|  |
| --- |
| **INSTITUCION SOLICITANTE** (Patrocinador u OIC):  |
| **INFORMACION GENERAL DEL ENSAYO CLINICO**  |
| Título del ensayo clínico:  |  |  |
| Patrocinador:  | Empresa/institución /OIC |  |
| Nota: de existir más de una empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios |
| Fase Clínica del estudio: I ○ II ○ III○ IV ○ Post estudio | Código de protocolo | Código del ensayo clínico (INS): |
| **CENTROS DE INVESTIGACION DONDE SE USARÁ LOS PRODUCTOS DE INVESTIGACION Y SUMINISTROS**  |
| N° | Nombre de los Centros de Investigación | Cantidad del Producto de investigación**\*** | Número de pacientes enrolados**\*** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **PRODUCTO EN INVESTIGACION (INCLUIR PLACEBO Y/O COMPARADOR ACTIVO)****\*Por cada lote, adjuntar el certificado de análisis y rotulado de acuerdo al artículo 91 del Reglamento de Ensayos Clínicos**  |
| **Indicar el producto en investigación innovador que se usara en el ensayo clínico:** **○** Autorización del ensayo clínico**○** Ampliación del listado de suministro **○** Modificación del listado de suministro |
| **En caso en que el listado de productos de investigación y suministro se modifique, se adjuntará los siguientes documentos** |
| **Modificación de número de lote** | **Modificación de fabricante y/o país** |
| * Certificado de análisis
* Proyecto de rotulado
 | * Certificado de buenas prácticas de manufactura
* Certificado de análisis
* Proyecto de rotulado
 |

**\***Nota: los datos serán completados cuando el ensayo clínico se encuentre en ejecución o desarrollándose

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Nombre del Producto o Código correspondiente** | **Nombre del ingrediente farmacéutico Activo (IFA)** | **Forma farmacéutica y vía de administración** | **Concentración** | **Nombre del Fabricante** | **Nombre del Exportador** | **Cantidad** | **Número de loteo Sistema de codificación\*** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*Si considera el sistema de codificación es indispensable adjuntar la descripción respectiva

Si alguno de los productos en investigación cuenta con autorización para su uso en investigación en seres humanos en otros países de alta vigilancia sanitaria (EEUU, Comunidad Europea, Japón, Canadá, Australia, etc).

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Nombre o Código** | **País/es** | **Forma Farmacéutica y vía de administración** | **Concentración**  | **Número de autorización**  | **Fecha de autorización** | **Indicaciones** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Si el producto en investigación cuenta con registro sanitario en nuestro país indicar:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Nombre Comercial** | **Forma Farmacéutica y vía de administración** | **Concentración** | **Número de registro sanitario** | **Indicaciones** | **Nombre del representante legal** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Si alguno de los productos en investigación cuenta con autorización de comercialización en otro país indicar:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Nombre Comercial** | **País/es** | **Forma Farmacéutica y vía de administración** | **Concentración** | **Indicaciones**  | **Nombre del titular de la autorización de comercialización**  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Marque todas las categorías a las que pertenecen los productos en investigación que se utilizaran el ensayo clínico**  |
|  | Producto en investigación de origen químico  |
|  | Producto en investigación de origen biológico  |
|  | Hemoderivado  |
|  | Vacuna  |
|  | Terapia génica  |
|  | Terapia celular  |
|  | Organismo modificado genéticamente  |
|  | Radiofármaco |
|  | Alérgeno |
|  | Recursos terapéuticos naturales  |
|  | Producto homeopático  |
|  | Estupefaciente, psicotrópicos, precursores de uso medico  |
|  | Gas medicinal  |
|  | Otro(s)  |

|  |
| --- |
| **Indicar otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se usaran en el ensayo clínico\*** |
| **Producto Farmacéutico**  |
| N° | Nombre del Producto | Nombre del ingrediente farmacéutico(s) Activo(s) | Forma farmacéutica y vía de administración | Concentración | Nombre del Proveedor | País de origen | Cantidad |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**\***Nota: Las definiciones y requisitos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios están comprendidos en el DS N° 016-2011/SA y sus respectivas modificatorias y la Ley N°29459.

|  |
| --- |
| **Dispositivo médico/producto sanitario\*\*** |
| N° | Nombre del Dispositivo | Modelo | Marca | Nombre del Proveedor | País de origen | Cantidad |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

\*\*En caso se describa un producto sanitario no se completará la casilla “Modelo”

|  |
| --- |
| **Indicar otros suministros que se usaran en el ensayo clínico**  |
| N° | Nombre del Producto | Presentación | Nombre del Fabricante o Proveedor | País de origen se importa | Cantidad |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **REPRESENTANTE LEGAL DEL PATROCINADOR U OIC**  |
| Nombres y Apellidos  |  | DNI:  |
| Correo electrónico  |  | Teléfono o celular: | Fecha:  |
| A la firma esta solicitud, declaramos que los productos en investigación y suministros listados serán utilizados exclusivamente en el protocolo del ensayo clínico en menciónFirma: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |