



INSTRUCCIONES PARA COMUNICAR LA DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN Y PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS UTILIZADOS EN UN ENSAYO CLÍNICO

Esta comunicación se debe realizar en cumplimiento del Artículo 96° y Artículo 98° del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

I) Requisitos para realizar el trámite:

1.- Solicitud Declaración Jurada (Anexo 1).

Debe ser llenada por el patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC).

*El producto en investigación no debe destruirse sin la autorización previa por escrito del patrocinador o de la OIC.

2.- Relación de productos en investigación y productos complementarios a destruir (Anexo 2).

Se debe documentar todos los procedimientos de destrucción del producto en investigación. Los registros deben detallar las cantidades destruidas y permitir la trazabilidad del producto en investigación.

La destrucción de los productos en investigación se realizará en presencia de un notario público, con conocimiento de la ANM.

Se debe adjuntar los siguientes documentos:

- Copia del Acta Notarial de destrucción de productos.
- Copia del certificado de destrucción.

II) Presentación de la documentación:

La documentación debe ser entregada, de forma personal o vía Courier, en Mesa de Partes de la DIGEMID, Av. Parque de las Leyendas N°246 - San Miguel-Lima.