***Anexo 2***

**FORMULARIO PARA DETALLE DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN Y OTROS MEDICAMENTOS A UTILIZAR**

**EN ENSAYOS CLÍNICOS**

1. **DATOS GENERALES:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Patrocinador:** | | **OIC:** | |
| ***Datos* del Patrocinador/OIC:**  Dirección de la empresa: | | | |
| Teléfonos: | | | |
| Correo electrónico: | | | |
| **Título del estudio:** | | | |
| **Código protocolo:** | **Fase de estudio:** | | **Duración del estudio:** |
| **Centro de investigación:** | | | **N°** |
| **Investigador principal:** | | | |

1. **SI EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN HA SIDO AUTORIZADO PARA SU USO EN SERES HUMANOS EN OTROS PAÍSES** *(llenar solo si corresponde)*

|  |  |
| --- | --- |
| **N° Reg. sanitario o autorización de comercialización** | **Fecha:** |
| **Indicaciones autorizadas para comercialización:** | |
| **Grupo Farmacológico:** | |

1. **INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN ()**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CENTRO DE INVESTIGACIÓN** | **NOMBRE GENÉRICO ODEL PRINCIPIO ACTIVO** | **PAÍS DE ORIGEN** | **FABRICANTE** | **IMPORTADOR** | **FORMA FARMACÉUTICA** | **CONCENTRACIÓN** | **PRESENTACIÓN** | **PERIODO DE VIDA ÚTIL** | **CANTIDAD POR PACIENTE ESTIMADA DEL PRODUCTO PARA TODO EL ESTUDIO** | **CANTIDAD TOTAL ESTIMADA DEL PRODUCTO PARA TODO EL ESTUDIO** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**D. OTROS MEDICAMENTOS QUE SERÁN USADOS PARA EL ESTUDIO**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CENTRO DE INVESTIGACIÓN** | **NOMBRE GENÉRICO y COMERCIAL** | **PAÍS DE ORIGEN** | **FABRICANTE** | **IMPORTADOR** | **FORMA FARMACÉUTICA** | **CONCENTRACIÓN** | **PRESENTACIÓN** | **PERIODO DE VIDA ÚTIL** | **CANTIDAD ESTIMADA DEL PRODUCTO POR PACIENTE** | **CANTIDAD ESTIMADA DEL PRODUCTO PARA TODO EL ESTUDIO** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**E. SI ALGUNO DE LOS PRODUCTOS EN INVESTIGACÓN detallados en las secciones C y D, CUENTA CON REGISTRO SANITARIO EN EL PAÍS INDICAR:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre genérico** | **Nombre comercial** | **Indicación autorizada** | **No. Registro Sanitario** | **Titular del registro Sanitario** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**F. OTROS SUMINISTROS A UTILIZARSE EN EL ENSAYO CLÍNICO**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Presentación unidades** | **Fabricante** | **Importador** | **Lote** | **Cantidad** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |