



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

	ANEXO 14	FOR-CIEI-INSN-06
	LISTA PARA VERIFICAR LA PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS AL CIEI DEL INSN	

Nº	Ítem a verificar	Cumple/ No cumple
1	Solicitud de autorización del ensayo clínico, según modelo del Anexo 21 FOR-CIEI-INSN-13.	
2	Protocolo completo de la investigación impreso (3 copias en idioma castellano y 3 en idioma original) y electrónico (1 Cd).	
3	Resumen del protocolo (3 copias en idioma castellano y 3 en idioma original).	
4	Formato de Consentimiento Informado para familiares y/o sujeto del estudio (3 copias en idioma castellano y 3 en idioma original, en micas para documentos, tamaño A4 u Oficio).	
5	Formato de Asentimiento del menor de edad (3 copias en idioma castellano y 3 en idioma original, en micas para documentos, tamaño A4 u Oficio).	
6	Brochure o Manual del investigador (información detallada relativa a la droga motivo de estudio, indicando su margen de seguridad, eficacia y estudios previos, o inserto del producto si estuviese registrado para su uso en niños (3 copias anilladas en idioma castellano y 3 en idioma original).	
7	Póliza de seguro vigente que cubra la responsabilidad civil con los sujetos del ensayo clínico, lo que deberá ser mencionado en el consentimiento informado, adquirido por el patrocinador (3 copias en idioma castellano y 3 en idioma original, en micas para documentos, tamaño A4 u Oficio).	
8	En caso de patrocinador extranjero: Copia de la constancia de la delegación de funciones al representante del patrocinador autenticado con Apostilla de La Haya.	
9	Curriculum vitae actualizado del investigador principal e investigadores asociados (3 copias en idioma castellano y 3 en idioma original).	
10	Constancia de capacitación del investigador principal y co-investigadores en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) o protección de participantes en investigación, con una antigüedad no mayor a tres (3) años (3 copias en idioma castellano).	
11	Relación del personal participante en el proyecto indicando: Nº de DNI, profesión, número de colegiado, registro de especialista (si corresponde), procedencia, cargo, función a desempeñar en el estudio, domicilio y números de teléfono.	
	Relación de equipos y suministros a utilizarse indicando su ubicación y condición en la institución; en caso de tratarse de equipos ajenos, valorización y condición al término del proyecto.	

www.insn.gob.peAv. Brasil 600
Breña. Lima 5, Perú
Central: (511) 330-0066
Fax: (511) 425-1840

13	Presupuesto detallado incluyendo los gastos administrativos y cronograma de trabajo.	
14	Declaración jurada de conflictos de interés, según modelo del Anexo 22 FOR-CIEI-INSN-14 (3 copias en idioma castellano)	
16	Declaración jurada firmada por el patrocinador e investigador principal sobre el acondicionamiento del centro de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.	
17	Declaración jurada del patrocinador de que cuenta con un fondo financiero que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro y según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos vigente del INS.	
18	Registro del Centro de Investigación (site) del INSN donde se va realizar el ensayo clínico expedido por el INS (3 copias).	
21	Haber cumplido con todos los requisitos administrativos contemplados por el INSN para la revisión del CIEI.	





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

101

	ANEXO 21	FOR-CIEI-INSN-13
	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO	

Breña,

Señor
Director General
Instituto Nacional de Salud del Niño

Yo,, con
DNI....., con domicilio en..... () Médico,
() Cirujano Dentista, de Instituto Nacional de Salud del Niño en calidad de
investigador principal, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:
Que teniendo el deseo de desarrollar en ensayo clínico:

"....."
....., de fase.....,
patrocinado por.....,
solicito la evaluación, aprobación y autorización del ensayo clínico presentado.

El estudio a realizar requiere la coordinación con el Servicio
de..... del Instituto Nacional de Salud del Niño, durante la
ejecución del estudio se requiere lo siguiente:

Se requiere usar historias clínicas del INS Si () No ()
Se requiere usar equipos/laboratorios del INS Si () No ()
Detallar el requerimiento.....

Atentamente,

.....
Firma del Investigador Principal
Nombres y Apellidos
DNI

Equipo de Investigación del Ensayo Clínico

Cargo Nombres y Apellidos Correo electrónico Celular Dirección Profesión
N° Colegiatura
Investigador Principal
Co-investigador 1
Co-investigador 2
Co-investigador 3
Co-investigador

www.insn.gob.pe

Av. Brasil 600
Breña, Lima 5, Perú
Central: (511) 330-0066
Fax: (511) 425-1840