|  |
| --- |
| **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