

ANEXO N° 3

INFORMACIÓN DEL PROYECTO QUE INVOLUCRA DROGAS O PRODUCTOS TERAPEUTICOS

CÓDIGO INEN:.....

Título del proyecto de investigación:

Potenciales beneficios del proyecto:.....

Hipótesis:.....

Diseño del estudio:.....

Criterios de inclusión y exclusión:.....

Métodos de tamizaje o selección previa a la randomización:.....

Número muestral:.....

Variables del estudio:.....

Métodos de medición:.....

Tipo de investigación (ciego, doble ciego, randomizado, abierto, etc).....

Fase de la investigación:.....

Información de la droga o producto terapéutico de investigación:

- Nombre o número de identificación:.....
- Nombre comercial:.....
- Laboratorio.....
- Resumen de su farmacocinética y farmacodinamia:.....

-
-
- Efectos adversos conocidos:.....
.....
.....
 - ¿Por cuánto tiempo se monitorizarán las reacciones adversas en los participantes?
.....
 - ¿ha sido evaluada por alguna autoridad reguladora internacional? SI / NO
Si es afirmativa, indique los nombres de las autoridades:.....
.....
 - ¿Fue aprobada? SI / NO
Si es negativo, indique por qué:.....
.....
.....
 - ¿Si existieran participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizada la investigación, pagará el auspiciador este tratamiento? SI / NO
Detalle su respuesta:.....
.....
.....
.....