|  |
| --- |
| ***Instrucciones****: Estimado Usuario recuerde que la solicitud debe llenarse a través del formulario electrónico disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) en:* [*http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe*](http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe)*.*  |
| **Código de RNE:** *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |
| **1. INSTITUCIÓN QUE NOTIFICA** |
| **Nombre de la Institución :** | *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |
| **Representante Legal** |
| **Apellido Paterno:** |  | **Documento de Identidad:** |  |
| **Apellido Materno:** |  | **Teléfono:** |  |
| **Nombres:** |  | **Correo electrónico:** |  |

|  |
| --- |
| **2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO** |
| **N° EC INS:** *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |
| **Título del Ensayo Clínico:**        |
| **Patrocinador:**         | **Institución que representa legalmente al patrocinador en el país:** |
| *Nota: De existir más de una empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios* |
| **Fase Clínica****del estudio:** [ ]  I [ ]  II [ ]  III [ ]  IV  [ ]  No aplica | **Código de Protocolo:**       |
| **Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro** |       |

|  |
| --- |
| **3. IDENTIFICACION DE LA NOTIFICACION**  |
| **3.1 Tipo de desviación** | [ ]  Crítica o muy grave[ ]  Mayor o grave |
| **3.2 Institución de Investigación:**  |  |
| **3.3 Centro de investigación** |  | **3.4 N° RCI** |  |
| **3.5 Investigador Principal** |  |
| **Si el impacto de la desviación afecta a todos los centros de investigación en el país se deberá seleccionar:**[ ]  Todos los centros de investigación autorizados |
| **3.6 Fecha de ocurrencia de la desviación (dd/mm/aaaa)** |  | **3.7 Fecha de toma de conocimiento por el** **patrocinador / OIC (dd/mm/aaaa)** |  |
| **3.8 Fecha de notificación Comité de ética (dd/mm/aaaa)** |  |

|  |
| --- |
| **4. INFORMACION SOBRE LA DESVIACION AL PROTOCOLO** |
| **Tiene impacto o puede tenerlo en (marque todas las que apliquen):**  | [ ]  Seguridad de los sujetos en investigación[ ]  Producto de investigación [ ]  Valor científico / integridad de datos[ ]  Confidencialidad/ consentimiento informado[ ]  Otros, especificar:        |
| **Descripción detallada de la desviación:** |        |
| **¿La desviación resultó en un evento adverso serio?** | [ ]  Si[ ]  No | **Si la respuesta es SI, señale:** |
| **Fecha de notificación del EAS** |  |
| **N° de EAS (según REAS-Net)** |  |
| **¿El sujeto continua en el estudio?** | [ ]  Si[ ]  No |
| **Descripción detallada de las acciones tomadas** |
| *Debe incluir:* 1. *Debe incluirse las acciones correctivas realizadas así como las acciones preventivas a ser implementadas para asegurar que la desviación no vuelva a ocurrir*
2. *Para cada acción correctiva o preventiva deberá indicar:*
	* *Tipo de acción: correctiva o preventiva*
	* *Acción o medida a ser implementada*
	* *Fecha de cumplimiento de la medida (ejecutada o estimada)*
	* *Personal involucrado o responsable de su aplicación*
3. *Adjuntar la información señalada en esta sección como un archivo adjunto.*
 |
| **Fecha de notificación al INS:** | *(Generada de forma automática al finalizar el registro)* |

|  |
| --- |
| **4. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO** |
| Al firmar esta solicitud, certifico que la información contenida aquí es veraz y exacta. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma del Representante Legal AutorizadoApellidos y Nombres:Fecha: / /  |