacional <input type="checkbox"/> |
|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|

|  |
|--|
| <b>1.1. PERSONA NATURAL</b> <input type="checkbox"/> |
|--|

|  |                   |
|--|-------------------|
| Apellido paterno:  | Apellido Materno: |
| Nombres:   | D.N.I / C.E:      |
| Correo electrónico:                                      | Teléfono y anexo  |
| Domicilio legal:<br>(Distrito, Provincia y Departamento) |                   |

|   |
|---|
| <b>1.2. PERSONA JURIDICA</b> <input type="checkbox"/> |
|---|

**REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EN PERU**

(Datos del representante que canaliza toda la comunicación con la OGITT del INS durante la ejecución del estudio)

|                                 |                                   |                              |                                      |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| FILIAL <input type="checkbox"/> | SUCURSAL <input type="checkbox"/> | OIC <input type="checkbox"/> | OTRO: ..... <input type="checkbox"/> |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|

|                   |  |
|-------------------|--|
| RUC:              | Razón Social:<br><i>(Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 1.2.1 y 1.2.2)</i> |
| Nombre Comercial: | Teléfono y anexo:  |

**1.2.1. 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 Registral - SUNARP:<br><i>(Completar si es de Lima o provincia)</i>   | Cargo:                            |
| Partida electrónica N°:  | Asiento N°:                       |
| N° de Resolución que lo designa:<br><i>(Completar este ítem solo si es entidad pública y detallar el nombre completo de la resolución)</i> | Fecha:<br><i>(Día, mes y año)</i> |
| Correo electrónico:  | Teléfono y anexo:                 |

**1.2.2. DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL**

|            |               |
|------------|---------------|
| Dirección: | Distrito:     |
| Provincia: | Departamento: |



|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>                                       | FOR-OGITT-043 |
|   | <b>SOLICITUD DE CAMBIO DE TITULO DEL ENSAYO CLINICO</b> | Edición N° 02 |

**1.2.3. OTROS**  
*Si considera importante alguna información adicional agregarla*

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

**2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Título del Ensayo Clínico:</b><br><i>(Ingresar conforme figura en el REPEC)</i> |  |
| <b>N° EC INS:</b>  |  |
| <b>Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro:</b>                                |  |

**3. INFORMACIÓN RESPECTO AL CAMBIO DE TITULO DE ENSAYO CLINICO**

**3.1 Justificación de los motivos del cambio de título del ensayo clínico**  
*Si considera importante alguna información adicional, puede adjuntarla como anexo*

**3.2 Título del ensayo Clínico propuesto:**

**4. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE CAMBIO DE TITULO DE ENSAYO CLINICO**

|  |                          |
|--|--------------------------|
| a. Solicitud de Cambio de Título de un Ensayo Clínico justificando los motivos, incluye información del comprobante de pago N°.....de fecha ...../...../.....(FOR-OGITT-043) | <input type="checkbox"/> |
| b. Aprobación del cambio de título del ensayo clínico por un CIEI acreditado por el INS.   | <input type="checkbox"/> |

**5. 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 N° 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 (numeral 1.2.1)

**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

Página 2 de 2  
 ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
 Oficina General de Investigación  
 y Transferencia Tecnológica  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>   | FOR-OGITT-044 |
|   | <b>SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN DE INFORME DE ENMIENDA AL ENSAYO CLÍNICO</b> | Edición N° 02 |

|  |  |  |                                   |
|--|--|--|-----------------------------------|
| <b>Código de RNE:</b><br><i>(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)</i>   |  |  |                                   |
| <b>1. DATOS DEL PATROCINADOR</b>   |  | Extranjero <input type="checkbox"/>  | Nacional <input type="checkbox"/> |
| <b>1.1. PERSONA NATURAL</b> <input type="checkbox"/>   |  |  |                                   |
| Apellido paterno:  |  | Apellido Materno:  |                                   |
| Nombres:   |  | D.N.I / C.E:   |                                   |
| Correo electrónico:  |  | Teléfono y anexo   |                                   |
| Domicilio legal:<br><i>(Distrito, Provincia y Departamento)</i>  |  |  |                                   |
| <b>1.2. PERSONA JURIDICA</b> <input type="checkbox"/>  |  |  |                                   |
| <b>REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EN PERU</b><br><i>(Datos del representante que canaliza toda la comunicación con la OGITT del INS durante la ejecución del estudio)</i>  |  |  |                                   |
| FILIAL <input type="checkbox"/>  |  | SUCURSAL <input type="checkbox"/>  | OIC <input type="checkbox"/>      |
|  |  | OTRO: ..... <input type="checkbox"/>   |                                   |
| RUC:   |  | Razón Social:<br><i>(Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 1.2.1 y 1.2.2)</i> |                                   |
| Nombre Comercial:  |  | Teléfono y anexo:  |                                   |
| <b>1.2.1. REPRESENTANTE LEGAL (Para empresa, acreditado en la vigencia de poder / para entidad pública, acreditado en la Resolución que lo designa):</b><br><i>(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)</i> |  |  |                                   |
| Apellido paterno:  |  | Apellido Materno:  |                                   |
| Nombres:   |  | D.N.I / C.E:   |                                   |
| Poder registrado en la Oficina Registral - SUNARP:<br><i>(Completar si es de Lima o provincia)</i>   |  | Cargo:   |                                   |
| Partida electrónica N°:  |  | Asiento N°:  |                                   |
| N° de Resolución que lo designa:<br><i>(Completar este ítem solo si es entidad pública y detallar el nombre completo de la resolución)</i>   |  | Fecha:<br><i>(Día, mes y año)</i>  |                                   |
| Correo electrónico:  |  | Teléfono y anexo:  |                                   |
| <b>1.2.2. DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>  |  |  |                                   |
| Dirección:   |  | Distrito:  |                                   |



|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>   | FOR-OGITT-044 |
|   | <b>SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN DE INFORME DE ENMIENDA AL ENSAYO CLÍNICO</b> | Edición N° 02 |

**B. Enmienda al (los) Formato(s) de consentimiento informado:**

| Nombre del documento, versión y fecha | N° de RCI | Centro de Investigación donde se aplicará | CIEI que aprueba la enmienda | Fecha de aprobación por CIEI |
|---------------------------------------|-----------|---|------------------------------|------------------------------|
|                                       |           |   |                              |                              |
|                                       |           |   |                              |                              |

*Nota: La información que usted ingrese será utilizada textualmente para generar en el oficio de autorización de informe de enmienda.*

**4. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INFORME DE ENMIENDA**

- a. Solicitud de informe de enmienda que incluya la lista de documentos a enmendar (documento, versión y fecha), incluye información del comprobante de pago N° ..... de fecha ...../...../..... (FOR-OGITT-044)
- b. Justificación de los cambios propuestos.
- c. Protocolo y/o Formato(s) de Consentimiento Informado con control de cambios en versión en español y también en idioma original si es diferente al español. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).
- d. Protocolo de investigación con la enmienda integrada en versión en español y en idioma original si es diferente al español y/o Formato(s) de Consentimiento Informado final(es), adjuntando además la copia del documento de aprobación de la enmienda al protocolo de investigación y/o formato(s) de consentimiento informado emitido por un CIEI acreditado por el INS. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).

**5. 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 N° 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 (Item 1.2.1)

**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  | FOR-OGITT-063 |
|   | DECLARACIÓN JURADA DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERÉS FINANCIERO | Edición N° 01 |

|   |  |
|---|--|
| <b>1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO</b>                            |  |
| Título del Ensayo Clínico:<br><i>(Ingresar tal cual figura en el REPEC)</i> |  |
| N° del Ensayo Clínico INS:  |  |
| N° de RCI   |  |

|   |
|---|
| <b>2. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN</b>   |
| <p>Yo, _____, identificado con D.N.I / C.E. N° _____, como patrocinador/representante legal del patrocinador del ensayo clínico y, _____ identificado con D.N.I / C.E. N° _____, como Investigador(es) Principal, <b>declaramos que no existe conflicto de interés financiero</b> en la ejecución del ensayo clínico señalado en la sección precedente.</p> <p>Realizamos la presente declaración jurada manifestando 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 N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo 004-2019-JUS.</p> |

|  |   |
|--|---|
| <b>3. FIRMA</b>  |   |
| <p>En señal de conformidad firmamos el presente documento.</p> <p>Ciudad,.....de.....del 20...</p> |   |
| <p>_____<br/>Nombre y firma del Patrocinador<br/>D.N.I / C.E.</p>                                  | <p>_____<br/>Nombre y firma del Investigador Principal<br/>D.N.I / C.E.</p> |
| <i>(Según FOR-OGITT-028 numeral 2.3.)</i>  |   |



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

|   |  |               |
|---|--|---------------|
|  | FORMULARIO   | FOR-OGITT-064 |
|   | DECLARACIÓN JURADA DEL ACONDICIONAMIENTO DEL CENTRO DE INVESTIGACION | Edición N° 01 |

|   |  |
|---|--|
| <b>1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO</b>                            |  |
| Título del Ensayo Clínico:<br><i>(Ingresar tal cual figura en el REPEC)</i> |  |
| N° del Ensayo Clínico INS:  |  |
| N° de RCI   |  |

|  |
|--|
| <b>2. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN</b>  |
| <p>Yo, _____, identificado con D.N.I / C.E. N° _____, como patrocinador/representante legal del patrocinador del ensayo clínico y, _____ identificado con D.N.I / C.E. N° _____, como Investigador(es) Principal, <b>declaramos que el centro de investigación _____ cuenta con instalaciones acondicionadas</b> para la ejecución del ensayo clínico señalado en la sección precedente.</p> <p>Realizamos la presente declaración jurada manifestando 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 N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo 004-2019-JUS.</p> |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>3. FIRMA</b>   |  |   |
| <p>En señal de conformidad firmamos el presente documento.</p> <p>Ciudad,.....de.....del 20...</p>  |  |   |
| <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>_____<br/>Nombre y firma del Representante del Patrocinador<br/>D.N.I / C.E.<br/><i>(Según FOR-OGITT-028 numeral 2.3)</i></p> </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>_____<br/>Nombre y firma del Investigador Principal<br/>D.N.I / C.E.</p> </td> </tr> </table> | <p>_____<br/>Nombre y firma del Representante del Patrocinador<br/>D.N.I / C.E.<br/><i>(Según FOR-OGITT-028 numeral 2.3)</i></p> | <p>_____<br/>Nombre y firma del Investigador Principal<br/>D.N.I / C.E.</p> |
| <p>_____<br/>Nombre y firma del Representante del Patrocinador<br/>D.N.I / C.E.<br/><i>(Según FOR-OGITT-028 numeral 2.3)</i></p>  | <p>_____<br/>Nombre y firma del Investigador Principal<br/>D.N.I / C.E.</p>  |   |

Formulario aprobado por R.D. N° 243 -2019-OGITT/INS

Fecha: 24/09/2019



Página 1 de 1  
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD