



**SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLOS CLÍNICOS  
PARA ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

**3) DATOS DEL PRODUCTO**

3.1) Nombre del Producto		
3.2) Nombre(s) Genérico(s) y/o Sigla del Producto		
3.3) Forma Farmacéutica		
3.4) Concentración		
3.5) Procedencia: Nacional <input type="checkbox"/> Extranjero <input type="checkbox"/>		
3.6) ¿Producto con Registro Sanitario?		3.7) Número de Registro Sanitario
Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
3.8) Indicación(es) Aprobada(s)		
3.9) Número de Identificación del Protocolo Clínico		
3.10) Título del Protocolo Clínico		
3.11) Categoría del Protocolo A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>		

**4) DATOS DEL REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR DEL ESTUDIO**

4.1) N° Cédula de Identidad	4.2) Apellidos	4.3) Nombres
4.4) N° Registro Ministerio	4.5) N° Registro COLFAR	
4.6) Dirección Oficina		
Estado	Municipio	Ciudad
Urbanización / Sector / Zona Industrial		Avenida / Calle / Esquina
Edificio / Quinta / Casa / Galpón		Piso / Planta / Local
Código Postal	4.7) Teléfono Oficina	4.8) Teléfono Celular
4.9) Fax	4.10) Correo Electrónico	



5) DATOS DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO EN ESTUDIO		
5.1) Origen del Fabricante		5.2) Nombre o Razón Social
Nacional <input type="checkbox"/>	Extranjero <input type="checkbox"/>	
5.3) N° de RIF		
5.4) Dirección		
Estado	Ciudad	País
Detalle de la Dirección		
5.5) Teléfono		5.6) Fax

6) DATOS DEL PROPIETARIO DEL PRODUCTO		
6.1) Origen del Propietario		6.2) Nombre o Razón Social
Nacional <input type="checkbox"/>	Extranjero <input type="checkbox"/>	
6.3) N° de RIF		
6.4) Dirección		
Estado	Ciudad	País
Detalle de la Dirección		
6.5) Teléfono		6.6) Fax

7) DATOS DEL REPRESENTANTE DEL PRODUCTO		
7.1) Origen de la Empresa		7.2) Nombre o Razón Social
Nacional <input type="checkbox"/>	Extranjera <input type="checkbox"/>	
7.3) N° de RIF		
7.4) Dirección		
Estado	Municipio	Ciudad
Urbanización / Sector / Zona Industrial		Avenida / Calle / Esquina
Edificio / Quinta / Casa / Galpón		Piso / Planta / Local
Código Postal		
7.5) Teléfono		7.6) Fax



8) DATOS DEL PATROCINADOR DEL ESTUDIO			
8.1) Origen de la Empresa		8.2) Nombre o Razón Social	
Nacional <input type="checkbox"/>	Extranjera <input type="checkbox"/>		
8.3) N° de Registro Sanitario		8.4) N° de RIF	
8.5) Dirección			
Estado		Ciudad	País
Detalle de la Dirección			
8.6) Teléfono		8.7) Fax	
8.8) Correo Electrónico			

9) DATOS DEL MEDICO REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR		
9.1) N° Cédula de Identidad	9.2) Apellidos	9.3) Nombres
9.4) Número Registro MPPS	9.5) Filiación Gremial	
9.6) Dirección Oficina		
Estado	Municipio	Ciudad
Urbanización / Sector / Zona Industrial		Avenida / Calle / Esquina
Edificio / Quinta / Casa / Galpón		Piso / Planta / Local
Código Postal		
9.7) Teléfono Oficina	9.8) Teléfono Celular	9.9) Correo Electrónico

10) ANEXO 1: DEL PRODUCTO EN ESTUDIO		
10.1) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Productor del Principio Activo y Producto Terminado, según proceda.	<input type="checkbox"/>	PC-1
10.2) Etiquetas del producto en estudio.	<input type="checkbox"/>	PC-2
10.3) Formula cuali-cuantitativa del producto en estudio.	<input type="checkbox"/>	PC-3
10.4) Cantidad de principio activo, placebo y/o medicamento a importar y/o producir.	<input type="checkbox"/>	PC-4
10.5) Constancia de Realización del Estudio Clínico en el país de origen del Principio Activo.		PC-5
11) ANEXO 2: DEL PATROCINADOR DEL ESTUDIO		
11.1) Constancia de Responsabilidad del Patrocinador	<input type="checkbox"/>	PC-6
11.2) Carta Compromiso del Patrocinador de adhesión a las Buenas Practicas Clínicas.	<input type="checkbox"/>	PC-7
12) ANEXO 3: DEL REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR DEL ESTUDIO		
12.1) Poder Registrado	<input type="checkbox"/>	PC-8



1) S.A.P.C. N°
2) FECHA DE ADMISIÓN EN LA UNIDAD:

13) ANEXO 4: DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN		
13.1) Datos que identifiquen a cada Centro de Investigación	<input type="checkbox"/>	PC-9
13.2) Acta aprobatoria del estudio clínico y del material relacionado, emitida por el Comité de Ética Institucional.	<input type="checkbox"/>	PC-10
13.3) Acta constitutiva del Comité de Ética Institucional	<input type="checkbox"/>	PC-11
13.4) Constancia de conocimiento y aprobación por parte de la Autoridad Máxima de la Institución Médica, pública o privada, donde se llevará a cabo la investigación.	<input type="checkbox"/>	PC-12
13.5) Documentación de dotación de suficiencia del(los) Centro(s) de Investigación	<input type="checkbox"/>	PC-13
14) ANEXO 5: DE LOS INVESTIGADORES		
14.1) Datos que identifiquen a cada Investigador Principal e Investigador Secundario.	<input type="checkbox"/>	PC-14
14.2) Declaración por escrito de aceptación y responsabilidad de participación en el estudio y adhesión a las Buenas Prácticas Clínicas de Cumplimiento al Protocolo.	<input type="checkbox"/>	PC-15
14.3) Certificación(es) Deontológica de los Investigadores Principal(es) y Secundario(s)	<input type="checkbox"/>	PC-16
14.4) Currículum Vitae del(los) Investigador(es) Principal(es) y Secundario(s).	<input type="checkbox"/>	PC-17
14.5) Póliza de Seguro para los Médicos Investigadores responsables del estudio.	<input type="checkbox"/>	PC-18
15) ANEXO 6: DE LOS SUJETOS EN LA INVESTIGACIÓN		
15.1) Póliza de Seguro que ampara a los sujetos de la investigación / Declaración de Indemnización	<input type="checkbox"/>	PC-19
15.2) Consentimiento del Sujeto Informado	<input type="checkbox"/>	PC-20
16) ANEXO 7: DE LA INVESTIGACIÓN		
16.1) Anteproyecto de Investigación	<input type="checkbox"/>	PC-21
16.2) Folleto del investigador para productos categoría A y categoría B	<input type="checkbox"/>	PC-22
16.3) Cuaderno de Recolección de Datos del Paciente (CRD)	<input type="checkbox"/>	PC-23

17) OBSERVACIONES

18) TIMBRES FISCALES



**19) DECLARACIÓN JURADA**

Yo, \_\_\_\_\_, portador(a) de la Cédula de Identidad N° \_\_\_\_\_ actuando en mi carácter de Patrocinador/Representante del Patrocinador, declaro que toda la documentación e información aquí suministrada es verdadera y no contraviene ninguno de los documentos: Ley del Medicamento, Ley del Ejercicio de la Medicina, Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Normas de Buenas Prácticas Clínicas (CIARM - ICH) sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para el Uso en Humanos, y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS), vigentes.

En \_\_\_\_\_ a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_

**FIRMA DEL PATROCINADOR/REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR**

**20) DATOS RECEPCION INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"**

20.1) Fecha Recepción			20.2) N° Factura	20.3) Monto Bs.f.
Día	Mes	Año		
20.4) Observaciones:				
20.5) Recibido por:			20.6) Firma Receptor	20.7) Sello