|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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. INFORMACIÓN RESPECTO AL CAMBIO DE TITULO DE ENSAYO CLINICO** | |
| **3.1 Justificación de los motivos del cambio de título del ensayo clínico**  *Si considera importante alguna información adicional, puede adjuntarla como anexo* | |
|  | |
| **3.2 Título del ensayo Clínico propuesto:** | |
|  | |
| **4. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE CAMBIO DE TITULO DE ENSAYO CLINICO** | |
| 1. Solicitud de Cambio de Título de un Ensayo Clínico justificando los motivos, incluye información del comprobante de pago N°……………….…de fecha ……./………./…(FOR-OGITT-043) 2. Aprobación del cambio de título del ensayo clínico por un CIEI acreditado por el INS. |  |

|  |
| --- |
| **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 (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*