**ANEXO N°3**

**INFORMACIÓN DEL PROYECTO QUE INVOLUCRA DROGAS O PRODUCTOS TERAPEUTICOS**

 **CÓDIGO INEN**:…………..

Nombre 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 monitorizaran las reacciones adversa 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:…………………………………………………………………...

…………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………….