|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***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 Autorizado  Apellidos y Nombres:  Fecha: / / |