|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***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 AL CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL** | |
| **3.1 Informe justificando los motivos del cambio de investigador principal** | |
| *Nota: Si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.* | |
| **3.2 Datos del Cambio de Investigador Principal**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Institución de Investigación** | **Nombre de Centro de Investigación** | **Investigador Principal Anterior** | **Investigador Principal Propuesto** | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | |
| **Requisitos para presentar un cambio de investigador principal**  a) Solicitud de cambio de investigador principal.  b) Informe justificando los motivos del cambio de investigador principal.  c) Carta de renuncia del investigador principal anterior.  d) Carta de aceptación del investigador principal propuesto.  e) Currículum vitae actualizado no documentado del investigador principal propuesto, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.  f) Nuevo(s) formatos(s) de consentimiento informado aprobado(s) por el CIEI que aprobó el estudio, consignando los datos del investigador principal propuesto.  g) Copia del documento emitido por el CIEI que aprobó el estudio, donde se señala haber tomado conocimiento del investigador principal propuesto o el documento de aprobación del formato de consentimiento informado por el CIEI que hace referencia el literal f.  h) 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: / / |