
	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-DIIS-059</b>
	<b>OTRAS NOTIFICACIONES RELEVANTES</b>	<b>Edición N° 01</b>

**Código de RNE:**  
(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

<b>I. DATOS DEL PATROCINADOR</b>		Extranjero: <input type="checkbox"/>	Nacional: <input type="checkbox"/>
<b>1. PERSONA NATURAL</b> <input type="checkbox"/>			
Apellido Paterno:		Apellido Materno:	
Nombres:		D.N.I./ C.E/ PAS:	
Correo electrónico:		Teléfono y anexo:	
Domicilio Legal: (Distrito, Provincia y Departamento)			
<b>2. PERSONA JURÍDICA</b> <input type="checkbox"/>			
<b>2.1. PATROCINADOR EXTRANJERO</b> (Registrado previamente en el REPEC del INS)			
Nombre Registrado: (Conforme al Certificado de Constitución de la empresa, compañía u organización o el instrumento equivalente en el país de origen).		Nombres Comerciales Registrados: (De la compañía u organización).	
N° de registro comercial:		Nombres y apellidos del representante legal: (Debidamente facultado, para actuar como representante de ésta y otorgar poderes a su nombre).	
N° de Documento de identidad del representante legal: (El documento equivalente al país de origen).		Cargo que desempeña en la organización:	
Correo electrónico:		Teléfono y anexo:	
Domicilio legal:		Código postal:	
<b>2.1.1. REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EXTRANJERO EN PERÚ</b> (Marca una de las opciones)			
<input type="checkbox"/> FILIAL:	<input type="checkbox"/> SUCURSAL:	OIC: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> OTRO:
RUC:		Razón Social: (Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 1.2.1 y 1.2.2)	
Nombre Comercial:		Teléfono y anexo:	
<b>2.2. PATROCINADOR NACIONAL</b> (Registrado previamente en el REPEC del INS)			
RUC:		Razón Social: (Datos de su representante legal agregados en el numeral 2.3 y 2.4)	
Nombre Comercial:		Teléfono y anexo:	
Correo electrónico:			
<b>2.3. REPRESENTANTE LEGAL (Para empresa, acreditado en la vigencia de poder / para entidad pública, acreditado en la Resolución que lo designa):</b> (De existir una persona diferente al representante legal como un apoderado, debe contar con el poder especial el cual debe indicar expresamente él o los actos para los cuales fue conferido)			
Apellido Paterno:		Apellido Materno:	
Nombres:		D.N.I./ C.E/ PAS:	
Poder registrado en la Oficina Registral - SUNARP: (Completar si es de Lima o provincia)		Cargo:	
Partida electrónica N°:		Asiento N°:	

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-DIIS-059</b>
	<b>OTRAS NOTIFICACIONES RELEVANTES</b>	<b>Edición N° 01</b>

N° de resolución que lo designa: <i>(Completar este ítem solo si es entidad pública y detallar el nombre completo de la resolución)</i>		Fecha: <i>(Día, mes y año)</i>	
Correo electrónico:		Teléfono y anexo:	
<b>2.4. DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL:</b> <i>Si considera importante alguna información adicional agregarla</i>			
Dirección:		Distrito:	
Provincia:		Departamento:	
<b>2.5. OTROS:</b> <i>Si considera importante alguna información adicional agregarla</i>			
<b>TIPO DE INSTITUCIÓN:</b>			

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO			
Título del Ensayo Clínico: <i>(Ingresar conforme figura en el REPEC)</i>			
N° EC INS:		Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro:	
<b>2.1. Fase Clínica del estudio:</b>		Código de protocolo	
<b>2.2. Periodicidad de Informe de avance según RD:</b>	<i>Según lo establecido en la Resolución de autorización del EC</i>		
<b>2.3. Fecha del reporte:</b>			

III. NOTIFICACIÓN RELACIONADA AL ENSAYO CLÍNICO.	
Tipo de notificación a realizar	<input type="checkbox"/> Enrolamiento en el país <input type="checkbox"/> Publicación en revista científica <input type="checkbox"/> Informe resultante de la evaluación del Comité de Monitoreo de datos del EC <input type="checkbox"/> Actualización del Manual del Investigador / Ficha Técnica <input type="checkbox"/> Destrucción del producto en investigación <input type="checkbox"/> Notificación periódica de Informes SUSAR/CIOMS internacionales <input type="checkbox"/> Notificación de hallazgos de seguridad <input type="checkbox"/> Informe anual de seguridad del producto de investigación (DSUR)
<b>3.1. Enrolamiento en el país:</b>	
a. Fecha de enrolamiento del primer sujeto de investigación en el país:	
b. Fecha de término del enrolamiento en el país:	
c. Estado del reclutamiento en Perú:	
<b>3.2. Remisión de publicación en revista científica:</b>	
a. Fecha de publicación:	
b. URL:	
c. DOI:	
<b>3.3. Informe resultante de la evaluación del Comité de Monitoreo de datos del EC:</b>	
a. Documento del CMD:	
b. Resultado de la Evaluación:	
c. Medida posterior a la evaluación del CMD:	
<b>3.4. Actualización del Manual del Investigador / Ficha Técnica:</b>	
a. Documento:	
b. Nueva versión / Fecha:	

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-DIIS-059</b>
	<b>OTRAS NOTIFICACIONES RELEVANTES</b>	<b>Edición N° 01</b>

c. La actualización aplica a otros EC activos:	
<b>3.5. Destrucción del producto en investigación:</b>	
a. Documento:	
b. Comunicación previa a la destrucción:	
c. Motivo de la destrucción:	
d. Documentos adjuntos:	
e. Excepción de la destrucción: (Art. 97 del REC)	
<b>3.6. Notificación Periódica de informes SUSAR/CIOMS internacionales:</b>	
a. Documento:	
b. Periodicidad de reporte:	
c. Nueva versión / fecha:	
d. Se presentaron RAS/SUSAR en el periodo:	
<b>3.7. Notificación de hallazgos de seguridad:</b>	
a. Documento:	
b. Hallazgo de seguridad (denominación o título del hallazgo):	
c. Descripción del hallazgo de seguridad:	
d. Medidas inmediatas de seguridad:	
e. Medidas posteriores a implementar (procedimientos administrativos solicitados a la DIIS):	
<b>3.8. Informe anual de seguridad del producto en investigación</b>	
a. Producto en Investigación:	
b. Nueva versión / Fecha:	
Carta de Presentación:	
Resumen Ejecutivo FOR DIIS 048:	
DSUR en versión completa (español e inglés):	

#### IV. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

Al firmar esta solicitud, certifico que la información contenida aquí es actual, veraz y exacta

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma  
Representante Legal (ítem 2.3)

Fecha:

La información contenida en el presente documento tiene carácter de Declaración Jurada. La Dirección de Investigación e Innovación – DIIS tomará en cuenta la información en ella consignada, reservándose el derecho de llevar a cabo las verificaciones correspondientes; así como solicitar la acreditación de la misma. En caso de detectarse que se ha omitido, ocultado o consignado información falsa, se procedería con las acciones administrativas y penales que correspondieran.