|  |
| --- |
| **1. INSTITUCIÓN SOLICITANTE:**         |

|  |
| --- |
| **2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO** |
| **Título del Ensayo Clínico:**        *(Ingresar tal cual figura en el REPEC)*  |
| **Patrocinador:**        | **Institución representante del patrocinador en el país:** |
| *Nota: De existir más de una empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios* |
| **Fase Clínica** **del estudio:** [ ]  I [ ]  II [ ] III [ ]  IV [ ]  No aplica | **Código de Protocolo:**       |
| **N° del Ensayo Clínico INS:** |
| **Duración Total del Ensayo Clínico:** |
| **Centros de Investigación propuestos para el desarrollo del ensayo en el país:**        |

|  |
| --- |
| **3. PRESUPUESTO DE ENSAYO CLÍNICO EN EL PAÍS** |
| **Personal** |  |  |
| * 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** |  |  |
| * Laboratoriales
 |  |  |
| * Procedimientos *(de corresponder)*
 |  |  |
| **Overhead/Otros** |  |  |
| *Nota: La información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda a su Institución o ensayo clínico, debe llenarse con las siglas NA (No aplica).* *Asimismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.*Al firmar esta información, declaro que el presupuesto total del Ensayo Clínico asciende aproximadamente a S/ …………………………… soles el cual será financiado en el Perú por …………………… **Representante Legal autorizado**Firma: ………………………….…………………………….………..Nombres: …………………………………………. Apellidos: ……………………..……………………..DNI: ……………..Telf.: …….…….. correo electrónico: ……………………….………….…………….. Fecha:   /  /   |