|  |
| --- |
| **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*