



Resolución Ministerial

Lima, 17 de DICIEMBRE del 2024



Visto, el Expediente N° DIGEMID20240000416, que contiene la Nota Informativa N° 041-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA, el Proveído N° D007416-2024-DIGEMID-MINSA y el Memorándum N° D003078-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D001162-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, los numerales 6) y 9) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, así como en investigación y tecnologías en salud; y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él, aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y las personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, tiene por objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país, quedando sujetas a sus disposiciones las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional;

Que, el artículo 92 del precitado Reglamento establece que la dispensación de los productos en investigación se realiza obligatoriamente a través de una Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos dependiente del Servicio o Departamento de Farmacia de la institución de investigación donde se realice el ensayo clínico; para mantener la calidad del producto en investigación se cumplen las Buenas Prácticas de Almacenamiento y las Buenas Prácticas de Dispensación aprobadas por el Ministerio de Salud y las especificaciones del patrocinador del estudio;



Que, asimismo, según el artículo 127 del Reglamento de Ensayos Clínicos, para verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y otras normas conexas, la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud coordina con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la participación de personal de esa área en el equipo de inspección;



Que, de otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;



Que, a su vez, el literal b) del artículo 90 del mencionado Reglamento establece como función de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, proponer normas y supervisar la implementación y funcionamiento de la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia (UPSS-Farmacia) de los establecimientos de salud, así como su seguimiento y evaluación;



Que, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en los documentos del visto, el ensayo clínico es actualmente la herramienta estándar para evaluar la eficacia y seguridad clínica de los medicamentos en fase de investigación, aceptándose universalmente que la utilización humana de cualquier medicamento, ya sea con fines diagnósticos, terapéuticos o profilácticos, exige la realización previa de ensayos clínicos con criterios científicos rigurosamente válidos, que aseguren tanto la eficacia terapéutica como la seguridad propia del medicamento y que garanticen los derechos prioritarios de las personas en las que han de realizarse tales ensayos;





Resolución Ministerial

Lima, 17 de DICIEMBRE del 2024



Que, igualmente, cualquier centro de investigación que desarrolle ensayos clínicos con productos farmacéuticos necesita contar con la colaboración de la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia (UPSS-Farmacia) para la adecuada dispensación y control de los productos farmacéuticos en ensayo clínico;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 058-2024/MINSA, se publica el proyecto de Norma Técnica de Salud que regula la Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos en la sede digital del Ministerio de Salud, a fin de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general;

Que, en este contexto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas comunica que ha analizado los comentarios recibidos sobre la publicación del referido proyecto normativo; por lo que, en el marco de sus competencias, propone la aprobación de la Norma Técnica de Salud que regula la Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos, que tiene por finalidad contribuir al mantenimiento de la calidad del producto en investigación, cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento, las Buenas Prácticas de Dispensación y las especificaciones del patrocinador del estudio de investigación aprobado en el país;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, del Instituto Nacional de Salud y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la NTS N° **219** -MINSA/DIGEMID-2024, Norma Técnica de Salud que regula la Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- La Norma Técnica de Salud aprobada en el artículo precedente entra en vigencia en el plazo de ocho (8) meses, contado a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3.- La presente Resolución Ministerial y su Anexo se publican en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe), así como en la sede digital del Ministerio de Salud, el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.


CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



NTS N°219 -MINSA/DIGEMID-2024
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA LA UNIDAD DE
DISPENSACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS

I. FINALIDAD

Contribuir al mantenimiento de la calidad del producto en investigación, cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento, las Buenas Prácticas de Dispensación y las especificaciones del patrocinador del estudio de investigación aprobado en el país.

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer los criterios técnicos para el funcionamiento de la Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos (UDEEC), dependiente de la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia (UPSS-Farmacia) de los establecimientos de salud que sean instituciones de investigación donde se realicen ensayos clínicos debidamente autorizados.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Establecer la regulación para la implementación y funcionamiento de la Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos.
- b) Regular los procesos de recepción, almacenamiento, conservación, preparación, reenvasado, dispensación, inventario y devolución de los productos en investigación en los establecimientos de salud que sean instituciones de investigación donde se realicen ensayos clínicos debidamente autorizados.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación para todos los establecimientos de salud a nivel nacional, tanto públicos (incluyendo los del Ministerio de Salud, de los gobiernos regionales y locales, del Seguro Social de Salud (EsSalud), de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú) como privados, que sean instituciones de investigación donde se realicen ensayos clínicos debidamente autorizados.

IV. BASE LEGAL

- a) Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- b) Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- c) Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- d) Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- e) Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.



- f) Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, y sus modificatorias.
- g) Decreto Supremo N° 016-2023-SA, que aprueba la sección primera del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud - INS.
- h) Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, y sus modificatorias.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para fines de la presente Norma Técnica de Salud, se consideran las siguientes definiciones:

- a) **Centro de Investigación:** Unidad física de la institución de investigación donde se conduce uno o más ensayos clínicos, y que cumple con los requisitos mínimos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, y otros que se adecúen a la naturaleza del estudio.
- b) **Confidencialidad:** Atributo del Ensayo Clínico, que consiste en la obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos de investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.
- c) **Ensayo clínico:** Toda investigación clínica debidamente autorizada que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- d) **Institución de investigación:** Establecimiento de salud público o privado debidamente autorizado y categorizado por la autoridad de salud correspondiente, o quien haga sus veces, tales como hospitales, clínicas, institutos de salud especializados, así como los mencionados en el artículo 57 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, donde funcionan los centros de investigación que realizan ensayos clínicos. En la institución de investigación pueden funcionar uno o más centros de investigación siempre que cumplan con los requisitos mínimos establecidos en el Anexo N° 03 del mencionado Reglamento.
- e) **Investigador principal:** Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.
- f) **Organización de Investigación por Contrato (OIC):** Organización pública o privada, nacional o extranjera, a la cual el patrocinador transfiere algunas de



sus tareas y obligaciones mediante la suscripción de un contrato. Debe contar con personería jurídica reconocida en el Perú, las cuales desarrollan sus actividades en el ámbito de la salud. Las universidades pueden asumir las responsabilidades de un patrocinador o de una OIC.

- g) **Patrocinador:** Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes, que asume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y la financiación de un ensayo clínico. Cuando un investigador independiente inicia y toma toda la responsabilidad de un ensayo clínico, aquél asume el papel de patrocinador.
- h) **Producto complementario:** Es un producto farmacéutico o dispositivo médico utilizado para las necesidades de un ensayo clínico, tal como se describe en el protocolo del estudio, pero no como producto en investigación.
- i) **Producto en Investigación:** Es un producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como comparador en un ensayo clínico, incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado. Los términos "producto farmacéutico" y "dispositivo médico" hacen referencia a lo señalado en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- j) **Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos (UDEC):** Unidad física dependiente de la Unidad Productora de Servicios de Salud-Farmacia (UPSS-Farmacia) de un establecimiento de salud público o privado donde se realiza la dispensación de productos en investigación, y que tiene por finalidad el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y las Buenas Prácticas de Dispensación aprobadas por el Ministerio de Salud, y de las especificaciones del patrocinador del estudio. Toda Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos se encuentra bajo la responsabilidad de la Unidad Productora de Servicios de Salud-Farmacia (UPSS-Farmacia).

5.2. Las UDEC de las instituciones de investigación donde se desarrollan ensayos clínicos dependen de la UPSS-Farmacia del establecimiento de salud. Asimismo, brindan los servicios de recepción, almacenamiento, conservación, dispensación, preparación, reenvasado, inventario y devolución de los productos en investigación en base a la normatividad vigente y el protocolo de investigación aprobado.

5.3. La UDEC funciona bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la UPSS-Farmacia.

5.4. ACRÓNIMOS

DIIS:	Dirección de Investigación e Innovación en Salud.
MINSA:	Ministerio de Salud.
OIC:	Organización de Investigación por Contrato.
UPSS-Farmacia:	Unidad Productora de Servicios de Salud-Farmacia.



UDEEC: Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. Implementación

- 6.1.1. La UDEEC cuenta para su funcionamiento, con un área en la UPSS-Farmacia, de uso exclusivo, seguro y de acceso restringido, así como con los equipos, mobiliario y materiales que garanticen la calidad, seguridad y correcta dispensación de los productos en investigación, según lo señalado en el Anexo N° 01.
- 6.1.2. El personal que labora en la UDEEC está capacitado en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Dispensación, así como tiene conocimientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad relacionada a la realización de ensayos clínicos en el país.
- 6.1.3. En la UDEEC, el manejo de los productos en investigación cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y las Buenas Prácticas de Dispensación normadas en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, aprobado por Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, o el que haga sus veces, y con los procedimientos establecidos en el protocolo de estudio vigente de investigación del ensayo clínico autorizado.
- 6.1.4. La documentación para cada ensayo clínico es correctamente conservada, para minimizar los riesgos de confusión o errores involuntarios de dispensación de los productos disponibles o en stock de la UDEEC.
- 6.1.5. La UDEEC garantiza la confidencialidad de la información del producto de investigación relacionada con el desarrollo de los ensayos clínicos autorizados.



6.2. Recepción

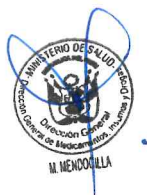
- 6.2.1. Previo a la recepción de los productos en investigación, la UDEEC debe contar con la siguiente documentación, proporcionada por el patrocinador o la OIC:
- a) Copia del protocolo de estudio vigente autorizado por la DIIS del Instituto Nacional de Salud (INS) de cada ensayo clínico.
 - b) Copia de los procedimientos para la gestión del producto de investigación.
 - c) Copia de la Resolución Directoral de Autorización del estudio por parte del Instituto Nacional de Salud (INS).
 - d) Copia de la autorización del estudio emitida por la máxima autoridad de la Institución de Investigación donde se ha de realizar el ensayo clínico.
- 6.2.2. Para la recepción de los productos en investigación, la UDEEC emplea los formatos de los Anexos N° 02 y N° 03. En caso de emplear formatos proporcionados por el patrocinador u OIC, estos deben contener la información solicitada en los anexos indicados, para lo cual se tiene en cuenta lo siguiente:

- a) Los productos en investigación son entregados a la UDEC por el patrocinador o la OIC o su representante legal en el país, según formato del Anexo N° 04. El responsable de la UDEC da conformidad de la recepción del producto en investigación a través del mismo formato. Copia del formato se entrega al investigador principal.
- b) El profesional Químico Farmacéutico responsable de la UDEC verifica la identificación de los productos en investigación, cantidad, número de lote y fecha de vencimiento. Así también, verifica los rotulados de los envases de los productos en investigación, en la que se tiene en cuenta lo siguiente:
- b.1) El rotulado mediano de los productos en investigación y de productos complementarios, que no cuenten con autorización para comercialización en el país, tiene que estar impreso con tinta indeleble y en idioma español o inglés, indicando como mínimo: Datos que identifiquen al patrocinador, al ensayo clínico y al producto, indicando fecha de vencimiento o re-análisis, número del lote de fabricación, forma farmacéutica, vía de administración, condiciones especiales de almacenamiento y conservación, y consignar las frases "Solo para uso en investigación" y "Prohibida su venta" o consideración similar. El rotulado inmediato de los productos en investigación contiene como información: Nombre del producto, concentración del principio activo, vía de administración, nombre del fabricante o logo, número de lote y fecha de vencimiento.
- b.2) En los ensayos de carácter doble ciego, el número de lote y el nombre del fabricante no se incluyen en el rotulado, sino en el documento que contenga la identificación del tratamiento. Se pueden incluir en el rotulado, en su reemplazo, los códigos de identificación del producto.
- b.3) Cuando difieran las fechas de vencimiento de los productos en comparación, o cuando sus condiciones de almacenamiento sean particulares y diferentes, tiene que figurar en el rotulado de ambos productos la indicación más restrictiva de cualquiera de los dos productos.

6.2.3. La UDEC no recibe el producto en investigación cuando esté en mal estado al momento de la recepción.

6.3. Conservación y/o almacenamiento

- 6.3.1. Corresponde a la UDEC mantener la calidad del producto en investigación, debiendo para ello cumplir con las condiciones de conservación y/o almacenamiento establecidas por el fabricante para cada producto.
- 6.3.2. El almacenamiento de los productos en investigación se realiza en un área exclusiva de la UDEC, la que tiene que ser de acceso restringido, para evitar errores en la dispensación y para mantener la confidencialidad de la información relacionada con el desarrollo de los ensayos clínicos.
- 6.3.3. Mediante el formato del Anexo N° 05, el responsable de la UDEC realiza el control de los productos en investigación. El formato tiene que ser específico



para cada producto en investigación; en caso de emplear el formato proporcionado por el patrocinador u OIC, este debe contener la información solicitada en el Anexo N° 05.

- 6.3.4.** Se cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, realizando los controles de temperatura ambiental, así como de los equipos utilizados para garantizar dichas condiciones, consignando temperatura máxima y mínima, las que deben quedar registradas diariamente. En caso de producirse desviaciones, se implementan procedimientos que garanticen su corrección inmediata. Los registros de temperatura y humedad quedan registrados en el Anexo N° 09 y archivados en la UDEC. Los controles adicionales dispuestos en el Anexo N° 03 (si fuera el caso) deben ser implementados atendiendo requerimientos específicos del producto en investigación. En caso de emplear formatos proporcionados por el patrocinador u OIC, estos tienen que contener la información solicitada en los Anexos N° 03 y N° 09.
- 6.3.5.** En los casos que corresponda, se establece un sistema de rotación de existencias que minimice el vencimiento de productos en investigación, teniendo en cuenta las recomendaciones del patrocinador u OIC.
- 6.3.6.** Los productos en investigación expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto o con otras observaciones, o parcialmente utilizados, deben ser ubicados en el área de baja o rechazados de la UDEC antes de su devolución. Estos productos tienen que ser devueltos por el responsable de la UDEC a la brevedad posible, al patrocinador u OIC correspondiente, mediante el formato del Anexo N° 08; en caso de emplear formato proporcionado por el patrocinador u OIC, este debe contener la información solicitada en el Anexo N° 08.

6.4. Reenvasado y/o preparación

- 6.4.1.** El reenvasado del producto en investigación en dosis unitarias o en otros tipos de envases que faciliten su dispensación y administración se tiene que realizar en un área de la UDEC que asegure la calidad del producto en investigación y según lo especificado por el patrocinador del ensayo clínico.
- 6.4.2.** La preparación, reconstitución y/o dilución de los productos en investigación se realizan en el área de Farmacotecnia de la UPSS-Farmacia de los establecimientos de salud, asegurando la calidad del producto en investigación según el protocolo del estudio vigente autorizado por la DIIS del Instituto Nacional de Salud (INS) y el Manual del investigador del producto en investigación.

6.5. Dispensación

- 6.5.1.** Los procedimientos de dispensación tienen que estar acordes con el contenido de la documentación señalada en el numeral 6.2.1., dependiendo de las particularidades de cada ensayo clínico.
- 6.5.2.** El producto en investigación se entrega al investigador principal o al profesional del equipo de investigación que este delegue; para ello, el investigador principal envía a la UDEC una lista del o los profesionales del equipo de investigación autorizados para la recepción del producto en



investigación, consignando como mínimo: Nombre completo, número del Documento Nacional de Identidad (DNI), cargo desempeñado en el ensayo clínico, teléfono y correo electrónico. De surgir algún cambio para la entrega del producto en investigación, el investigador principal debe informarlo por escrito a la UDEC. La entrega del producto en investigación se realiza utilizando el formato del Anexo N° 06; en caso de emplear el formato proporcionado por el patrocinador u OIC, este debe contener la información solicitada en el Anexo N° 06.

- 6.5.3.** El profesional Químico Farmacéutico responsable de la dispensación tiene que recibir por parte del investigador principal o del patrocinador del ensayo clínico información en el manejo del producto en investigación establecida en el protocolo de investigación aprobado.
- 6.5.4.** En caso que la dispensación se efectúe al sujeto de investigación, esta se realiza con la presentación del formato de prescripción del Anexo N° 07, brindando información y orientación sobre el uso del producto en investigación según lo aprobado en el protocolo del estudio vigente autorizado por la DIIS del Instituto Nacional de Salud (INS). Los formatos se emiten por triplicado (original para la UDEC y copias para el investigador principal y el sujeto de investigación). En caso de emplear el formato proporcionado por el patrocinador u OIC, este tiene que contener la información solicitada en el formato del Anexo N° 07.

Al reverso de la "copia" del formato del Anexo N° 07, el Químico Farmacéutico responsable de la UDEC tiene que consignar los siguientes datos:

- a) Código del protocolo del estudio;
- b) Cantidad, número de lote y fecha de vencimiento del producto en investigación dispensado;
- c) Código de identificación del paciente;
- d) Identificación y firma del Químico Farmacéutico que dispensa;
- e) Fecha de dispensación.

- 6.5.5.** En la UDEC tiene que registrarse, mediante procedimientos manuales o informáticos, todas las dispensaciones ejecutadas, tanto las realizadas directamente al investigador principal, como al profesional que él delegue y a los sujetos de investigación.
- 6.5.6.** El personal de la UDEC mantiene la seguridad de la dispensación con la exigencia de confidencialidad respecto al producto en investigación y a la identidad de los sujetos de investigación.

6.6. Devolución

- 6.6.1.** La UDEC devuelve los productos en investigación al patrocinador u OIC, a través del formato del Anexo N° 08, por encontrarse deteriorados, expirados, contaminados, alterados en su aspecto o con otras observaciones, o parcialmente utilizados, o aquellos que no fueron utilizados durante el ensayo clínico. En caso de emplear el formato proporcionado por el patrocinador u OIC, este contiene la información solicitada en el Anexo N° 08.



- 6.6.2.** A la finalización del ensayo clínico tiene que realizarse la devolución de los sobrantes al patrocinador u OIC, que comprende todos los productos en investigación no administrados en el tratamiento, incluyendo también los envases abiertos o parcialmente utilizados, debidamente contabilizados.
- 6.6.3.** Toda devolución tiene que quedar registrada a través del formato del Anexo N° 08, haciendo constar la fecha en que se realiza, y conservar debidamente archivada la justificación de la misma, así como la confirmación de su recepción por parte del patrocinador u OIC.
- 6.6.4.** Los productos en investigación que serán devueltos al patrocinador u OIC deben estar ubicados en el área de devoluciones correspondiente.
- 6.6.5.** La responsabilidad del procedimiento para la destrucción de los productos en investigación se sujeta a lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

6.7. Control e inventario

- 6.7.1.** El responsable de la UDEC realiza controles e inventarios de los productos en investigación utilizando el formato del Anexo N° 05, a fin de analizar periódicamente la disponibilidad del stock físico de los productos en investigación. En caso de emplear el formato proporcionado por el patrocinador u OIC, este tiene que contener la información solicitada en el Anexo N° 05.
- 6.7.2.** El responsable de la UDEC, al concluir el ensayo clínico en la institución de investigación, programa un inventario final de los productos en investigación.
- 6.7.3.** Mediante el formato del Anexo N° 05, el responsable de la UDEC realiza la trazabilidad de cada producto en investigación.

6.8. Archivo de registros

Finalizado el ensayo clínico en la institución de investigación, el investigador principal traslada al Centro de Investigación de dicha institución la documentación relativa a la dispensación del producto en investigación. Esta documentación tiene que ser conservada en los archivos del referido Centro de Investigación, por un plazo no menor de diez (10) años contados a partir de la finalización del ensayo clínico.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1 NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es responsable de la difusión de la presente Norma Técnica de Salud hasta el nivel regional, así como de brindar asistencia para su aplicación, y de verificar y evaluar su cumplimiento en las instituciones de investigación.

7.2 NIVEL REGIONAL

7.2.1 Las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que hagan sus veces como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), son responsables de la difusión, asistencia técnica, implementación y supervisión del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud, en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones.

7.2.2 Las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas, o las que hagan sus veces, son responsables de la difusión, asistencia técnica, implementación y supervisión del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud, en el ámbito de su jurisdicción.

7.3 NIVEL LOCAL

7.3.1 La máxima autoridad de la institución de investigación es responsable de la implementación y funcionamiento de la UDEC de su institución. Para tal fin, es responsable de asegurar los recursos necesarios para garantizar la adecuada recepción, almacenamiento y/o conservación, preparación, reenvasado, dispensación, inventario, y devolución del producto en investigación.

7.3.2 El responsable de la UPSS-Farmacia del establecimiento de salud donde se desarrollan ensayos clínicos de investigación, es responsable de conducir, organizar, monitorear y evaluar la UDEC en su organización.

VIII. ANEXOS

- | | |
|--------------------|--|
| Anexo N° 01 | Equipamiento mínimo necesario para el funcionamiento de la Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos. |
| Anexo N° 02 | Formulario de recepción de productos en investigación. |
| Anexo N° 03 | Procedimientos para el manejo del producto en investigación. |
| Anexo N° 04 | Formato de entrega del producto en investigación a la Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos. |
| Anexo N° 05 | Formato de control de productos en investigación. |
| Anexo N° 06 | Formato de entrega del producto en investigación al investigador principal o profesional del equipo de investigación delegado. |
| Anexo N° 07 | Formato de prescripción del producto en investigación para los sujetos en investigación. |
| Anexo N° 08 | Formato de devolución de productos en investigación. |
| Anexo N° 09 | Monitoreo diario de temperatura y humedad. |



ANEXO N° 01

**EQUIPAMIENTO MÍNIMO NECESARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA
UNIDAD DE DISPENSACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS**

El área destinada para el desarrollo de las actividades de la UDEC debe ser segura y exclusiva, debiéndose disponer, como mínimo, de lo siguiente:

- a) Anaqueles y/o estanterías para el almacenamiento de los productos en investigación;
- b) Equipo de aire acondicionado, equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes refrigerantes y dispositivos de control de temperatura, cuando la UDEC dispensa productos farmacéuticos que necesitan cadena de frío;
- c) Mesa de trabajo de superficie lisa y lavable;
- d) Armario de seguridad para medicamentos controlados;
- e) Equipo de cómputo;
- f) Sistema Informático (software);
- g) Materiales necesarios para el reenvasado de productos en investigación.



ANEXO N° 02

FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

Fecha: _____ Código de protocolo: _____

Título del Protocolo

Investigador Principal: _____

Departamento: _____ Servicio: _____

N° Teléfono: _____ N° Celular _____

Co-Investigadores: (Prescriptores autorizados)

Coordinador del Estudio: _____ N° Teléfono/Celular: _____

Patrocinador u OIC del Protocolo: _____

Teléfono de contacto del Patrocinador u OIC: _____

Documento adjunto:

1. Procedimientos para el Manejo del Producto en Investigación (Anexo N° 3) o copia del inserto vigente.

Nombre y Firma
Investigador Principal

Nombre y Firma
Patrocinador / OIC



ANEXO N° 03

PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

Título del Ensayo Clínico (EC):						
Código de protocolo:			Face de EC:		Duración del EC:	
Diseño del E.C.						
Productos en investigación a utilizar en el ensayo clínico:						
N°	Nombre	Principio Activo	Forma Farmacéutica	País Fabricante	Condiciones de Almacenamiento (rasgos de temperatura, humedad, entre otros)	Observaciones y/o recomendaciones (Dosis, vía de administración, tiempo de administración)
N° de participantes previstos:				Inicio previsto del EC:		
Otras especificaciones del EC:						

Nota: En caso de Dispositivos Médicos completar lo que aplica

Nombre y Firma
Investigador Principal

Nombre y Firma
Patrocinador / OIC



ANEXO N° 04

FORMATO DE ENTREGA DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN A LA UNIDAD DE
DISPENSACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS

Código de Protocolo:
Patrocinador:
Investigador Principal:

Fecha	Producto en Investigación	Cantidad	Lote	Fecha de Vencimiento	Recibido por:		Entregado por	
					Nombre y Apellido	Firma	Nombre y Apellido	Firma

Lima, ____ de ____ del 2 ____

Nombre y Firma
Investigador Principal

Nombre y Firma
Responsable de la Unidad de Dispensación

FORMATO DE CONTROL DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN



ANEXO N° 06

FORMATO DE ENTREGA DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN AL
INVESTIGADOR PRINCIPAL O PROFESIONAL DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN
DELEGADO

Ensayo Clínico: _____

Código de protocolo: _____

Investigador Principal o su delegado : _____

Producto(s) en Investigación solicitados: _____

Producto en Investigación	Cantidad*	Lote/N° de Kit

*Se refiere a la cantidad del producto en investigación entregado según lo especificado en el protocolo de investigación, que puede incluir la preparación o reconstitución del mismo, según corresponda.

Recibido por: _____

Nombre	Firma	Fecha
--------	-------	-------

Entregado por: _____

Nombre	Firma	Fecha
--------	-------	-------



ANEXO N° 07

FORMATO DE PRESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN PARA LOS
SUJETOS EN INVESTIGACIÓN

Código de protocolo

Datos Paciente (código)

Fecha:

Producto en investigación:

Cantidad:

Observaciones y/o Indicaciones:



Investigador Principal o Investigador Secundario: _____

Firma: _____

ANEXO N° 08

FORMATO DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

Patrocinador:

Nombre: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Ensayo Clínico:

Título: _____

Código: _____

Investigador Principal: _____

Realizamos la devolución de los siguientes productos en investigación:

Motivo de la devolución: _____

Producto en Investigación	Cantidad	Lote

Retornado por:

Nombre: Firma: Fecha:

Recibido Por:

Nombre: Firma: Fecha:



MONITOREO DIARIO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Nombre y Firma
Responsable de la Unidad de Dispensación

