|  |
| --- |
| **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:   /  / | | |