|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Instrucciones****: Estimado Usuario recuerde que la solicitud debe llenarse a través del formulario electrónico disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) en: http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe* | | | |
| **Código de RNE:**  *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* | | | |
| **1. INSTITUCIÓN SOLICITANTE** | | | |
| **Nombre de la Institución :** | *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* | | |
| **Representante Legal** | | | |
| **Apellido Paterno:** |  | **N° de Documento de Identidad:** |  |
| **Apellido Materno:** |  | **Teléfono:** |  |
| **Nombres:** |  | **Correo electrónico:** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO** | | |
| **N° EC INS:** *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* | | |
| **Título del Ensayo Clínico:** | | |
| **Patrocinador:** | **Institución que representa legalmente al patrocinador en el país:** | |
| *Nota: De existir más de una institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios* | | |
| **Fase Clínica**  **del estudio:**  I  II  III  IV    No aplica | | **Código de Protocolo:** |
| **Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro** | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. INFORMACIÓN RESPECTO A LA AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN** | |
| **3.1 Informe justificando los motivos de la ampliación del número de centros de investigación** | |
| *Nota: Si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.* | |
| **3.2 Datos del centro de Investigación a ampliar** | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Tipo de Institución de investigación** |  | **Nombre de la Institución de investigación** |  | | **Nombre del Centro de Investigación** |  | **N° de RCI** |  | | **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) que aprobó el ensayo para el centro** | | | | | Institución - RCEI |  | Fecha de aprobación |  | | Fecha de vencimiento |  | | **Investigador Principal del Centro de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico** | | | | | Apellidos y Nombres |  | N° de Documento de Identidad: |  | | Dirección |  | Distrito: |  | | Provincia: |  | Departamento: |  | | Teléfono: |  | Correo electrónico |  | | *Nota: La información que usted ingrese será utilizada textualmente para generar la resolución que resuelve su solicitud de ampliación del número de centros de investigación* | | | | | |
| **4. DOCUMENTOS DEL ENSAYO CLÍNICO BAJO LOS CUALES SE PRESENTA LA SOLICITUD** | |
| **4.1 Protocolo (versión/fecha)** | |
| *Nota: La información que usted ingrese será utilizada textualmente para generar la resolución que resuelve su solicitud de ampliación del número de centros de investigación* | |
| **4.2 Formato(s) de consentimiento Informado (versión/fecha)** | |
| *Nota: La información que usted ingrese será utilizada textualmente para generar la resolución que resuelve su solicitud de ampliación del número de centros de investigación* | |
| **Requisitos para presentar una ampliación del número de centros de investigación**  a) Solicitud de ampliación del número de centros de investigación.  b) Informe justificando los motivos de la ampliación del número de centros de investigación.  c) Copia de la constancia de registro vigente del(os) centro(s) de investigación autorizado(s) para realizar ensayos clínicos.  d) Copia del documento de aprobación emitido por el representante legal de la(s) institución(es) de investigación donde se realizará el ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.  e) Copia del documento de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el respectivo CIEI acreditado por el INS, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, para el centro de investigación adicional.  f) Formato(s) de consentimiento informado según Anexo 4 del presente Reglamento, aprobado(s) por el CIEI.  g) Declaración jurada firmada por el investigador principal que señala el cumplimiento de las obligaciones y requisitos establecidos en el presente Reglamento, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.  h) Declaración jurada según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, firmado por el patrocinador e investigador principal, que establece que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico.  i) Declaración jurada firmada por el patrocinador e investigador principal sobre el acondicionamiento del centro de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.  j) Currículum vitae actualizado, no documentado de todo el equipo de investigación de cada centro de investigación, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.  k) Copia de los documentos que acrediten capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en Investigación en seres humanos de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad.  l) Contar con póliza del seguro vigente  m) Listado de suministros adicional necesarios para la ejecución del ensayo clínico (si es requerido), según formato establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.  n) Comprobante de pago de derechos de trámite por cada centro de investigación adicional  ***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.* |  |

|  |
| --- |
| **5. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO** |
| Al firmar esta solicitud, certifico que la información contenida aquí es actual, veraz y exacta. Asimismo, declaro que los documentos adjuntos cumplen con los requisitos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por D.S. N **º** 021-2017-SA.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma del Representante Legal Autorizado  APELLIDOS Y NOMBRES:  Fecha: / / |