



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

### INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO F-RCDM 011 SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLOS CLINICOS PARA ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

El presente formulario "**Solicitud de Autorización de Protocolo Clínico (SAPC) para Especialidades Farmacéuticas**" incluye los requisitos a ser presentados por el Patrocinador o por el Representante del Patrocinador del Protocolo Clínico, y los mismos se establecen de acuerdo a lo indicado en: Declaración de Helsinki, Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, Ley del Ejercicio de la Medicina, Código de Deontología Médica, Ley del Medicamento, Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos-Reglamento de Investigación en Farmacología Clínica-, Normas de Buenas Prácticas Clínicas (CIARM - ICH) y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS-OMS), vigentes.

El instructivo de llenado tiene como objetivo servir de guía al solicitante para que llene y complete correctamente el formulario de Solicitud de Autorización de Protocolo Clínico (SAPC) para Especialidades Farmacéuticas y anexe los recaudos, como paso previo al trámite de autorización por ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Los pasos a seguir son los siguientes:

Ingresar en la página Web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve). Enlace Gcia. Sectorial de Registro y Control – Especialidades Farmacéuticas y Materiales Médicos – Protocolos Clínicos, y obtener el formulario F- RCDM-011 Solicitud de Autorización de Protocolo Clínico para Especialidades Farmacéuticas y el instructivo de llenado del mismo.

El formulario F-RCDM 011, debe ser llenado para cada protocolo clínico, completamente, sin dejar espacios en blanco. De no aplicar un requisito, colocar NO APLICA (N/A). Anexar una copia fotostática del mismo.

1. Preparar los anexos legales y técnico-científicos, ordenarlos, separarlos e identificarlos con la sigla correspondiente al recaudo, ejemplo:
  - PC-8: Poder Registrado.
  - PC-22: Folleto del Investigador para productos categoría A y categoría B.
2. Incluir los recaudos solicitados en carpeta(s) tipo OSLO, identificadas en su exterior con el Título del Protocolo Clínico.
3. Los anexos que avalan la solicitud deberán ser presentados en físico y digitalizados por duplicado, archivados en 2 CD independientes.
4. Si los recaudos solicitados en un apartado son satisfechos y/o están incluidos en un documento insertado en otro apartado, señálese.
5. Aplicar la tarifa correspondiente, según la Gaceta Oficial vigente, ver vínculo Tarifas en la página web [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve) y efectuar el depósito en la cuenta corriente del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", N° 0102-0132-28000869-9691, Banco de Venezuela.
6. Inutilizar timbres fiscales por valor vigente de UT por página (0,02 UT por página ó 1,30 Bs F por página) (Ley de Timbres Fiscales-Gaceta Oficial N° 5416 de fecha 22 de Diciembre de 1999 - Reformas 2008 y 2009). Deben inutilizarse todos los espacios que queden en blanco en el formulario
7. Solicitar una cita para la entrega de la Solicitud de Autorización de Protocolos Clínicos (SAPC) para Especialidades Farmacéuticas, en el vínculo correspondiente en la página Web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"R.R") [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve), ó a través del correo electrónico [divcmvc@inhrr.gov.ve](mailto:divcmvc@inhrr.gov.ve).
8. El día de la cita, entregue la solicitud en la Unidad de Recepción de Muestras de Medicamentos con la constancia del depósito bancario. Se revisará la solicitud presentada, con una lista de chequeo, a fin de constatar los recaudos. No se aceptarán solicitudes que presenten algún tipo de enmienda en el Formulario de Solicitud y/o Documentos faltantes.
9. Una vez revisada la solicitud, y estando en conformidad, se le asigna un número, se sella el formulario, se coloca la fecha de recepción y se devuelve al Patrocinador una copia del formulario sellado (sin anexos), como constancia de recepción de su solicitud. El solicitante debe tener copia del depósito bancario realizado, e incluir el original adherido al formulario que se ingrese a la primera carpeta.
10. El Departamento de Tesorería del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", emitirá una factura por el costo del pago efectuado, que le será entregado posteriormente al solicitante.



Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

| NOMBRE DEL CAMPO  | DESCRIPCIÓN  |
|---|--|
| 1) S.A.P.C. N° (Solicitud de Autorización de Protocolos Clínicos) | <b>A ser llenado por la Unidad de Recepción de Muestras de Medicamentos.</b><br>Se indicará el número de solicitud asignado por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".<br>(Formato de la numeración: Los dos primeros dígitos corresponden al año en el que se realiza la solicitud y los cuatro dígitos siguientes se refieren al número correlativo correspondiente). |
| 2) Fecha de Admisión en la Unidad                                 | <b>Para ser llenado por la Unidad de Protocolos Clínicos de Especialidades Farmacéuticas.</b> Se indicará el día, mes y año en que se recibe la solicitud.   |
| <b>3) DATOS DEL PRODUCTO</b>                                      |  |
| 3.1) Nombre del Producto  | Si aplica, indique el Nombre del Producto, tal cual como aparece en el Oficio de Aprobación correspondiente, emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana.  |
| 3.2) Nombre(s) Genérico(s) y/o Sigla del Producto:                | Indique el nombre genérico y/o las siglas-código que identifiquen al Producto objeto del estudio clínico.  |
| 3.3) Forma Farmacéutica   | Indique la forma en la cual se presenta el producto farmacéutico terminado.  |
| 3.4) Concentración  | Indique la cantidad total de sustancia activa que se administra por vez.   |
| 3.5) Procedencia  | Marque con una "X" la denominación correspondiente al origen de fabricación del Fármaco en Estudio, si es Nacional o Extranjero.   |
| 3.6) Producto con Registro Sanitario                              | Marque con una "X" la denominación correspondiente a si el producto se encuentra o no registrado en el país.   |
| 3.7) N° de Registro Sanitario                                     | Si aplica, indique el número de Registro Sanitario, tal cual como aparece en el Oficio de Aprobación correspondiente, emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana<br>Formato de la numeración: 00.000, emplee separadores de miles en los casos que aplique.   |
| 3.8) Indicación(es) Aprobada(s) por INH"RR"                       | Indique la(s) indicación(es) aprobada(s) del producto, tal cual como aparece en el Oficio de Aprobación correspondiente, emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana.  |
| 3.9) Número de identificación del Protocolo Clínico               | Indique las siglas que identifican al protocolo clínico.   |
| 3.10) Título del Protocolo Clínico                                | Indique el título completo del protocolo clínico a ser evaluado  |
| 3.11) Categoría del Protocolo                                     | Marque con una "X" la opción correspondiente a la categoría del Protocolo Clínico:<br><b>A:</b> Productos no Aprobados en el país<br><b>B:</b> Productos Aprobados en el país, pero que no cumplen con los criterios establecidos para productos conocidos (Productos "C").<br><b>C:</b> Productos Aprobados en el país.   |
| <b>4) DATOS DEL REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR DEL ESTUDIO</b>    |  |
| 4.1) N° de Cédula de Identidad                                    | Indique el número de la cédula de identidad del Farmacéutico Patrocinante del Estudio Clínico.   |
| 4.2) Apellidos  | Indique el Apellido(s) del Farmacéutico Patrocinante del Estudio Clínico.  |
| 4.3) Nombres  | Indique el Nombre(s) del Farmacéutico Patrocinante del Estudio Clínico   |
| 4.4) N° Registro Ministerio                                       | Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el actual Ministerio del Poder Popular para la Salud.  |
| 4.5) N° Registro COLFAR   | Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el Colegio de Farmacéuticos correspondiente.   |
| 4.6) Dirección Oficina  | Indique la dirección detallada del Farmacéutico Patrocinante; incluya el código postal.  |
| 4.7) Teléfono Oficina   | Indique los números telefónicos del Farmacéutico Patrocinante colocando el código de área, número de teléfono, separados por guiones entre sí. Ejemplo: 212- 219-16-00.  |
| 4.8) Teléfono Celular   | Indique el número telefónico móvil de contacto en el cual se puede localizar al Farmacéutico Patrocinante, colocando el código de telefonía, número de teléfono, separados por guiones entre sí. Ejemplo: 414- 219-16-00.  |
| 4.9) Fax  | Indique los números de fax del Farmacéutico Patrocinante del Estudio colocando el código de área, número de teléfono, separados por guiones entre sí. Ejemplo: 212- 219-16-00.   |
| 4.10) Correo Electrónico  | Indique la dirección de correo electrónico (e-mail) del Farmacéutico Patrocinante.   |



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

| <b>5) DATOS DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO EN ESTUDIO</b>  |  |
|---|--|
| 5.1) Origen del Fabricante                              | Marque con una "X" la procedencia del Fabricante del Producto en Estudio; entre las opciones tendrá las siguientes: Nacional o Extranjero.   |
| 5.2) Nombre o Razón Social                              | Indique el nombre o razón social del Fabricante del producto en estudio.   |
| 5.3) N° de RIF  | Si aplica, indique el número del Registro Único de Información Fiscal otorgado por el SENIAT   |
| 5.4) Dirección (Oficina)                                | Indique la dirección detallada del Fabricante del Producto en Estudio; incluya el código postal.   |
| 5.5) Teléfono   | Indique los números telefónicos del Fabricante del Producto en Estudio colocando el código de país, código de área, número de teléfono, separados por guiones entre sí. Ejemplo: 00-1-212- 219-16-00.              |
| 5.6) Fax  | Indique los números de fax del Fabricante del Producto en Estudio colocando el código de país, código de área, número de teléfono, separados por guiones entre sí. Ejemplo: 00-1-212- 219-16-00.                   |
| <b>6) DATOS DEL PROPIETARIO DEL PRODUCTO EN ESTUDIO</b> |  |
| 6.1) Origen del Propietario                             | Marque con una "X" la procedencia del Propietario del Producto en Estudio; entre las opciones tendrá las siguientes: Nacional o Extranjero.  |
| 6.2) Nombre o Razón Social:                             | Indique el nombre o razón social del Propietario del producto en estudio.  |
| 6.3) N° de RIF  | Si aplica, indique el número del Registro Único de Información Fiscal otorgado por el SENIAT   |
| 6.4) Dirección  | Indique la dirección detallada del Propietario del Producto en Estudio; incluya el código postal   |
| 6.5) Teléfono   | Indique los números telefónicos del Propietario del Producto en Estudio colocando el código de país, código de área, número de teléfono, separados por guiones entre sí. Ejemplo: 00-1-212- 219-16-00.             |
| 6.6) Fax  | Indique los números de fax del Propietario del Producto en Estudio colocando el código de país, código de área, número de teléfono, separados por guiones entre sí. Ejemplo: 00-1-212- 219-16-00.                  |
| <b>7) DATOS DEL REPRESENTANTE DEL PRODUCTO</b>          |  |
| 7.1) Origen de la Empresa                               | Marque con una "X" la procedencia de la Empresa Representante del Producto en Estudio; entre las opciones tendrá las siguientes: Nacional o Extranjero.  |
| 7.2) Nombre o Razón Social                              | Indique el nombre o razón social de la Empresa Representante del Producto en Estudio.  |
| 7.3) N° de RIF  | Si aplica, Indique el número del Registro Único de Información Fiscal otorgado por el SENIAT.  |
| 7.4) Dirección  | Indique la dirección detallada de la Empresa Representante del Producto en Estudio; incluya el código postal.  |
| 7.5) Teléfono   | Indique los números telefónicos de la Empresa Representante del Producto en Estudio colocando el código de país, código de área, número de teléfono, separados por guiones entre sí. Ejemplo: 00-1-212- 219-16-00. |
| 7.6) Fax  | Indique los números de fax de la Empresa Representante del Producto en Estudio colocando el código del país, código de área, y número de teléfono, separados por guiones entre sí. Ejemplo: 00-1-212-219-16-00.    |
| <b>8) DATOS DEL PATROCINADOR DEL ESTUDIO</b>            |  |
| 8.1) Origen de la Empresa                               | Marque con una "X" la procedencia de la Entidad Patrocinante del Protocolo Clínico; entre las opciones tendrá las siguientes: Nacional o Extranjero.   |
| 8.2) Nombre o Razón Social                              | Indique el nombre o razón social de la Entidad Patrocinante del Protocolo Clínico.   |
| 8.4) N° de RIF  | Indique el número del Registro Único de Información Fiscal otorgado por el SENIAT.   |
| 8.5) Dirección  | Indique la dirección detallada de la Entidad Patrocinante del Protocolo Clínico; incluya el código postal.   |
| 8.6) Teléfono   | Indique los números telefónicos de la Entidad Patrocinante del Protocolo Clínico colocando código de área, número de teléfono, separados por guiones entre sí. Ejemplo: 212- 219-16-00.                            |
| 8.7) Fax  | Indique los números de fax de la Entidad Patrocinante del Protocolo Clínico colocando código de área, y número de teléfono, separados por guiones entre sí. Ejemplo: 212-219-16-00.                                |



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

| <b>9) DATOS DEL MEDICO REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR</b>  |   |
|--|---|
| 9.1) N° de Cédula de Identidad   | Indique el número de la cédula de identidad del Médico Responsable por la Entidad Patrocinante del estudio clínico.   |
| 9.2) Apellidos   | Indique el Apellido(s) del Médico Responsable por la Entidad Patrocinante del estudio clínico.  |
| 9.3) Nombres   | Indique el Nombre(s) del Médico Responsable por la Entidad Patrocinante del estudio clínico.  |
| 9.4) N° Registro Ministerio  | Indique el número de inscripción del Médico Responsable por la Entidad Patrocinante del estudio clínico en el actual Ministerio del Poder Popular para la Salud.  |
| 9.5) Filiación Gremial   | Indique el número de inscripción del Médico Responsable por la Entidad Patrocinante en el Colegio de Médicos correspondiente.   |
| 9.6) Dirección Oficina   | Indique la dirección detallada del Médico Responsable por la Entidad Patrocinante del estudio clínico ; incluya el código postal  |
| 9.7) Teléfono Oficina  | Indique los números telefónicos del Médico Responsable por la Entidad Patrocinante del estudio clínico, colocando código de área, número de teléfono, separados por guiones entre sí. Ejemplo: 212- 219-16-00.  |
| 9.8) Teléfono Celular  | Indique el número telefónico móvil de contacto en el cual se puede localizar al Médico Responsable por la Entidad Patrocinante, colocando el código de telefonía, número de teléfono, separados por guiones entre sí. Ejemplo: 414-219-16-00.                           |
| 9.9) Correo Electrónico  | Indique la dirección de correo electrónico (e-mail) del Médico Responsable por la Entidad Patrocinante.   |
| <b>10) ANEXO 1: DEL PRODUCTO EN ESTUDIO</b>  |   |
| 10.1) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Productor del Principio Activo y Producto Terminado | Anexe el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorio Productor del Principio Activo y Producto Terminado, según proceda, debidamente legalizado y traducido.  |
| 10.2) Etiquetas del Producto en estudio  | Anexe modelo de etiquetado de Producto en estudio de acuerdo con cualquier procedimiento de Buenas Prácticas Clínicas aplicable y codificado, que evidencie su origen, uso, cegamiento, azarización, almacenamiento y manejo del mismo.                                 |
| 10.3) Fórmula Cual-Cuantitativa del Producto en estudio  | Anexe Fórmula Cual-Cuantitativa del Producto en estudio, describiendo cada componente y sus cantidades.   |
| 10.4) Cantidad de principio activo, placebo y/o medicamento a importar y/o producir.                                     | Declarar la cantidad de principio activo, placebo y/o medicamento a importar y/o producir, la cual deberá corresponderse con la requerida para el estudio.  |
| 10.5) Constancia de Realización del Estudio Clínico en el país de origen del Principio Activo                            | Anexe Constancia emitida por el Patrocinador que indique si el estudio clínico se lleva a cabo en el país de origen del principio activo. Se colocara no aplica (N/A) en caso de Principios activos de origen Nacional  |
| <b>11) ANEXO 2: DEL PATROCINADOR DEL ESTUDIO</b>   |   |
| 11.1) Constancia de Responsabilidad del Patrocinador   | Anexe la Constancia de Responsabilidad del Patrocinador de asumir los gastos por daños causados al sujeto que interviene en la investigación por efectos del principio activo, placebo, medicamentos y/o métodos utilizados durante el estudio.                         |
| 11.2) Carta Compromiso del Patrocinador de adhesión a las Buenas Practicas Clínicas.                                     | Anexe la Carta Compromiso del Patrocinador de su adhesión al cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, al Protocolo, a la notificación de las enmiendas que se generen del estudio, a la notificación y/o sometimiento hacia/por la Autoridad Nacional Reguladora. |
| <b>12) ANEXO 3: DEL REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR DEL ESTUDIO</b>   |   |
| 12.1) Poder Registrado   | Anexe copia compulsada del poder registrado donde se delega la representación del Patrocinador para gestionar ante la Autoridad Nacional Reguladora lo concerniente al Estudio Clínico.   |



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

| <sup>13)</sup> ANEXO 4: DEL CENTRO DE INVESTIGACION   |   |
|---|---|
| 13.1) Datos que identifiquen a cada Centro de Investigación   | Indique para cada Centro de Investigación incluido en el Protocolo (relacionándose con cada Centro de Investigación, los Investigadores Principal y Secundario adscritos): Nombre o Razón social, RIF, Dirección completa, incluyendo código postal, Teléfono, Fax.   |
| 13.2) Acta aprobatoria del estudio clínico y documentos relacionados, emitida por el Comité de Ética Institucional.   | Anexe Acta Aprobatoria del Protocolo Clínico y documentos relacionados, que requieran la aprobación del Comité de Ética Institucional. La misma deberá ser emitida en papel membretado de la Institución donde se realizará la investigación, con sello húmedo o de presión, datos personales legibles (Cédula de Identidad, Registro Sanitario o afín, IMPRES o afín, entre otros) y firma autografiada.   |
| 13.3) Acta Constitutiva del Comité de Ética Institucional   | Anexe el(los) Documento(s) legalmente habilitado(s) bajo las Leyes aplicables que certifiquen la constitución del Comité de Ética de la Institución que avala el Protocolo, y su Reglamento correspondiente. Debe incluir información sobre sus integrantes: identificación, filiación gremial, posición administrativa y académica en la Institución donde labora y/o en la comunidad donde se desempeña.  |
| 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. | Anexe Constancia Aprobatoria del Estudio Clínico y documentos relacionados emitida por la Autoridad Máxima del Centro de Investigación. La misma deberá ser formulada en papel membretado de la Institución donde se realizará la investigación, con sello húmedo o de presión, datos personales legibles (Cédula de Identidad, Registro Sanitario o afín, IMPRES o afín, entre otros) y firma autografiada.  |
| 13.5) Documentación de dotación de suficiencia del(los) Centro(s) de Investigación.   | Anexe el Documento que acredite el potencial en cuanto a personal calificado e instalaciones adecuadas, para subsanar las lesiones que podría sufrir el Sujeto en Estudio donde se realizará la Investigación, emitido por las autoridades competentes del mismo.   |
| <sup>14)</sup> ANEXO 5: DE LOS INVESTIGADORES   |   |
| 14.1) Datos que identifiquen a cada Investigador Principal e Investigador Secundario  | Indique para cada Investigador Principal y Secundario incluido en el Protocolo (relacionándolos con sus respectivos Centros de Investigación) lo siguiente:<br>a.- Rol del Investigador (Principal o Secundario).<br>b.- Cédula de Identidad (indicar además si es Venezolano o Naturalizado).<br>c.- Nombres y Apellidos completos.<br>d.- N° de Filiación Gremial.<br>e.- Dirección de Oficina, incluyendo código postal.<br>f.- Teléfono de oficina y celular.<br>g.- Fax.<br>h.- Dirección de correo electrónico  |
| 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. | Anexe la Declaración por escrito, de cada uno de los investigadores, de aceptación y responsabilidad de participar en el estudio. La misma deberá ser emitida en papel membretado de la Institución donde se realizará la investigación, con sello húmedo o de presión, datos personales legibles (Cédula de Identidad, Registro Sanitario o afín, IMPRES o afín, entre otros) y firma autografiada.  |
| 14.3) Certificación(es) Deontológica de los Investigadores Principal(es) y Secundario(s)  | Anexe Certificación Deontológica de cada Investigador, sea Principal o Secundario, emitido por el Colegio de Médicos que corresponda al Estado del Territorio Nacional donde dichos Investigadores actuarán. Las mismas tendrán una vigencia de tres (03) meses.  |
| 14.4) Currículum Vitae del(los) Investigador(es) Principal(es) y Secundario(s).   | Anexe Currículum Vitae, compulsado por el Colegio de Médicos y la constancia de Especialidad emitida por el ente Gremial que corresponda, al cual el Investigador estará adscrito para su desempeño como Facultativo durante la Investigación.  |
| 14.5) Póliza de Seguro para los Médicos Investigadores responsables del estudio.  | Anexe la Póliza de Seguro, y/o declaración de indemnización, legalmente habilitados bajo las Leyes aplicables, que garanticen la cobertura legal y financiera a todos los Investigadores que intervienen en el Estudio, contra demandas y/o para cubrir gastos que surjan Producto de la Investigación, excepto las que surjan por <i>Mala Praxis</i> o negligencia médica, o al demostrarse el incumplimiento (desacato) por parte de los Investigadores de los Procedimientos Operativos Estándar establecidos en la Investigación, siempre que no se demuestre que la acción fue ejecutada para proteger al sujeto en Investigación. |



Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

| <b><sup>15)</sup> ANEXO 6: DE LOS SUJETOS EN LA INVESTIGACIÓN</b>   |   |
|---|---|
| 15.1) Póliza de Seguro que ampara a los sujetos de la investigación   | Anexe la Póliza de Seguro, y/o declaración de indemnización, legalmente habilitados bajo las Leyes aplicables, que garanticen la cobertura legal y financiera a todos los sujetos que intervienen en el Estudio, para cubrir gastos que surjan Producto de la Investigación, incluyendo las que surjan por <i>Mala Praxis</i> o negligencia médica, o al demostrarse el incumplimiento (desacato) por parte de los Investigadores de los Procedimientos Operativos Estándar establecidos en la Investigación. |
| 15.2) Consentimiento del Sujeto Informado   | Anexe el Documento legalmente habilitado bajo las Leyes aplicables que conformen el Consentimiento del Sujeto Informado del Estudio Clínico, avalado y autenticado por el Investigador Principal y los miembros del Comité de Ética Institucional (firma autógrafa y sello, si aplica, en el cuerpo del Documento), antes de iniciar la misma.  |
| <b><sup>16)</sup> ANEXO 7: DE LA INVESTIGACIÓN</b>  |   |
| 16.1) Anteproyecto de Investigación   | Anexe el Anteproyecto de Investigación, aprobado por el Comité de Ética de la Institución donde se realizará el mismo. El documento debe incluir título, justificación del estudio, marco teórico y antecedentes, objetivos, hipótesis científica y estadística, tamaño de la muestra, criterios de inclusión y exclusión de los sujetos, diseño experimental, materiales y métodos, diseño estadístico, cronograma del estudio y referencias bibliográficas.   |
| 16.2) Folleto del investigador para productos categoría A y categoría B.  | Anexe Folleto del Investigador certificado por el Comité de Ética de la Institución donde se realizará el Estudio. El documento debe contener aspectos químicos y farmacéuticos del producto en estudio, estudios pre-clínicos (toxicología general y especial), farmacología pre-clínica, farmacocinética, estudios clínicos (fase I, II, III).  |
| 16.3) Cuaderno de Recolección de Datos del Paciente (CRD)   | Anexe el cuaderno modelo de Recolección de Datos del Paciente (CRD) diseñado en el estudio clínico.   |
| <b><sup>17)</sup> OBSERVACIONES</b>   |   |
| <b>Para ser llenado por el funcionario receptor del I.N.H."RR".</b> Indique las notas en cuanto al Protocolo Clínico apliquen.  |   |
| <b><sup>18)</sup> TIMBRES FISCALES</b>  |   |
| Coloque timbres fiscales inutilizados por valor vigente de UT por página (Ley de Timbres Fiscales-Gaceta Oficial N° 5416 de fecha 22 de Diciembre de 1999 - Reformas 2008 y 2009). Deben inutilizarse todos los espacios que queden en blanco en el formulario de Solicitud de Autorización de Protocolo Clínico Para Especialidades Farmacéuticas. |   |
| <b>NOTA:</b> todos los anexos deben ser colocados con separadores identificados con el número del recaudo respectivo.   |   |
| <b><sup>19)</sup> DECLARACIÓN JURADA</b>  |   |
| Complete la Declaración Jurada con los siguientes datos: Nombres y Apellidos completos, número de Cédula de Identidad, lugar, días transcurridos, mes, año y firma autografiada.  |   |
| <b><sup>20)</sup> DATOS RECEPCION INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"</b>   |   |
| 20.1) Fecha Recepción   | Se indicará el día, mes y año en que se recibe la solicitud.  |
| 20.2) N° de Factura   | Coloque el número de factura asignado por caja (tesorería).   |
| 20.3) Monto en Bs. F.   | Indique el monto en bolívares fuertes cobrados por el trámite solicitado.   |
| 20.4) Observaciones   | Escriba todas las notas resultantes del procedimiento de recepción, preevaluación del formulario y los recaudos.  |
| 20.5) Recibido por  | Indique el nombre y apellido del receptor.  |
| 20.6) Firma Receptor  | Estampe la firma del receptor.  |
| 20.7) Sello   | Coloque el sello de la unidad encargada de recibir el Anteproyecto de Investigación y sus documentos anexos.  |