|  |
| --- |
| **FORMATO I-05****Solicitud-Declaración Jurada** |
| **PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO Y ENMIENDAS A LOS PROTOCOLOS DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADOS EN EL EXTRANJERO** |

**N° EXPEDIENTE Y FECHA**

 Espacio para adhesivo DIGEMID

**ORIENTACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS DATOS TÉCNICOS**

**INSTRUCCIONES GENERALES**

* Revise todas las instrucciones antes de completar el formato de Solicitud-Declaración Jurada.
* Proporcione información detallada y precisa.
* Presentar el Formato de Solicitud-Declaración Jurada para la “Solicitud de Aprobación de Protocolo de Estudio de Bioequivalencia realizado en el Extranjero)”, por mesa de partes dirigida a la Dirección de Productos Farmacéuticos de DIGEMID, la cual debe estar suscrita por el Director Técnico y Representante Legal.

Adjuntando la documentación requerida completa de la siguiente manera:

* Adicional al formato, el interesado deberá presentar la información en medio magnético, el cual debe contener 2 carpetas:
1. Una carpeta denominada FORMATO DE PRESENTACIÓN: Esta carpeta debe contener el Formato de Solicitud-Declaración Jurada para la “Solicitud de Aprobación de Protocolo de Estudio de Bioequivalencia realizado en el Extranjero” en Microsoft Word completamente llenado por el usuario.
2. Una carpeta denominada DOCUMENTOS ANEXOS: Esta carpeta debe contener los documentos indicados en el Formato de Solicitud-Declaración Jurada para la “Solicitud de Aprobación de Protocolo de Estudio de Bioequivalencia realizado en el Extranjero”
3. La primera página de este documento debe tener una TABLA DE CONTENIDO donde se indicará en que folio (ANEXO) se encuentra cada uno de los documentos adjuntos.
* El usuario presentará la información completa en medio magnético. **No modificar el formato**, en caso de que no aplique alguno de los espacios, por favor llene el espacio con la sigla NA.
* Toda información debe ser llenada digitalmente.
* Si tiene alguna pregunta sobre este procedimiento, comuníquese con el Grupo Trabajo de Intercambiabilidad por correo electrónico a intercambiabilidad@minsa.gob.pe

*Nota Importante:*

 *1.- La documentación presentada puede venir en idioma español o inglés. Si se presenta en un idioma distinto a los antes mencionados, será necesario adjuntar la traducción, sin perjuicio que la ANM pueda solicitar la traducción cuando también lo crea necesario.*

|  |
| --- |
| 1. **INFORMACIÓN GENERAL**
 |
| * 1. Empresa Solicitante o Patrocinador:
	2. Correo Electrónico:
	3. Título de estudio :
	4. Código del Protocolo :
	5. Fecha y Número de Versión
	6. Formato de Consentimiento Informado (Adjuntar, indicar N° de ANEXO)
	7. Nombre del Investigador principal:
 |

|  |
| --- |
| 1. **RESUMEN DEL PROTOCOLO (Remitir Protocolo completo, Indicar Número de ANEXO)**
 |
| * 1. Duración estimada del estudio : \_\_\_\_ meses
	2. Objetivo primario del estudio:
	3. Descripción detallada de diseño del estudio:
	4. Hipótesis del estudio:
	5. Medicamentos del estudio:
		1. Medicamento de Referencia (comparador)
			1. Nombre de Producto
			2. IFA(s)
			3. Concentración
			4. Forma farmacéutica
			5. Vía de administración
			6. Número de Lote:
			7. Laboratorio Fabricante y Pais:
			8. Cuenta con autroizaciòn de comercializaciòn en el pais donde se realiza el estudio:
		2. Medicamento Multifuente
			1. Nombre de Producto
			2. IFA(s)
			3. Concentración
			4. Forma farmacéutica
			5. Vía de administración
			6. Número de Lote:
			7. Laboratorio Fabricante y Pais:
			8. Número de R.S. en el Perú: (Si aplica)
	6. Identificación de Centros:

 **1.6.1 ETAPA CLÍNICA**  Nombre o razón social de Centro :  Ciudad – País: Responsable de la Etapa Clínica :  Correo electrónico :  Reponsable del Centro :  Agencia Reguladora que autorizó o certificó al Centro **1.6.2 ETAPA ANALÍTICA** Nombre o razón social de Centro :  Ciudad – País: Responsable de la Etapa Analìtica:  Correo electrónico: Reponsable del Centro :  Autorizado por la ANM SI \_\_ / NO \_\_ Agencia Reguladora que autorizó o certificó al Centro  **1.6.3 ETAPA ESTADÍSTICA** Nombre o razón social de entidad de etapa estadìstica : Ciudad – País donde se llevòa análisis estadìsitico:Responsable de la Etapa Estadìstica: Correo electrónico : Reponsable del Centro :  Agencia Reguladora que autorizó o certificó al Centro * 1. Nombre de Comité(s) Institucional(es) de ética en investigación del extranjero que aprobó protocolo y consentimiento informado

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* 1. Modo de Administración de medicamento: En ayuno\_\_\_\_\_\_ o Con Alimentos\_\_\_\_\_\_
	2. Población de Estudio
		1. Tamaño Muestral:
		2. Voluntarios Sanos: ( )
		3. Pacientes: ( )
		4. País(es) de reclutamiento:
		5. Criterios de Inclusión y exclusión: (Indicar Número de Anexo)
		6. Población a ser estudiada según sexo:

Mujeres\_\_\_ Hombres\_\_\_ Ambos sexos\_\_\_\_ 1.8.6 Rango de edad de los sujetos a incluir en el estudio:* 1. Criterios para la evaluación Farmacocinética:
	2. Seguridad (Eventos adversos): (Indicar Número de Anexo, Los procedimientos para la obtención, registro y seguimiento de los eventos adversos por el investigador y su notificación al patrocinador, debiendo indicar la información mínima que se deberá especificar para los eventos adversos que ocurran a un sujeto durante el ensayo (descripción, gravedad, duración, secuencia temporal, método de detección, tratamiento administrado, en su caso, causas alternativas o factores predisponentes, tipo y duración del seguimiento).
	3. Métodos de Estadística

De tratarse de una enmienda describir brevemente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

 Firma del Director Técnico Firma del Representante Legal