
	FORMULARIO	FOR-DIIS-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO	Edición N°03

Código de RNE:
(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

I. DATOS DEL PATROCINADOR			
Extranjero <input type="checkbox"/>		Nacional <input type="checkbox"/>	
1. PERSONA NATURAL <input type="checkbox"/>			
Apellido Paterno:		Apellido Materno:	
Nombres:		D.N.I./ C.E/ PAS:	
Correo electrónico:		Teléfono y anexo:	
Domicilio Legal: (Distrito, Provincia y Departamento)			
2. PERSONA JURÍDICA <input type="checkbox"/>			
2.1. PATROCINADOR EXTRANJERO (Registrado previamente en el REPEC del INS)			
Nombre Registrado: (Conforme al Certificado de Constitución de la empresa, compañía u organización o el instrumento equivalente en el país de origen).		Nombres Comerciales Registrados: (De la compañía u organización).	
N° de registro comercial:		Nombres y apellidos del representante legal: (Debidamente facultado, para actuar como representante de ésta y otorgar poderes a su nombre).	
N° de Documento de identidad del representante legal: (El documento equivalente al país de origen).		Cargo que desempeña en la organización:	
Correo electrónico:		Teléfono y anexo:	
Domicilio legal:		Código postal:	
2.1.1. REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EXTRANJERO EN PERÚ (Marcar una de las opciones)			
<input type="checkbox"/> FILIAL <input type="checkbox"/> SUCURSAL <input type="checkbox"/> OIC <input type="checkbox"/> OTRO: _____			
RUC:		Razón Social: (Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 2.3 y 2.4).	
Nombre Comercial:		Teléfono y anexo:	
2.2. PATROCINADOR NACIONAL (Registrado previamente en el REPEC del INS)			
RUC:		Razón Social: (Datos de su representante legal agregados en el numeral 2.3 y 2.4)	
Nombre Comercial:		Teléfono y anexo:	
Correo electrónico:			
2.3. REPRESENTANTE LEGAL (Para empresa, acreditado en la vigencia de poder / para entidad pública, acreditado en la Resolución que lo asigna): (De existir una persona diferente al representante legal como un apoderado, debe contar con el poder especial el cual debe indicar expresamente él o los actos para los cuales fue conferido)			
Apellido Paterno:		Apellido Materno:	
Nombres:		D.N.I./ C.E/ PAS:	
Poder registrado en la Oficina Registral - SUNARP: (Completar si es de Lima o provincia)		Cargo:	
Partida electrónica N°:		Asiento N°:	

	FORMULARIO	FOR-DIIS-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO	Edición N°03

N° de resolución que lo designa: (Completar este ítem solo si es entidad pública y detallar el nombre completo de la resolución)		Fecha: (dd/mm/aaaa)	
Correo electrónico:		Teléfono y anexo:	

2.4. DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL:

Si considera importante alguna información adicional agregarla

Dirección:		Distrito:	
Provincia:		Departamento:	

2.5. OTROS

Si considera importante alguna información adicional agregarla

TIPO DE INSTITUCIÓN	
---------------------	--

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**1. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

Título Científico (español):		Título Científico (inglés):	
------------------------------	--	-----------------------------	--

Título para el público (español):		Título para el público (inglés):	
-----------------------------------	--	----------------------------------	--

Tipo de Estudio	
-----------------	--

Código de Protocolo:	ID(s) Secundarios	
	WHO UTN:	
	Clinicaltrials.gov:	
	EUDRACT N°:	

Condición de Solicitud de Autorización: (Según Artículo 68°)	<input type="checkbox"/> Cuenta con autorización para investigación en seres humanos por Autoridades de Regulación de Medicamentos de países de alta vigilancia sanitaria. <input type="checkbox"/> Se produce en nuestro país, cuentan con investigación pre-clínica y se ajusten con las políticas y/o prioridades en investigación determinadas por el MINSA. <input type="checkbox"/> Establece equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos o similitud de productos biológicos. <input type="checkbox"/> Son considerados prioritarios para la salud pública del país o se encuentren dentro de las políticas y/o prioridades de investigación determinadas por el MINSA. <input type="checkbox"/> A solicitud de la ANM requieran ensayos clínicos para sustentar su eficacia y seguridad para el registro sanitario.
---	---


Presupuesto total nacional del ensayo clínico (S/):		Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro:	
---	--	--	--

Fase Clínica del estudio:	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1-2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2-3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/> 0(exploratory trials)	Duración total del Ensayo clínico:	
---------------------------	---	------------------------------------	--


Fecha de inicio de enrolamiento a nivel mundial (dd/mm/aaaa) :		Fecha de inicio de enrolamiento en el Perú (dd/mm/aaaa) :	
--	--	---	--

Estado de reclutamiento en Perú:	<input type="checkbox"/> Sin iniciar reclutamiento <input type="checkbox"/> En reclutamiento <input type="checkbox"/> Reclutamiento detenido <input type="checkbox"/> Reclutamiento cerrado <input type="checkbox"/> Otro estado de reclutamiento
----------------------------------	---

Otras características del EC:	Superioridad	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	Equivalencia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	No Inferioridad	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	Dosis Respuesta	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

	FORMULARIO	FOR-DIIS-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO	Edición N°03

2. OBJETIVOS Y DISEÑO DEL ENSAYO CLÍNICO							
Método de asignación	<input type="checkbox"/> Aleatorizado <input type="checkbox"/> No Aleatorizado <input type="checkbox"/> No Aplica			Tipo de Cegamiento	<input type="checkbox"/> Simple <input type="checkbox"/> Doble <input type="checkbox"/> Triple <input type="checkbox"/> Abierto		
Asignación	<input type="checkbox"/> De un solo brazo <input type="checkbox"/> Grupos paralelos <input type="checkbox"/> Cruzado <input type="checkbox"/> Factorial <input type="checkbox"/> Otro: _____ (español) _____ (inglés)						
Descripción detallada del diseño (español)				Descripción detallada del diseño (inglés)			
Propósito/Objetivo Primario (español)				Propósito/Objetivo Primario (Ingles)			
3. INTERVENCIÓN DE ESTUDIO							
Tipo de producto en investigación	Señale si el producto está siendo desarrollado como: <input type="checkbox"/> Producto farmacéutico <input type="checkbox"/> Dispositivo médico <input type="checkbox"/> Producto herbario <input type="checkbox"/> Producto galénico <input type="checkbox"/> Producto Complementario <input type="checkbox"/> Producto dietético y edulcorante <input type="checkbox"/> Otro: _____						
Identificación del producto en investigación							
N°	Nombre del Producto	Nombre Genérico	Tipo de producto	ATC			
N°	Nombre del Comparador	Nombre Genérico	Tipo de producto	ATC			
Descripción de la(s) Intervención (es): (Español)				Descripción de la Intervención (es): (Inglés)			
Señale:				Señale:			
Nombre de Grupo	Tipo de Grupo	N° de sujetos	Descripción de la intervención	Nombre de Grupo	Tipo de Grupo	N° de sujetos	Descripción de la intervención
Tiempo de tratamiento de los sujetos				Tiempo de seguimiento de los sujetos			
4. POBLACIÓN DE ESTUDIO							
N° Criterios de Inclusión claves (Español):				Criterios de Inclusión claves (Inglés):			
N° Criterios de Exclusión claves (Español):				Criterios de Exclusión claves (Inglés):			
Enfermedad o condición médica estudiada:							
Clasificación de la enfermedad estudiada (CIE-10):			Especialidad Médica:				
Países en los que se realiza el reclutamiento:							
Número de sujetos a incluir a nivel mundial:			Número de sujetos a incluir en el Perú:				
Población a ser incluida según sexo				<input type="checkbox"/> Mujeres <input type="checkbox"/> Hombres <input type="checkbox"/> Ambos Sexos			
Indique si la población de estudio incluye:	Voluntarios sanos			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
	Grupos Subordinados			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
	Pueblos indígenas u originarios			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
	Menores de edad			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
	Sujetos con discapacidad para otorgar consentimiento			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
	Mujeres en edad fértil			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
	Gestantes			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
	Mujeres durante trabajo de parto, puerperio o lactancia			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
Fetos			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No				

	FORMULARIO	FOR-DIIS-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO	Edición N°03

Rango de edad de los sujetos a incluir:	Adultos (18-64 años)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	Adulto Mayor (>= 65 años)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	Menores de 18 años	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	- Intraútero	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	- Recién nacidos prematuros (hasta una edad pregestacional < 37 semanas)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	- Recién nacidos (0-27 días)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	- Lactantes y pre-escolares (28 días - 23 meses)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	- Niños (2 - 11 años)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
- Adolescentes (12 - 17 años)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

5. CRITERIOS DE VALORACIÓN

Criterios de Valoración Primarios(Español)			Criterios de Valoración Primarios(Ingles)			
N°	Nombre del criterio de valoración	Método de medición utilizado	Tiempo en el que se realizará la medición	Nombre del criterio de valoración	Método de medición utilizado	Tiempo en el que se realizará la medición
Criterios de Valoración Secundarios(Español)			Criterios de Valoración Secundarios(Ingles)			
N°	Nombre del criterio de valoración	Método de medición utilizado	Tiempo en el que se realizará la medición	Nombre del criterio de valoración	Método de medición utilizado	Tiempo en el que se realizará la medición

6. MONITOREO DE LOS DATOS

¿Se tiene previsto análisis interino?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Existencia de Comité de Monitoreo de datos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
---------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------	--	---

III. INFORMACIÓN DE LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO**1. INFORMACIÓN DE LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO**

Nombre del patrocinador (Responsable de la financiación de un ensayo clínico)	
---	--

2. RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR

(De transferir tareas y funciones relacionadas al EC precisar que su representante en el país debe contar con la Delegación de Responsabilidades. Asimismo, se deben delegar una a una las actividades claramente definidas a fin de evitar que se realicen otras ajenas y que no sean de conocimiento del patrocinador quien es el que sume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y la financiación de un ensayo clínico).


Nombre de la institución	Responsabilidad	Observaciones
Documento por el cual el patrocinador ha delegado responsabilidades para el EC. (El documento tienen que ser legible a fin de visualizar el nombre de la persona del extranjero que firma el documento, el cargo que desempeña en la organización y los datos de la persona a quien se le otorga el poder en el Perú y el plazo de vigencia de ser el caso) (Consignar facultades expresas para el desistimiento de la pretensión del procedimiento de la solicitud de autorización de EC y para la presentación de recursos administrativos de ser el caso)	Documento Legal (Con una antigüedad no mayor a los 90 días calendario, debidamente apostillado según lo establecido por el Convención del Haya o Legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores. De ser el caso, se debe adjuntar la traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado, en lugar de traducciones oficiales).	Fecha dd/mm/aaaa

IV. CENTRO DE INVESTIGACIÓN DONDE SE EJECUTARÁ EL ENSAYO CLÍNICO**V. DOCUMENTOS DEL ENSAYO CLÍNICO BAJO LOS CUALES SE PRESENTA LA SOLICITUD**

Protocolo (Señale Versión y fecha):	
Formatos de consentimiento informado (Señale versión y fecha):	

VI. USO COMPARTIDO DE DATOS DEL ENSAYO CLÍNICO (DATOS INDIVIDUALES ANONIMIZADOS)

¿Existe un plan para que los datos individuales anonimizados de los sujetos de investigación, incluidos los diccionarios de datos, estén disponibles para otros investigadores?	Seleccione uno: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No decidido
	Descripción del plan, en caso de respuesta AFIRMATIVA
	None

	FORMULARIO	FOR-DIIS-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO	Edición N°03

Información adicional que será compartida	Seleccione todas las que apliquen: <input type="checkbox"/> Protocolo de estudio <input type="checkbox"/> Plan de Análisis Estadístico <input type="checkbox"/> Formulario de consentimiento informado <input type="checkbox"/> Informe de Estudio Clínico <input type="checkbox"/> Otros _____ (Español) _____ (Inglés)
	Describir brevemente cuándo estará ésta información disponible y cómo se podrán obtener
URL	
VII. Fecha de Registro del EC	

VIII. INFORMACIÓN DE PERSONAS DE CONTACTO DEL ENSAYO CLÍNICO


1. DATOS DE LA(S) PERSONA(S) DE CONTACTO PARA CONSULTAS ACERCA DEL ENSAYO CLÍNICO

2. DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZÓ LA TRADUCCIÓN DE LA FICHA DE DATOS

3. DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL REGISTRO DE INFORMACIÓN

IX. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

1. Solicitud de autorización del ensayo clínico, según ficha de registro establecido en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) que incluye información del comprobante de pago N° N/A de fecha N/A (FOR-DIIS-028)	<input type="checkbox"/>
2. Copia de documento de aprobación emitido por el representante legal de la(s) institución(es) de investigación donde se realizará el ensayo clínico según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de ensayos clínicos.	<input type="checkbox"/>
3. En caso de patrocinador extranjero: Copia de la constancia de la delegación de funciones al representante del patrocinador debidamente apostillado caso contrario legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Perú	<input type="checkbox"/>
4. Copia de póliza de seguro vigente (contrato de Seguro) adquirido por el patrocinador.	<input type="checkbox"/>
5. Declaración jurada del patrocinador de que cuenta con un fondo financiero que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro y según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (FOR-DIIS-029)	<input type="checkbox"/>
6. Presupuesto total nacional detallado del ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (FOR-DIIS-032).	<input type="checkbox"/>
7. Declaración jurada según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de ensayos clínicos, firmado por el patrocinador e investigador principal, que establece que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico (FOR-DIIS-063).	<input type="checkbox"/>
8. Declaración jurada firmada por el patrocinador e investigador principal sobre el acondicionamiento del centro de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de procedimientos de Ensayos Clínicos (FOR-DIIS-064).	<input type="checkbox"/>
9. Protocolo de investigación en versión en español y en idioma original si es diferente al español, y Formato(s) de Consentimiento Informado, según el respectivo Anexo 1 y Anexo 4, del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobados por el CIEI acreditado por el INS, adjuntando además a cada uno de ellos la copia del documento de aprobación emitido por el respectivo CIEI, según el modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).	<input type="checkbox"/>
10. Manual del Investigador actualizado, en versión español e idioma original si es diferente al español. Este podrá ser reemplazado según las condiciones señaladas en el Anexo 2 del presente Reglamento. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).	<input type="checkbox"/>
11. Información relacionada a la calidad del producto en investigación (medio electrónico) según el Anexo 5 del presente Reglamento	<input type="checkbox"/>
12. Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo de acuerdo al formato establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (FOR-DIIS-033).	<input type="checkbox"/>
13. Currículum vitae actualizado no documentado (FOR-DIIS-031) de todo el equipo de investigación de cada centro de investigación, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, adjuntando la copia de los documentos que acrediten capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en Investigación en seres humanos de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad.	<input type="checkbox"/>

	FORMULARIO	FOR-DIIS-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO	Edición N°03

X. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN

Declaro que la información señalada a continuación tiene carácter de Declaración Jurada, comprometiéndome a lo siguiente:

- Conduciré el presente estudio de acuerdo con los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y asumiré las responsabilidades previstas en el Artículo 40 y 42 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Asimismo, asumo la responsabilidad de supervisar que el Investigador Principal cumpla con los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas, normas éticas y con las responsabilidades previstas en el Artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos.

XI. FIRMA

Manifiesto que la información proporcionada es verdadera y autorizo la verificación a lo declarado en atención al "Principio de Presunción de Veracidad" del numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo 004-2019-JUS.

En señal de conformidad firmo el presente documento.

....., de del 202

LUIS ALBERTO SALAZAR DE SOUZA FERREYRA
Representante Legal (numeral 2.1.1)