|  |  |
| --- | --- |
| 1. **INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO** | |
| Título del Ensayo Clínico: | |
| Patrocinador: | Institución que representa legalmente al patrocinador en el país: |
| Fase Clínica  del estudio:  I  II  III  IV    No aplica | Código de Protocolo: |
| N° del Ensayo Clínico INS: |
| Centro de Investigación: |  |

|  |
| --- |
| 1. **CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN** |
| **DECLARACIÓN JURADA DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERÉS**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, en calidad de patrocinador o representante legal de éste en el país y el Investigador(es) Principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declaramos bajo juramento y atendiendo al principio de veracidad previsto en la Ley de Procedimiento Administrativo General, Ley Nº 27444, que no existe conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico señalado en la sección precedente.  **DECLARACIÓN JURADA SOBRE ACONDICIONAMIENTO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, en calidad de patrocinador o representante legal de éste en el país y el Investigador Principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declaramos bajo juramento y atendiendo al principio de veracidad previsto en la Ley de Procedimiento Administrativo General, Ley Nº 27444 que:  El centro de investigación:………………………………………………….,RCI N°:……..…… perteneciente a la Institución de Investigación:…………………………………………………………, categorizado como (según Resolución Directoral de la DISA, DIRESA, GERESA correspondiente):……………………………….., y con Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud RENIPRESS N.°…………………………….., cumple con los requisitos necesarios para la realización del ensayo clínico titulado: …………………………………………………………………………………………………, para lo cual cuenta con los requisitos mínimos establecidos en el Anexo 3 del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y otros que se adecúen a la naturaleza del estudio. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **REQUISITOS MÍNIMOS** | **SI** | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| **A** | **ACONDICIONAMIENTO** |  |  |  |
| 1. | Área de hospitalización |  |  |  |
| 2. | Área de consultorio |  |  |  |
| 3. | Área de enfermería |  |  |  |
| 4. | Sala de Espera |  |  |  |
| 5. | Servicios higiénicos para el equipo de investigación |  |  |  |
| 6. | Servicios higiénicos para los sujetos en investigación |  |  |  |
| 7. | Área de administración y gestión del centro de investigación |  |  |  |
| 8. | Área de almacenamiento del producto en investigación |  |  |  |
| 9. | Área de dispensación del producto en investigación |  |  |  |
| 10. | Área de toma de muestra |  |  |  |
| 11. | Área de laboratorio clínico |  |  |  |
| 12. | Área de procesamiento y almacenamiento de muestras |  |  |  |
| 13. | Área para urgencias y emergencias médicas |  |  |  |
| 14. | Acceso para urgencias y emergencias médicas |  |  |  |
| **B** | **EQUIPAMIENTO** |  |  |  |
| 15. | Equipos calibrados |  |  |  |
| 16. | Equipo de urgencias médicas |  |  |  |
| 17. | Equipos informáticos |  |  |  |
| **C** | **RECURSOS HUMANOS** |  |  |  |
| 18. | Investigador Principal del Ensayo Clínico |  |  |  |
| 19. | Equipo de investigación |  |  |  |
| 20. | Personal administrativo del centro de investigación |  |  |  |

1. *Estos son requisitos mínimos, pudiéndose requerir otros de acuerdo a la complejidad del (de los) ensayo(s) clínico(s) y del producto en investigación. Si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.*
2. *Para centros de investigación sin internamiento no es requisito mínimo contar con área de hospitalización, pero si debe existir un convenio con un establecimiento de salud con internamiento dentro de un área cercana.*
3. *El laboratorio clínico debe cumplir con estándares de calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio, debidamente certificado o acreditado. Las instituciones de investigación que no cuenten con laboratorio clínico dentro de sus instalaciones, podrán contar con el apoyo externo de dicho servicio. En el caso de laboratorios clínicos nacionales, deberán además estar registrados en RENIPRESS.*

|  |
| --- |
| 1. **FIRMA DE LOS DECLARANTES** |
| Como constancia de lo expresado en este documento firmamos a continuación:  Firma del representante legal del patrocinador o de la Institución que representa legalmente al patrocinador en el país: ……………….………………………………………………………………..  Nombres: ……………………………...............Apellidos: …………..…..…………………..  DNI: ………….. Telf.: ……………….correo electrónico: …………….………………………  Fecha:   /  /  Firma del Investigador Principal: ……………………….…………………………….………....  Nombres: …………………………….……. Apellidos: …………..…..……………………….  DNI: ………….. Telf.: ……………….correo electrónico: …………….………………………  Fecha:   /  / |

La información contenida en el presente documento tiene carácter de Declaración Jurada. La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica –OGITT, tomará en cuenta la información en ella consignada, reservándose el derecho de llevar a cabo las verificaciones correspondientes; así como solicitar la acreditación de la misma. En caso de detectarse que se ha omitido, ocultado o consignado información falsa, se procedería con las acciones administrativas y penales que correspondieran.