**(*Formulario Nº7)***

**FORMULARIO DE INVESTIGACIONES QUE INVOLUCRAN FÁRMACOS O**

**PRODUCTOS TERAPÉUTICOS Y /O PROCEDIMIENTOS INVASIVOS-**

1. **Numero CEC :**
2. **Título completo del proyecto de investigación:**
3. **Proyecto de Investigación:**

Número del Proyecto:

Versión:

Fecha:

* 1. **Proyecto de Investigación:**

Para responder las siguientes preguntas, es suficiente indicar la página del proyecto en donde se encuentre la información solicitada.

Marco teórico y/o resumen de la literatura científica previa que sugiera los potenciales beneficios de este estudio:

**Sección o número de página del proyecto:**

Hipótesis:

**Sección o número de página del proyecto:**

Diseño del estudio, método de randomización y/o secuencia de procesos:

**Sección o número de página del proyecto:**

Procedencia de los participantes, criterios de inclusión y exclusión y métodos de tamizaje o selección previos a la randomización:

**Sección o número de página del proyecto:**

3.6

Variables del estudio y los métodos que se utilizarán en su medición:

**Sección o número de página del proyecto:**

Sesgos del estudio y detalles de cómo serán minimizados o controlados:

**Sección o número de página del proyecto:**

.

Detalles del manejo de reacciones adversas, reacciones adversas serias y necesidad de romper el ciego:

**Sección o número de página del proyecto:**

* 1. **Tipo de Investigación**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Tipo de Investigación (Ciego, doble ciego, randomizado, abierto, etc.)** | **Fase de la Investigación** |
|  |  |

1. **Revisión por parte de autoridades reguladoras**
   1. ¿Ha(n) sido revisada (s)la(s) droga(s) o producto(s) terapéutico(s) de su estudio

por alguna autoridad reguladora nacional o internacional? **Si / No**

Si su respuesta es afirmativa, indique los nombres de dichas autoridades (años y fechas)

¿Fue aprobada? Si / No

Si la respuesta fue negativa, detalle al respecto

* 1. **Información del fármaco, dispositivo o producto y/o procedimiento**

**Nombre o Número de identificación:**

Nombre(s) Comercial (es):

Laboratorio:

Condiciones de Fabricación, Conservación, Almacenamiento y manejo, de acuerdo a las Buenas Practicas de fabricación (GMP) certificado del fabricante.

Resumen de su Farmacocinética y Farmacodinámica:

Modo de acción:

Posología:

Forma de Excreción:

Efectos Adversos Conocidos

Contraindicaciones:

Interacciones con drogas:

¿Por cuánto tiempo se monitorizarán las reacciones adversas en los participantes?

* 1. **Placebo**

¿Se utilizará placebo durante la investigación? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, justifique su uso. Detalle otros tratamientos disponibles (si existiesen)

Indique si existe algún riesgo en ausencia de tratamiento.

* 1. **Comité independiente de monitoreo de seguridad**

¿Existe algún Comité Independiente de Monitoreo de seguridad en la investigación? Si / NO

Si su respuesta fue negativa, explique los motivos.

Si es sí se identificará al equipo

* 1. **Uso de la droga al finalizar la investigación**

¿Existirán participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizada la

investigación? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, ¿Pagará el auspiciador este tratamiento? Si / No, Detalle al

respecto

Detalle al respecto.

5-6 Existen compensaciones para los sujetos por su participación? Explique.

5.7 En caso de efectos adversos, existe un protocolo de manejo, cobertura de

gastos, y compensaciones ?. Detalle: