|  |
| --- |
| **FORMATO BPL-PC-01**  **Solicitud-Declaración Jurada** |
| **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA ESTUDIOS PRECLÍNICOS (BPL-PC) EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS** *<Código interno 3672>* |

**N° Expediente y Fecha:**

Espacio para adhesivo DIGEMID

|  |
| --- |
| 1. **INFORMACIÓN DEL CENTRO O LABORATORIO DE ESTUDIOS PRECLINICOS** |
| * 1. **REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°:***<Ingrese la información>* |
| * 1. **NOMBRE COMERCIAL:***<Ingrese la información>* |
| * 1. **RAZON SOCIAL:***<Ingrese la información>* |
| * 1. **PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL (APELLIDOS Y NOMBRES):***<Ingrese la información>* |
| * 1. **DIRECCIÓN DEL CENTRO O LABORATORIO DE ESTUDIOS PRECLINICOS:**  |  |  |  | | --- | --- | --- | | Calle / Jirón / Avenida  <*Ingrese la información*> | Nº  *<Ingrese la información>* | INT.  *<Ingrese la información>* | | URB./AA.HH./PP.JJ.:  *<Ingrese la información>* | MZ.  *<Ingrese la información>* | Lote  *<Ingrese la información>* | | Distrito  *<Ingrese la información>* | Provincia  *<Ingrese la información>* | Departamento  *<Ingrese la información>* | | Correo electrónico  *<Ingrese la información>* | Teléfono  *<Ingrese la información>* | | | GR Latitud *<Ingrese la información>* | Gr Longitud *<Ingrese la información>* | | |
| * 1. **TIPO DE INSPECCION***<Marcar con X>*  |  |  | | --- | --- | | Inspección inicial de verificación de cumplimiento de los principios de BPL |  | | Inspección por ampliación a otros estudios preclínicos (no inspeccionados) |  | | Inspección de cumplimiento de los principios de BPL por cambios relevantes  *(Traslado de instalaciones, ampliación de los ámbitos del estudio, en la estructura organizativa*) |  |  * 1. **TIPO DE ESTUDIO PRECLINICOS** *<Marcar con X>*  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 1. **Estudios de toxicidad:** |  | **4. Otros estudios, especificar:** |  | | 1.1. Toxicidad in vivo: |  | 4.1. Farmacodinamia |  | | 1.1.1. Toxicidad aguda |  | 4.2. Microbiología: |  | | 1.1.2. Toxicidad subaguda (hasta 28 días) |  | 4.2.1. Eficacia bactericida |  | | 1.1.3.Toxicidad subcrónica (hasta 90 días) |  | 4.2.2. Eficacia fungicida |  | | 1.1.4. Toxicidad crónica (más de 90 días) |  | 4.2.3. Eficacia de conservantes |  | | 1.2. Toxicidad in vitro |  | 4.2.4. Seguridad viral |  | | 1.3. Histopatología |  | 4.2.5. Eficacia antivírica |  | | 1.4. Tolerancia: |  | 4.2.6. Estabilidad |  | | 1.4.1. Dérmica |  | 4.3. Farmacocinética |  | | 1.4.2. Ocular |  | 4.4. Metabolismo: |  | | 1.5. Toxicidad de la reproducción |  | 4.4.1. In vivo |  | | 1.6. Toxicocinética |  | 4.4.2. In vitro |  | | 1.7. Carcinogenicidad |  | 4.5. Farmacología de seguridad |  | | **2. Estudios de mutagenicidad: Mutagenicidad** |  | 4.6. Inmunogenicidad |  | | **3. Pruebas analíticas y de química clínica** |  | 4.7. Administración de producto de ensayo y obtención de especímenes |  | | 3.1 Análisis de niveles de fármacos y sus metabolitos en especímenes biológicos. |  | | 3.2 Bioquímica |  | 4.8. Estabilidad genética |  | | 3.3 Hematología |  |  |  |   **Respecto de las actividades del laboratorio de estudios preclínicos** *<Adjuntar información>*   1. ¿Se lleva a cabo estudios BPL PC con otras sustancias distintas a medicamentos/cosméticos/productos sanitarios en las instalaciones? En caso afirmativo, indicar el tipo de sustancia y tipo de estudios. 2. ¿Se llevan a cabo estudios no BPL PC en las instalaciones?   En caso afirmativo, indicar el tipo de estudios, y el porcentaje de activad respecto al trabajo del laboratorio.   1. ¿Existen actividades de BPL PC subcontratadas a un tercero?   En caso afirmativo, especificar la actividad subcontratada/delegada y la empresa en la que se lleva a cabo. |
| **ANEXO DE ORIENTACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS DATOS TÉCNICOS**   * 1. **HORARIO DE FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO:**  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Marcar con X los días | | | | | | | Especificar las Horas (De:.. A: …) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | **☐** |  | LUNES | |  | *<Ingrese la información>* | | | | | | | | | | | |  |  |  | | | | | | | | | | |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | **☐** |  | MARTES | | | *<Ingrese la información>* | | | | | | | | | | | |  |  |  | | | | | | | | | | |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | **☐** |  | MIERCOLES | | | *<Ingrese la información>* | | | | | | | | | | | |  |  |  | | | | | | | | | | |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | **☐** |  | JUEVES | |  | *<Ingrese la información>* | | | | | | | | | | | |  |  |  | | | | | | | | | | |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | **☐** |  | VIERNES | | | *<Ingrese la información>* | | | | | | | | | | | |  |  |  | | | | | | | | | | |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | **☐** |  | SÁBADO | | | *<Ingrese la información>* | | | | | | | | | | | |  |  |  | | | | | | | | | | |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | **☐** |  | DOMINGO | | | *<Ingrese la información>* | | | | | | | | | | | |  |  |  | | | | | | | | | | |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |

|  |
| --- |
| 1. **INFORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL CENTRO O LABORATORIO PARA EL DESARROLLO DE LOS ESTUDIOS PRECLINICOS** |

* 1. **PATROCINADOR**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Apellidos  *<Ingrese la información>* | | | Nombres  *<Ingrese la información>* | |
| Título Profesional  *<Ingrese la información>* | Nº Colegiatura  *<Ingrese la información>* | Correo electrónico  *<Ingrese la información>* | DNI  *<Ingrese la información>* | Teléfono  *<Ingrese la información>* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. **DIRECTOR DEL ESTUDIO**  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Apellidos  *<Ingrese la información>* | | | Nombres  *<Ingrese la información>* | | | Título Profesional  *<Ingrese la información>* | Nº Colegiatura  *<Ingrese la información>* | Correo electrónico  *<Ingrese la información>* | DNI  *<Ingrese la información>* | Teléfono  *<Ingrese la información>* |  * 1. **RESPONSABLE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Apellidos  *<Ingrese la información>* | | | Nombres  *<Ingrese la información>* | | | Título Profesional  *<Ingrese la información>* | Nº Colegiatura  *<Ingrese la información>* | Correo electrónico  *<Ingrese la información>* | DNI  *<Ingrese la información>* | Teléfono  *<Ingrese la información>* |  * 1. **DIRECTOR DEL LABORATORIO DE ESTUDIOS PRECLÍNICOS**  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Apellidos  *<Ingrese la información>* | | | Nombres  *<Ingrese la información>* | | | Título Profesional  *<Ingrese la información>* | Nº Colegiatura  *<Ingrese la información>* | Correo electrónico  *<Ingrese la información>* | DNI  *<Ingrese la información>* | Teléfono  *<Ingrese la información>* |  * 1. **INVESTIGADOR PRINCIPAL**  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Apellidos  *<Ingrese la información>* | | | Nombres  *<Ingrese la información>* | | | Título Profesional  *<Ingrese la información>* | Nº Colegiatura  *<Ingrese la información>* | Correo electrónico  *<Ingrese la información>* | DNI  *<Ingrese la información>* | Teléfono  *<Ingrese la información>* | |

|  |
| --- |
| 1. **INFORMACIÓN GENERAL DEL CENTRO O LABORATORIO DE ESTUDIOS PRECLINICOS** |
| * 1. **Área total del centro (***dimensionesm2***):** *<Ingrese la información>* |
| * 1. **Capacidad operacional (***estudio/mes***):***<Ingrese la información>* |
| * 1. **Número de personas que conforman el centro:***<Ingrese la información>* |
| * 1. **Inspecciones de otras autoridades (***Autoridad y fecha***):** *<Ingrese la información>* |

|  |
| --- |
| 1. **DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR LA SOLICITUD** |
| 1. Descripción de las instalaciones donde se llevan a cabo los estudios, plano detallado de las instalaciones, identificar en el plano la ruta de eliminación de desechos, en formato A-3. |
| 1. Organigrama general y funcional del centro o laboratorio de estudios preclínicos. |
| 1. Relación de los instrumentos y equipos involucrados en el estudio*(de existir equipos compartidos para estudios no BPL-PC, indicar cuáles)*. |
| 1. Relación de sistemas informatizados empleados en la obtención de datos primarios y estado de validación (*Si existen sistemas sin validar, debe indicarse el grado de prioridad de cada sistema en las actividades de validación previstas)*. |
| 1. Listado de análisis o métodos de ensayos desarrollados en el centro o laboratorio de estudios preclínicos. |
| 1. Lista de estudios programados de los 2 últimos años o desde la última inspección realizada. |
| 1. Información de la caracterización química o biológica del material de partida. |
| 1. Protocolos de los estudios preclínicos realizados y a desarrollar. |
| 1. Listado de las personas relacionadas con la inspección de los estudios de BPL PC *(detallando la siguiente información: nombre y apellidos, cargo/responsabilidad que ocupan dentro de la organización fuera del ámbito de estudios BPL, cargo/responsabilidad que desempeñan en los estudios BPL PC, indicando al director del laboratorio, los directores de estudio e investigadores principales, técnicos de laboratorio, personal de la unidad de aseguramiento de la calidad y personal responsable de archivo)* |
| 1. Flujograma del desarrollo del estudio preclínico indicando las etapas de manera integral. |
| 1. Lista de procedimientos operativos estándar relativos al estudio, que incluya el número de versión y la fecha de entrada en vigor de cada procedimiento. |
| 1. Otros documentos que sustenten lo establecido en la normativa serán presentados en el momento de la inspección, según corresponda (Estabilidad de las sustancias de ensayo y de las sustancias de referencia en condiciones de almacenamiento y ensayo de los estudios preclínicos, registros, entre otros.) |

Firma del director de Laboratorio Firma del Propietario o Representante Legal

Firma de director del Estudio