|  |  |
| --- | --- |
| 1. **INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO** | |
| Título del Ensayo Clínico: | |
| Patrocinador: | Institución que representa legalmente al patrocinador en el país: |
| Fase Clínica  del estudio:  I  II  III  IV    No aplica | Código de Protocolo: |
| N° del Ensayo Clínico INS: |

|  |
| --- |
| 1. **CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN** |
| **DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES PREVISTAS EN EL REGLAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS Y**  **DISPONIBILIDAD DE UN FONDO FINANCIERO QUE GARANTICE DE MANERA INMEDIATA LA ATENCIÓN Y TRATAMIENTO GRATUITO DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN.**  En mi calidad de representante legal del patrocinador o de la institución que representa al patrocinador en el país para la realización del ensayo clínico señalado en la sección precedente, declaro bajo juramento y atendiendo al principio de veracidad previsto en la Ley de Procedimiento Administrativo General, Ley Nº 27444 que:  El patrocinador, por intermedio de su representante legal en el país, en virtud del [(Documento de delegación de responsabilidades) de fecha ……………..]:   1. Es responsable de la realización del presente ensayo clínico en el Perú. Por tanto, asume las responsabilidades y obligaciones previstas en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA y se compromete a conducir el presente estudio de acuerdo a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y el Reglamento de Ensayos Clínicos. 2. Cuenta 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 S/ ……………………………… Soles.   En el caso que el patrocinador deje de asumir el patrocinio del ensayo clínico y del producto en investigación, lo asumirá quien quede en su reemplazo. |

|  |
| --- |
| 1. **FIRMA DE LOS DECLARANTES** |
| **Como constancia de lo expresado en este documento firmamos a continuación:**  Firma del representante legal del patrocinador o de la Institución que representa legalmente al patrocinador en el país: ……………….………………………………………… .  Nombres: ……………………………. Apellidos: …………..…..………………………..…...……..  DNI: …………….Telf.:………..….., correo electrónico: …………….………........................……  Fecha:   /  / |

La información contenida en el presente documento tiene carácter de Declaración Jurada. La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica –OGITT, tomará en cuenta la información en ella consignada, reservándose el derecho de llevar a cabo las verificaciones correspondientes; así como solicitar la acreditación de la misma. En caso de detectarse que se ha omitido, ocultado o consignado información falsa, se procedería con las acciones administrativas y penales que correspondieran.