



FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO: Desarrollo y asistencia técnica para la ejecución de investigaciones.

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: Presentación y Aprobación de Ensayos clínicos

FECHA:

CÓDIGO:

PROPÓSITO: Presentar y aprobar los Ensayos clínicos

ALCANCE: Las unidades orgánicas del INSN-SB y otras instituciones involucradas.

MARCO LEGAL:

- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Ley General de Salud N° 26842 y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, aprobación del Reglamento de Ensayos Clínicos

ÍNDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTES	RESPONSABLES
Nº de ensayos clínicos presentados	Número	Registro SIMOR	Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica
Nº de ensayos clínicos aprobados	Número	Registro SIMOR	Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica
Nº de ensayos clínicos aprobados / Nº de ensayos clínicos presentados X 100	Porcentaje	Registro SIMOR	Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica

NORMAS

- Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA que aprueba el Manual de Operaciones del INSN-SB.
- Resolución Directoral Nro. 034/2017/INSN-SB/T Reglamento de Ensayos Clínicos del INSN – SB.
- Resolución Directoral N° 119/2017/INSN-SB aprueba el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.
- Resolución Directoral N° 127/2017/INSN-SB aprueba el Manual del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

INICIO

1. **El Investigador** presenta expediente al Asistente Administrativo de la SUIIT para verificar la documentación del Ensayo clínico mediante lista de chequeo de acuerdo al reglamento vigente:
 - ❖ Si la documentación no está completa no será recibida y se entregará la lista de chequeo indicando documentos faltantes.
 - ❖ Si la documentación está completo se da conformidad, se entregará la lista de chequeo visada y se continúa con el trámite.
 El Investigador presenta a Mesa de Partes del INSN-SB solicitud dirigida a la Dirección General con los requisitos establecidos en la normativa vigente.
2. **La Dirección General** recibe la documentación del Ensayo clínico y remite a la Dirección de la UDITD a través del Asistente Administrativo.
3. **El Asistente Administrativo I de la UDITD** recibe la documentación del ensayo clínico, y remite al Director de la UDITD.
4. **El Director de la UDITD** recibe la documentación del ensayo clínico y lo remite al jefe de la SUIIT a través del Asistente Administrativo de la SUIIT.
5. **El Asistente Administrativo de la SUIIT** recibe la documentación del ensayo clínico, registra en el SIMOR y lo remite al Jefe de la SUIIT.
6. **El Jefe de la SUIIT** indica al Asistente Administrativo de la SUIIT para que coordine la fecha y hora para la realización de la reunión de factibilidad y viabilidad del ensayo clínico con las autoridades de los servicios involucrados en el desarrollo de la investigación.



7. **El Asistente Administrativo de la SUIIT** elabore la Nota Informativa indicándose la fecha y hora ya coordinada, invitando a las autoridades de los servicios involucrados en el desarrollo del ensayo clínico.
8. **El Jefe de la SUIIT** visa dicha Nota y envía al Director de la UDITD.
9. **El Director de la UDITD** firma la Nota Informativa y la envía a las autoridades de los servicios involucrados en el desarrollo de la investigación.
10. **El Jefe de la SUIIT** dirige la reunión con las autoridades de los servicios involucrados y el Investigador. Se suscribe el acta de factibilidad y viabilidad.
El Jefe de la SUIIT remite el expediente completo al Comité de Ética Institucional a través de su Administrador.
11. **El Presidente del Comité de Ética Institucional** designa a los miembros de CEI para la evaluación del ensayo clínico.
12. **Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación** evalúan el ensayo clínico y presentan su informe en la próxima sesión del pleno.
13. **El Comité** evalúa la información proporcionada por los miembros revisores. Determina si aprueba o no el Ensayo Clínico:
 - Si el ensayo clínico tiene observaciones, queda en acta y remite al investigador mediante carta para que éste las resuelva y las presente nuevamente al Comité. Se deja copia de carta en el expediente.
 - Si el ensayo clínico no tiene observaciones, queda en acta y emite un oficio de aprobación y lo deriva a la Jefatura de la SUIIT. Se deja copia de carta en el expediente.
 - Si se considera desaprobado, no será aceptado para nuevas revisiones y se emite oficio indicando la desaprobación del proyecto dirigida al investigador para ser entregado por la SUIIT. Se deja copia de carta en el expediente.
14. **La Jefatura de la SUIIT** a través de su Asistente Administrativo deriva el expediente completo a la Dirección de la UDITD.
15. **La Dirección de la UDITD** a través de su Asistente Administrativo deriva el expediente a la Dirección General para su evaluación y autorización.
16. **La Dirección General** remite la autorización al investigador principal y una copia para la jefatura de la SUIIT.
17. **El Asistente Administrativo de la SUIIT** registra la autorización de la DG en el SIMOR y archiva el oficio de autorización en el expediente del ensayo clínico del CEI y de la SUIIT.

NOTA:

- Para el inicio de la ejecución del Ensayo Clínico el Investigador deberá alcanzar a la UDITD una copia de la Resolución Jefatural de autorización del Instituto Nacional de Salud. El Asistente Administrativo deberá registrar la autorización del INS en el SIMOR y archivar en el expediente del ensayo clínico del CEI y de la SUIIT.
- La Jefatura de la SUIIT determina el monto de pago por gastos administrativos (“overhead”) por paciente enrolado según la normativa vigente y lo remite al Investigador.

FIN.**ENTRADAS**

NOMBRE	FUENTE	FRECUENCIA	TIPO
Ensayo Clínico	Investigador	Variable	Manual

SALIDAS

NOMBRE	DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
Ensayo Clínico autorizado	Investigador	Variable	Manual

DEFINICIONES:

Ensayos Clínicos: investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar la eficacia y/o seguridad de una intervención clínica con drogas, determinando los efectos clínicos, farmacológicos, farmacodinámicos y reacciones adversas.

Gastos administrativos institucionales (“overhead”): gastos administrativos institucionales por la realización de un ensayo clínico y que deben ser pagados por el patrocinador al Instituto.

REGISTROS:

Sistema Informático de Monitoreo y Registro de Investigación (SIMOR).

ANEXOS



LISTA DE CHEQUEO

PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Presentar en archivadores de palanca rotulados con: nombre del Patrocinador, CRO, código del proyecto, nombre del proyecto, nombre del investigador principal y año de presentación, la siguiente documentación debidamente foliada y señalizada:

Para la Unidad de Investigación:

()	Solicitud de autorización y aprobación dirigida al Director General del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.
()	Comprobante de pago por revisión científica y evaluación del Comité de Ética, según TUPA.
()	Protocolo en español (1)
()	Consentimiento informado y/o asentimiento en español según corresponda (1)
()	Relación del personal participante en el proyecto indicando: Nº de DNI, profesión, número de colegiado, registro de especialista (si corresponde), procedencia, cargo, función a desempeñar en el estudio y número de teléfono.
()	Presupuesto detallado incluyendo los gastos administrativos.
()	Contrato entre el patrocinador o su representante, el investigador principal y el INSN-SB, especificando el compromiso de pago de overhead según las características del ensayo clínico.
()	Relación de equipos y suministros a ser usados de la Institución si fuera el caso.
()	Copia del registro del Instituto Nacional de Salud (INS) del centro de investigación donde se va a realizar el ensayo clínico.
()	Firma de carta de compromiso para realizar trabajo de investigación.

Para el Comité Ética:

()	Protocolo en versión español (2) y en idioma original si es diferente al español (2).
()	Consentimiento informado y/o asentimiento según corresponda en español (2) y uno en idioma original si es diferente al español (2).
()	Brochure o Manual del Investigador actualizado en versión español (2) y en idioma original si es diferente al español (2)
()	Copia de la póliza vigente adquirido por el Patrocinador en castellano y/o idioma original.
()	Currículo vitae no documentado del investigador principal y co-investigadores, quienes deben de haber llevado curso de buenas prácticas clínicas con una antigüedad no menor a 2 años.

*Entregar 2 archivadores de palanca rotulados adicionales

*Si el expediente está incompleto se procederá a devolverlo.



SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

San Borja,

Señor

DIRECTOR GENERAL

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA

Yo,....., con DNI, con domicilio en () Médico, () odontólogo, de la institución en calidad de investigador principal, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el ensayo clínico: “.....”, de fase, patrocinado por, solicito la evaluación, aprobación y autorización del ensayo clínico presentado.

El estudio a realizar requiere la coordinación de la Sub Unidad de del Instituto Nacional del Niño - San Borja, durante la ejecución del estudio se requerirá lo siguiente:

- Se requerirá usar historias clínicas del INSN-SB SI () NO ()
- Se requerirá usar equipos/laboratorio del INSN-SB SI () NO ()
- Detallar el requerimiento.....

Atentamente,

(Firma del solicitante)
(Nombres y apellidos)
DNI: