|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Título Científico del Protocolo de Investigación: |  |
| 2. | Código del Protocolo de investigación asignado por el patrocinador: |  |
| 3. | Código del CNEIS: |  | Código de la DNM: |  |
| 4. | Patrocinador: |  |
| 5. | Organización de Investigación por Contrato: | (si aplica) |
| 6. | ¿Primera importación? | Elija un elemento. |
|  | En caso su respuesta sea “Sí”: Duración del estudio clínico: |  |
|  | En caso su respuesta sea “No”: Tiempo estimado de finalización del estudio, según aplique: |
|  |  |
|  | Número total de sujetos previstos para el estudio: |  |
|  |  **NOTA:** *El número de sujetos de investigación deberá corresponder a la cantidad asignada al centro de investigación que solicita la importación.* |
|  | Número de sujetos inscritos a la fecha: |  |
|  | Número correlativo de solicitud de importación: |  |
| 7. | Indique el motivo de la enmienda del inventario de suministros para el desarrollo de la investigación en seres humanos (cuando aplique): |
|  | Apertura de Nuevo Centro |[ ]
|  | Adición de sujetos participantes |[ ]
|  | Vencimiento del medicamento/dispositivo existente: |[ ]
|  | Actualización de solicitud |[ ]
|  | Otros |[ ]
|  | Especifique: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 8. | Justificación de la cantidad de suministros de acuerdo al número de sujetos participantes asignados al centro, duración de la participación, tratamiento y número de dosis a administrar, entre otros, según cronograma del protocolo.  |

| Suministro | Dosis | Frecuencia | No. de pacientes a incluir | No. de visitas por paciente | No. de Suministros a entregar en cada visita | Margen de seguridad\* | **Total de Suministros\*\***  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

\*Porcentaje extra del producto necesario para desarrollar el ensayo, utilizado como medida de prevención para cubrir necesidades emergentes.

\*\* Sumatoria de los productos necesarios para el ensayo más la cantidad extra que representa el margen de seguridad.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NOTA 1:** ÚNICAMENTE DEBEN RELACIONARSE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DNM, aquellos insumos que incluyen papelería y otros similares no se deben registrar en el listado. |
|  | **NOTA 2:** Todos los insumos deben ser utilizados única y exclusivamente para el desarrollo del protocolo de investigación. |
|  | **NOTA 3:** El patrocinador o quien éste designe como importador, deberá tener disponible los Registros de Distribución de lote del producto y deberán estar disponibles a solicitud de la DNM. |
|  | **NOTA 4:** Si el margen de seguridad supera el 20% del total del producto, deberá anexarse un escrito justificando la cantidad de suministros |

*Completar punto 9 si el producto de investigación es medicamento:*

|  |  |
| --- | --- |
| 9. | Producto de investigación: (medicamento), comparadores y/o placebo (Seleccionar según corresponda y complete para cada uno de ellos)  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Producto en investigación** | **CÓDIGO\* / NOMBRE DEL PRODUCTO** | **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMA FARMACÉUTICA** | **CONCENTRACIÓN** | **CANTIDAD** | **LOTE / No. KIT\*\*** | **FECHA DE FABRICACION** | **FECHA DE VENCIMIENTO** |
| Elija un elemento. |  |  |  |  |  |  | Seleccione | Seleccione |
| Elija un elemento. |  |  |  |  |  |  | Seleccione | Seleccione |
| Elija un elemento. |  |  |  |  |  |  | Seleccione | Seleccione |
| Elija un elemento. |  |  |  |  |  |  | Seleccione | Seleccione |
| Elija un elemento. |  |  |  |  |  |  | Seleccione | Seleccione |
| Elija un elemento. |  |  |  |  |  |  | Seleccione | Seleccione |
| Elija un elemento. |  |  |  |  |  |  | Seleccione | Seleccione |

\* Código proporcionado por el fabricante, cuando aplique.

\*\*El número de kit aplica únicamente cuando el estudio utiliza cegamiento y ambos productos (activo/placebo) pueden ser incluidos en un mismo empaque.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Importador o responsable de la distribución del principio activo en El Salvador |
|  | Nombre o razón social: |  |
|  | Representante legal |  |
|  | Dirección |  | Teléfono |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Laboratorio Fabricante del Medicamento en Investigación |  |
|  | Nombre o razón social: |  |
|  | Dirección: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Laboratorio Fabricante del Producto comparador |  |
|  | Nombre o razón social: |  |
|  | Dirección: |  |

*Completar punto 10 si el producto de investigación es un dispositivo médico, y punto 11 si aplica:*

|  |  |
| --- | --- |
| 10. | Dispositivos médicos |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)** | **LOTE** | **CÓDIGO\*** | **MODELO** | **PRESENTACION** | **OBSERVACIONES** | **NÚMERO DE SERIE** | **CANTIDAD** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |

\* Código proporcionado por el fabricante, cuando aplique.

|  |  |
| --- | --- |
| 11. | Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación: |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EQUIPOS BIOMÉDICOS** | **ESTADO DEL EQUIPO\*** | **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO** | **SERIAL** | **LOTE** | **CÓDIGO** | **MODELO** | **MARCA** | **CANTIDAD** |
| **N** | **U** | **Rp** | **Rm** | **A** | **B** | **C** | **D** |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |  |  |  |  |  |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |  |  |  |  |  |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |  |  |  |  |  |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |  |  |  |  |  |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |  |  |  |  |  |

N: Nuevo

U: Usado

Rp: Repotenciado

Rm: Remanufacturado

|  |  |
| --- | --- |
|  | En caso de que el equipo biomédico pertenezca a las categorías: Usado, Repotenciado, Remanufacturado; debe anexar la Autorización para importación de equipos biomédicos según la categoría correspondiente, expedida por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos. |

|  |  |
| --- | --- |
| 12. | Reactivos de diagnóstico |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)** | **CÓDIGO** | **LOTE** | **FECHA DE FABRICACION** | **PRESENTACION** | **OBSERVACIONES** | **CANTIDAD** |
| 1 |  |  |  | Seleccione |  |  |  |
| 2 |  |  |  | Seleccione |  |  |  |
| 3 |  |  |  | Seleccione |  |  |  |
| 4 |  |  |  | Seleccione |  |  |  |
| 5 |  |  |  | Seleccione |  |  |  |
| 6 |  |  |  | Seleccione |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 13. | Nombre del investigador principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 14. | Centro de investigación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 15. | Firma del solicitante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 16. | Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

*Vigencia: 18-marzo-2024*