

	FORMULARIO	FOR-OGITT-044
	SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN DE INFORME DE ENMIENDA AL ENSAYO CLÍNICO	Edición Nº 02

Código de RNE: <i>(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)</i>			
1. DATOS DEL PATROCINADOR		Extranjero <input type="checkbox"/>	Nacional <input type="checkbox"/>
1.1. PERSONA NATURAL <input type="checkbox"/>			
Apellido paterno:		Apellido Materno:	
Nombres:		D.N.I / C.E:	
Correo electrónico:		Teléfono y anexo	
Domicilio legal: <i>(Distrito, Provincia y Departamento)</i>			
1.2. PERSONA JURIDICA <input type="checkbox"/>			
REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EN PERU <i>(Datos del representante que canaliza toda la comunicación con la OGITT del INS durante la ejecución del estudio)</i>			
FILIAL <input type="checkbox"/>	SUCURSAL <input type="checkbox"/>	OIC <input type="checkbox"/>	OTRO: <input type="checkbox"/>
RUC:		Razón Social: <i>(Datos de su representante legal agregarlos en el numeral 1.2.1 y 1.2.2)</i>	
Nombre Comercial:		Teléfono y anexo:	
1.2.1. REPRESENTANTE LEGAL (Para empresa, acreditado en la vigencia de poder / para entidad pública, acreditado en la Resolución que lo designa): <i>(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)</i>			
Apellido paterno:		Apellido Materno:	
Nombres:		D.N.I / C.E:	
Poder registrado en la Oficina Registral - SUNARP: <i>(Completar si es de Lima o provincia)</i>		Cargo:	
Partida electrónica N°:		Asiento N°:	
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:	
1.2.2. DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL			
Dirección:		Distrito:	

	FORMULARIO	FOR-OGITT-044
	SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN DE INFORME DE ENMIENDA AL ENSAYO CLÍNICO	Edición N° 02

Provincia:		Departamento:	
1.2.3. OTROS <i>Si considera importante alguna información adicional agregarla</i>			

2. 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:	

3. INFORMACIÓN RESPECTO AL INFORME DE ENMIENDA				
3.1 Tipo de enmienda <i>(Seleccionar según corresponda)</i>				
<input type="checkbox"/> Al Protocolo del ensayo clínico <input type="checkbox"/> Al (los) Formato(s) de consentimiento informado				
3.2 Los documentos a enmendar han sido presentados anteriormente a la OGITT del INS para su autorización				
No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>				
<i>Nota: Si usted considera importante alguna información adicional para esta sección puede agregarla:</i>				
3.3 Documentos a enmendar <i>(Ingresar información según corresponda)</i>				
A. Enmienda al Protocolo del ensayo clínico:				
Nombre del documento, versión y fecha	N° de RCI	Centro de Investigación donde se aplicará	CIEI que aprueba la enmienda	Fecha de aprobación por CIEI
<i>Nota: La información que usted ingrese será utilizada textualmente para generar en el oficio de autorización de informe de enmienda.</i>				

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-044

SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN DE INFORME DE ENMIENDA AL ENSAYO CLÍNICO

Edición Nº 02

B. Enmienda al (los) Formato(s) de consentimiento informado:

Nombre del documento, versión y fecha	Nº de RCI	Centro de Investigación donde se aplicará	CIEI que aprueba la enmienda	Fecha de aprobación por CIEI

Nota: La información que usted ingrese será utilizada textualmente para generar en el oficio de autorización de informe de enmienda.

4. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INFORME DE ENMIENDA

- a. Solicitud de informe de enmienda que incluya la lista de documentos a enmendar (documento, versión y fecha), incluye información del comprobante de pago N°.....de fecha/...../..... (FOR-OGITT-044)
- b. Justificación de los cambios propuestos.
- c. Protocolo y/o Formato(s) de Consentimiento Informado con control de cambios en versión en español y también en idioma original si es diferente al español. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).
- d. Protocolo de investigación con la enmienda integrada en versión en español y en idioma original si es diferente al español y/o Formato(s) de Consentimiento Informado final(es), adjuntando además la copia del documento de aprobación de la enmienda al protocolo de investigación y/o formato(s) de consentimiento informado emitido por un CIEI acreditado por el INS. Estos documentos se presentan en medio electrónico (formato PDF a texto copiable).

5. FIRMA

Manifiesto que la información proporcionada es verdadera y autorizo la verificación a lo declarado en atención al "Principio de Presunción de Veracidad" del numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo 004-2019-JUS.

En señal de conformidad firmo el presente documento.

Ciudad,.....de.....del 20...

Nombre y firma
Representante Legal (ítem 1.2.1)

NOTA: Todos los documentos deben ser foliados, presentados al Instituto Nacional de Salud en un folder o archivador y ordenados de acuerdo a lo establecido en los requisitos indicando los nombres de cada uno de ellos mediante separadores