|  |
| --- |
| ***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*](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. INSTITUCIÓN SOLICITANTE** |
| **Nombre de la Institución :** |  |
| **Representante Legal:**  |
| **Nombres:** |  | **Documento de Identidad:** |  |
| **Apellido Paterno:** |  | **Teléfono:** |   |
| **Apellido Materno:** |  | **Correo electrónico:** |  |
| **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:** |  |
| **EUDRACT N°:** |  |
| **Presupuesto total nacional del ensayo clínico (S/)** |  | **Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro** |  |
| **Fase Clínica** **del estudio:**  | [ ]  I [ ] II [ ]  III [ ]  IV[ ]  No aplica | **Duración total del Ensayo Clínico:** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_meses |
| **Fecha de inicio de enrolamiento a nivel mundial: (dd/mm/aaaa) :** |     | **Fecha estimada de inicio de enrolamiento en el Perú (dd/mm/aaaa) :** |     |
| **Estado de reclutamiento en Perú** |  [ ]  Sin iniciar reclutamiento [ ]  En reclutamiento  [ ]  Reclutamiento detenido [ ]  Reclutamiento cerrado |
| **Otras características del EC** | Superioridad  | [ ]  Si [ ]  No |
| Bioequivalencia  | [ ]  Si [ ]  No |
| No inferioridad | [ ]  Si [ ]  No |
| Dosis respuesta  | [ ]  Si [ ]  No |
| 1. **OBJETIVOS Y DISEÑO DEL ENSAYO CLÍNICO**
 |
| **Método de asignación** | [ ]  Aleatorizado [ ]  No aleatorizado[ ]  No aplica | **Tipo de cegamiento:** | [ ]  Simple [ ] Doble [ ]  Triple[ ]  Abierto |
| **Asignación**  | [ ]  De un solo brazo [ ]  Grupos paralelos [ ]  Cruzado [ ]  Factorial [ ]  Otro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Español) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Inglés) |
| **Descripción detallada del diseño (Español):** | **Descripción detallada del diseño (Inglés):** |
|  |  |
| **Propósito/Objetivo Primario (Español):** | **Propósito / Objetivo Primario(Inglés):** |
|  |   |
| 1. **INTERVENCIÓN DE ESTUDIO**
 |
| **Tipo de producto en investigación** | Señale si el producto está siendo desarrollado como:[ ]  Medicamento [ ]  Producto biológico [ ]  Medicamento herbario[ ]  Producto dietético [ ]  Dispositivo médico [ ]  Otros: …………………….(Español) ……………………..(Inglés) |
| **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** |
|  | [ ]  Experimental [ ]  Control  |  | *Nombre de la intervención, Forma farmacéutica, dosis y frecuencia, duración de tratamiento, vía de administración.* |
|  | [ ]  Experimental [ ]  Control  |  |         |

 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre de Grupo** | **Tipo de Grupo** | **N° de sujetos** | **Descripción de la intervención** |
|  | [ ]  Experimental [ ]  Control  |  | *Nombre de la intervención, Forma farmacéutica, dosis y frecuencia, duración de tratamiento, vía de administración.* |
|  | [ ]  Experimental [ ]  Control  |  |         |
|  |  |  |  |

 |
| **Tiempo de tratamiento de los sujetos**  |  | **Tiempo de seguimiento de los sujetos :** |  |
| 1. **POBLACIÓN DE ESTUDIO**
 |
| **Criterios de Inclusión claves (Español):** | **Criterios Inclusión claves (Inglés):** |
| **1.** | **1.** |
| **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** | [ ]  Mujeres [ ]  Hombres [ ]  Ambos sexos  |
| **Indique si la población de estudio incluye:** | Voluntarios sanos | [ ]  Si [ ]  No |
| Grupos subordinados  | [ ]  Si [ ]  No |
| Pueblos indígenas u originarios | [ ]  Si [ ]  No |
| Menores de edad  | [ ]  Si [ ]  No |
| Sujetos con discapacidad para otorgar consentimiento | [ ]  Si [ ]  No |
| Mujeres en edad fértil | [ ]  Si [ ]  No |
| Gestantes | [ ]  Si [ ]  No |
| Mujeres durante trabajo de parto, puerperio o lactancia  | [ ]  Si [ ]  No |
| Fetos  | [ ]  Si [ ]  No |
| **Rango de edad de los sujetos a incluir:** | Adultos (18-64 años) | [ ]  Si [ ]  No |
| Adulto Mayor (>= 65 años) | [ ]  Si [ ]  No |
| Menores de 18 años | [ ]  Si [ ]  No |
| * Intraútero
 | [ ]  Si [ ]  No |
| * Recién nacidos prematuros (hasta una edad pregestacional < 37 semanas)
 | [ ]  Si [ ]  No |
| * Recién nacidos (0-27 días)
 | [ ]  Si [ ]  No |
| * Lactantes y pre-escolares ( 28 días - 23 meses)
 | [ ]  Si [ ]  No |
| * Niños (2 - 11 años)
 | [ ]  Si [ ]  No |
| * Adolescentes (12 - 17 años)
 | [ ]  Si [ ]  No |
| 1. **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 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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 1. **MONITOREO DE LOS DATOS**
 |
| **¿Se tiene previsto análisis interino?** | [ ]  Si [ ]  No | **Existencia de Comité de Monitoreo de datos (CMD)**  | [ ]  Si [ ]  No |
| **III. INFORMACIÓN DEL PATROCINADOR Y FUENTE DE FINANCIAMIENTO** |
| 1. **INFORMACIÓN DEL ( DE LOS) PATROCINADOR (ES)**
 |
| **Patrocinador Principal** |
| **Nombre de Patrocinador** | **Tipo de Patrocinador** |
|  |  |
| **Patrocinadores Secundarios** |
| **Nombre de Patrocinador** | **Tipo de Patrocinador** |
|  |  |
| 1. **INFORMACIÓN DE LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO**
 |
| **Nombre de Institución** |  |
| 1. **RESPONSABILIDADES**
 |
| **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. |  |
|  | Otros que requiera precisar: …………………………………………….. |  |
| **Documento por el cual el patrocinador ha delegado responsabilidades para el EC** | **Nombre del documento** | **Fecha** |
|  |  |
| **IV. CENTRO DE INVESTIGACION, INVESTIGADOR PRINCIPAL y COMITE DE ETICA** |
| 1. **CENTROS DE INVESTIGACIÓN DONDE SE EJECUTARÁ EL ENSAYO CLÍNICO**
 |
| **Institución de Investigación** |  |
| **RCI** |  | **Centro de Investigación** |  |
| 1. **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: |  | Correo electrónico: |  |
| 1. **COINVESTIGADORES**
 |
| Apellidos y Nombres:  |  | N° de Documento de Identidad: |  |
| Dirección: |  | Distrito: |  |
| Provincia: |  | Departamento: |  |
| Teléfono: |  | Correo electrónico: |  |
| 1. **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:[ ]  Si [ ]  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) |
| *Describir brevemente cuándo estará ésta información disponible y cómo se podrán obtener.* |
|  |
| **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** |  *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |
| **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** |  | **Sexo** | [ ]  F [ ]  M |
| **Correo Electrónico** |  | **Teléfono** |  |
| **Tipo de consulta a responder** | [ ]  Para información general: [ ]  Para consultas administrativas:[ ]  Para consultas científicas: |
| 1. **DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZO LA TRADUCCIÓN DE LA FICHA DE DATOS**
 |
| **Nombres y Apellidos** |  | **Sexo** | [ ]  F [ ]  M |
| **Correo Electrónico** |  | **Teléfono** |  |
| 1. **DATOS DE LAS PERSONA RESPONSABLE DEL REGISTRO DE INFORMACIÓN**
 |
| **Nombres y Apellidos** |  | **Sexo** | [ ]  F [ ]  M |
| **Correo Electrónico** |  | **Teléfono** |  |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IX. LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS** | **SI** | **NA** |
| 1. Solicitud de autorización del ensayo clínico, según Ficha de Registro establecido en el REPEC. (FOR-INS-059) *(Ingresar los datos según el formato electrónico del REPEC, al cual se accede con el nombre y contraseña de usuario asignado y adjuntar el formato impreso)*
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Copia de la constancia de registro vigente del(os) centro(s) de investigación autorizado(s) para realizar ensayos clínicos.
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Copia del 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.
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Copia del documento de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el respectivo CIEI acreditado por el INS según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Declaración jurada del patrocinador que señala el cumplimiento de las responsabilidades previstas en el presente Reglamento, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Ensayos Clínicos. (FOR-INS-XXX)
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. En caso de patrocinador extranjero: Copia de la constancia de la delegación de funciones al representante del patrocinador autenticado con Apostilla de La Haya.
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Declaración jurada firmada por el investigador principal que señala el cumplimiento de las obligaciones y requisitos establecidos en el presente Reglamento, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. (FOR-INS-XXX)
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. 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-INS-060)
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. 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-INS-068)
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Copia de la póliza del seguro vigente (contrato de seguro) adquirido por el patrocinador.
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. 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-INS-XXX)
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Protocolo de investigación, en versión en español y en idioma original si es diferente al español (medio impreso y electrónico) según el Anexo 1 del presente Reglamento.
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Formato(s) de consentimiento informado según el Anexo 4 del presente Reglamento, aprobado(s) por el CIEI.
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Manual del Investigador actualizado, en versión en español y en idioma original, si es diferente al español (medio impreso y electrónico). Éste podrá ser reemplazado según las condiciones señaladas en el Anexo 2 del presente Reglamento.
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Información relacionada a la calidad del producto en investigación según el Anexo 5 del presente Reglamento.
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Currículum vítae 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. (FOR-INS-XXX)
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. 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.
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Presupuesto total nacional detallado del ensayo clínico, según el modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. (FOR-INS-061)
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo clínico, de acuerdo al formato establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. (FOR-INS-062)
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Comprobante de pago de derecho de trámite. Tratándose de ensayos clínicos multicéntricos, el derecho de pago se realizará por cada uno de los centros de investigación en el Perú.
 | [ ]  | [ ]  |

***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.* |
| **X. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO** |
| Al firmar esta solicitud, certifico que la información contenida aquí es actual, veraz y exacta. Asimismo, declaro que los documentos adjuntos cumplen con los requisitos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por D.S. N **º** 021-2017-SA.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma del Representante Legal AutorizadoAPELLIDOS Y NOMBRES:Fecha: / /  |