|  |
| --- |
| **Código de RNE:** *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |
| **1. DATOS DEL PATROCINADOR Extranjero** [ ]   **Nacional** [ ]  |
| * 1. **PERSONA NATURAL** [ ]
 |
| Apellido paterno: |  | Apellido Materno: |  |
| Nombres: |  | D.N.I / C.E: |  |
| Correo electrónico: |  | Teléfono y anexo |  |
| Domicilio legal:*(Distrito, Provincia y Departamento)* |  |
| **1.2. PERSONA JURIDICA** [ ]   |
| **REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR EN PERU***(Datos del representante que canaliza toda la comunicación con la OGITT del INS durante la ejecución del estudio)*  |
|  **FILIAL** [ ]   **SUCURSAL** [ ]  **OIC** [ ]  **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: |   |
| **1.2.1.REPRESENTANTE LEGAL (Para empresa, acreditado en la vigencia de poder / para entidad pública, acreditado en la Resolución que lo designa):** *(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: |  |
| Poder registrado en la Oficina Registral - SUNARP:*(Completar si es de Lima o provincia)* |  | Cargo: |  |
| Partida electrónica N°: |  | Asiento N°: |  |
| Nº de Resolución que lo designa**:***(Completar este ítem solo si es entidad pública y detallar el nombre completo de la resolución)* |  | Fecha:*(Día, mes y año)* |  |
| Correo electrónico: |  | Teléfono y anexo: |  |
| **1.2.2.DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL** |
| Dirección: |  | Distrito: |  |
| Provincia: |  | Departamento: |  |
| **1.2.3. OTROS***Si considera importante alguna información adicional agregarla* |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO** |
| **Título del Ensayo Clínico:** *(Ingresar conforme figura en el REPEC)* |  |
| **N° EC INS:**  |  |
| **Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro:** |  |

|  |
| --- |
| **3.JUSTIFICACIÓN DEL MOTIVO POR EL QUE SE ESTÁ SOLICITANDO LA SUSPENSIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO***Si considera importante alguna información adicional, puede adjuntarla como anexo.* |
|  |
| **4. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE SUSPENSIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO** |
| 1. Solicitud de suspensión del ensayo clínico justificando los motivos para la suspensión y describiendo los datos obtenidos hasta el momento de la misma (FOR-OGITT-041)
2. Informe de las medidas que se adoptarán con los sujetos de investigación, de corresponder.
 | **[ ]** **[ ]**  |

|  |
| --- |
| **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 artículo IV numeral 1.7 del T.U.O 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 (numeral 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*