|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***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:** |  | **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 empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios* | | |
| **Fase Clínica**  **del estudio:**  I  II  III  IV    No aplica | **Código de Protocolo:**  **N° del Ensayo Clínico INS:** | |
| **Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro** |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. INFORME JUSTIFICANDO LOS MOTIVOS DE LA SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE TIEMPO:** | |
| *Nota: Si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.* | |
| **Requisitos para presentar una extensión de tiempo de realización del ensayo clínico**  a) Solicitud de extensión de tiempo.  b) Informe justificando los motivos de la solicitud de extensión de tiempo.  c) Aprobación de la extensión de tiempo otorgada por el representante legal de la(s) institución(es) de investigación donde se realizará el ensayo clínico.  d) Aprobación de la extensión de tiempo por un CIEI con registro en el INS.  e) Contar con póliza del seguro vigente.  f) Listado de suministros adicional necesarios (si es requerido), para la ejecución del ensayo clínico, según formato establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.  g) Comprobante de pago de derechos de trámite.  ***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.* |  |

|  |
| --- |
| **4. 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: / / |