

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-028

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Edición N° 02

Instrucciones: Estimado Usuario recuerde que la solicitud debe llenarse a través del formulario electrónico disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC y en los dos idiomas Español e inglés, según sea solicitado. Ver <http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe>
La información requerida en este formulario que no se aplique o que no corresponda a su Institución o ensayo clínico, debe llenarse con las siglas NA (No aplica).

Código de RNE:

(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

I. DATOS DEL PATROCINADOR

(Complete los datos según corresponda)

Extranjero Nacional **1. PERSONA NATURAL**

(Persona Individual)

Apellido paterno:		Apellido Materno:	
Nombres:		D.N.I / C.E:	
Correo electrónico:		Teléfono y anexo:	
Domicilio legal: (Distrito, Provincia y Departamento)			

2. PERSONA JURIDICA

(Empresa, Corporación u Organización)

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:		Nombre y apellido 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 PERU

(Marcar una de las opciones)

FILIAL SUCURSAL OIC 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 agregarlos en el numeral 2.3 y 2.4)	
Nombre Comercial:		Teléfono y anexo:	
Correo electrónico:			



FORMULARIO

FOR-OGITT-028

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Edición N° 02

2.3 REPRESENTANTE LEGAL (Para empresa, acreditado en la vigencia de poder / para entidad pública, acreditado en la Resolución que lo designa):*(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:	
Poder registrado en la Oficina Registral - SUNARP: <i>(Completar si es de Lima o provincia)</i>		Cargo:	
Partida electrónica N°:		Asiento N°:	
N° de Resolución que lo designa: <i>(Completar este ítem solo si es entidad pública y detallar el nombre completo de la resolución)</i>		Fecha: <i>(Día, mes y año)</i>	
Correo electrónico:		Teléfono y anexo:	

2.4 DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL

Dirección:		Distrito:	
Provincia:		Departamento:	

2.5 OTROS*Si considera importante alguna información adicional agregarla*

--	--

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):	
Código de Protocolo:		ID(s) Secundarios	
		WHO UTN:	
		Clinicaltrials.gov:	
Presupuesto total nacional del ensayo clínico (S/)		EUDRACT N°:	
Fase Clínica del estudio:	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica	Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro	
Fecha de inicio de enrolamiento a nivel mundial: (de/mm/asa) :		Duración total del Ensayo Clínico:	_____ meses
Fecha de inicio de enrolamiento a nivel mundial: (de/mm/asa) :		Fecha estimada de inicio de enrolamiento en el Perú (de/mm/asa) :	
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		
Otras características del EC	Superioridad	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-028

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Edición N° 02

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

2. OBJETIVOS Y DISEÑO DEL ENSAYO CLÍNICO

Método de asignación	<input type="checkbox"/> Aleatorizado	Tipo de cegamiento:	<input type="checkbox"/> Simple	<input type="checkbox"/> Doble	<input type="checkbox"/> Triple
	<input type="checkbox"/> No aleatorizado		<input type="checkbox"/> Abierto		
	<input type="checkbox"/> No aplica				

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(Inglés):

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"/> Otros:

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) Señale:	Descripción de la Intervención (es): (Inglés) 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
	<input type="checkbox"/> Experimental <input type="checkbox"/> Control		Nombre de la intervención, Forma farmacéutica, dosis y frecuencia, duración de tratamiento, vía de administración.		<input type="checkbox"/> Experimental <input type="checkbox"/> Control		Nombre de la intervención, Forma farmacéutica, dosis y frecuencia, duración de tratamiento, vía de administración.
	<input type="checkbox"/> Experimental <input type="checkbox"/> Control				<input type="checkbox"/> Experimental <input type="checkbox"/> Control		

Tiempo de tratamiento de los sujetos	Tiempo de seguimiento de los sujetos :
---	---

4. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Criterios de Inclusión claves (Español):	Criterios Inclusión claves (Inglés):
1.	1.

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-028

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Edición N° 02

2.		2.			
3.		3.			
Criterios de Exclusión claves (Español):		Criterios de Exclusión claves (Inglés):			
1.		1.			
2.		2.			
3.		3.			
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 estimado 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"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
	Grupos subordinados		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
	Pueblos indígenas u originarios		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
	Menores de edad		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
	Sujetos con discapacidad para otorgar consentimiento		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
	Mujeres en edad fértil		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
	Gestantes		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
	Mujeres durante trabajo de parto, puerperio o lactancia		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
Rango de edad de los sujetos a incluir:	Fetos		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
	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 (Inglés)		
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

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-028

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Edición N° 02

					medición
Criterios de Valoración Secundarios(Español)			Criterios de Valoración Secundarios (Inglés)		
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?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		Existencia de Comité de Monitoreo de datos (CMD)	<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	
	Informar a la OGITT del INS cuando se enrole al primer sujeto de investigación en el Perú y la fecha de término del enrolamiento en el país.				
	Presentar al Instituto Nacional de Salud los Informes de avance durante la ejecución del Ensayo Clínico.				
	Presentar a la OGITT del INS los Informes finales así como los resultados, las conclusiones y publicación del ensayo clínico.				
	Notificar a la OGITT del INS los eventos adversos y desviaciones según lo establece el Reglamento de ensayos Clínicos.				
	Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión y cancelación del ensayo clínico.				
	Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.				
	Detallar una a una las actividades a delegar:				
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)	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	

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-028

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Edición N° 02

(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).

IV. CENTRO DE INVESTIGACIÓN, INVESTIGADOR PRINCIPAL y COMITÉ DE ÉTICA**1. CENTROS DE INVESTIGACIÓN DONDE SE EJECUTARÁ EL ENSAYO CLÍNICO**

Nombre del Centro de Investigación

RCI N°:

2. INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DONDE SE EJECUTARÁ EL ENSAYO CLÍNICO

Apellidos y Nombres:

N° de Documento de Identidad:

Dirección:

Distrito:

Provincia:

Departamento:

Teléfono y anexo:

Correo electrónico:

3. COINVESTIGADORES

Apellidos y Nombres:

N° de Documento de Identidad:

Dirección:

Distrito:

Provincia:

Departamento:

Teléfono y anexo:

Correo electrónico:

4. COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI) QUE APROBÓ EL ENSAYO PARA EL CENTRO

Institución:

Fecha aprobación

Fecha de Vencimiento

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:

 Sí No No decidido

Descripción del plan, en caso de respuesta AFIRMATIVA

Describir brevemente qué conjuntos de datos de los sujetos serán compartidos, cuándo estarán éstos datos disponibles y cómo se podrán obtener los datos.

Información adicional que será compartida

Seleccione todas las que apliquen

- Protocolo de estudio
 Plan de Análisis Estadístico
 Formulario de consentimiento informado
 Informe de Estudio Clínico
 Otros:(Español),(Inglés)

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-028

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Edición N° 02

	<i>Describir brevemente cuándo estará ésta información disponible y cómo se podrán obtener.</i>		
URL	Dirección de la página web donde encontrar información adicional respecto a los planes de uso compartido de datos.		
VII. Fecha de Registro del EC	<i>(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)</i>		
VIII. INFORMACIÓN DE PERSONAS DE CONTACTO DEL ENSAYO CLÍNICO			
1. DATOS DE LA(S) PERSONA(S) DE CONTACTO PARA CONSULTAS ACERCA DEL ENSAYO CLÍNICO			
Nombres y Apellidos		D.N.I / C.E.	
Correo Electrónico		Teléfono y anexo	
Tipo de consulta a responder	<input type="checkbox"/> Para información general: <input type="checkbox"/> Para consultas administrativas: <input type="checkbox"/> Para consultas científicas:		
2. DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZO LA TRADUCCIÓN DE LA FICHA DE DATOS			
Nombres y Apellidos		D.N.I / C.E.	
Correo Electrónico		Teléfono y anexo	
3. DATOS DE LAS PERSONA RESPONSABLE DEL REGISTRO DE INFORMACIÓN			
Nombres y Apellidos		D.N.I / C.E.	
Correo Electrónico		Teléfono y anexo	

**FORMULARIO****FOR-OGITT-028****SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO****Edición N° 02****IX. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO**

1. Solicitud de autorización del ensayo clínico, según ficha de registro establecido en el REPEC (Registro Peruano de Ensayos Clínicos) que incluye información del comprobante de pago N°..... de fecha/...../..... (FOR-OGITT-028)
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.
3. 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-OGITT-063).
4. 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-OGITT-064).
5. Copia de póliza de seguro vigente (contrato de Seguro) adquirido por el patrocinador.
6. 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-OGITT-029)
7. 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).
8. 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.
9. 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).
10. Información relacionada a la calidad del producto en investigación (medio electrónico) según el Anexo 5 del presente Reglamento.
11. Currículum vitae actualizado no documentado 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 (FOR-OGITT-031).
12. Presupuesto total nacional detallado del ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (FOR-OGITT-032).
13. Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo de acuerdo al formato establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (FOR-OGITT-033).

Asimismo, conduciré el presente estudio de acuerdo a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y asumiré las responsabilidades previstas en el Artículo 40 y 42 del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.



FORMULARIO

FOR-OGITT-028

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Edición Nº 02

X. 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 Nº 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo 004-2019-JUS.

En señal de conformidad firmo el presente documento.

Ciudad,.....de.....del 20...

Nombre y firma

Representante Legal (numeral 2.3)

NOTA: Todos los documentos deben ser foliados, presentados al Instituto Nacional de Salud en un folder o archivador y ordenados de acuerdo a lo establecido en los requisitos indicando los nombres de cada uno de ellos mediante separadores.