|  |
| --- |
| **1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO** |
| **Título del Ensayo Clínico:** *(Ingresar tal cual figura en el REPEC)* |  |
| **N° del Ensayo Clínico INS:**  |  |
| **Duración Total del Ensayo Clínico:**  |  |
| **Numero de sujetos a enrolar en el país:**  |  |

|  |
| --- |
| **2. PRESUPUESTO DE ENSAYO CLÍNICO EN EL PAÍS***La información requerida en este formato que no aplique al ensayo clínico, debe llenarse con las siglas NA (No aplica).* *Si considera importante alguna información adicional, puede adjuntarla como anexo.* |
| **Personal**  |  | **Monto en soles S/.** |
| * Monitor
 |  |  |
| * Investigadores principales/subinvestigadores
 |  |  |
| * Personal de apoyo/otros
 |  |  |
| **Materiales y Suministros** |  |  |
| **Equipos y bienes** |  |  |
| **Compensación a los sujetos de investigación por gastos extraordinarios y pérdida de productividad que se deriven de su participación en el ensayo clínico.** |  |
| **Fondo financiero para atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación en caso de algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico.** |  |
| **Exámenes de apoyo diagnóstico** |  |  |
| * Laboratorio
 |  |  |
| * Procedimientos *(de corresponder)*
 |  |  |
| **Overhead/Otros** |  |  |
| Declaro que el presupuesto total del Ensayo Clínico asciende a S/ …………………………… soles el cual será financiado por el patrocinador……………………………………………….. |
| **3. 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 firmaD.N.I / C.E.Representante Legal (Según FOR-OGITT-028 numeral 2.3) |