|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***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 PATROCINADOR U ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)** | | |
| **3.1 Seleccione el tipo de cambio a comunicar** (*Seleccione sólo una opción*) | | |
| * Cambio de Patrocinador * Cambio de Organización de Investigación por Contrato |  | |
| **3.2 Datos del Cambio de cambio de Patrocinador u OIC** | | |
| **Para Cambio de Patrocinador:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Patrocinador u OIC actual** | **Tipo de patrocinador** | **Nuevo Patrocinador** | **Tipo de patrocinador** | |  | **Principal**  **Secundario** |  | **Principal**  **Secundario** | |  |  |  |  |   **Para Cambio de OIC:**   |  |  | | --- | --- | | **IC actual** | **Nueva OIC** | |  |  | | | |
| **3.3 Informe justificando los motivos del cambio de Patrocinador u OIC** | | |
| *Nota:*   * *Para el caso de cambio de patrocinador, precisar las responsabilidades asignadas a cada una de las instituciones indicadas como patrocinadores principal y secundario.* * *Si usted considera importante alguna información adicional, o el espacio es insuficiente, puede adjuntar un documento al expediente.* | | |
| **Requisitos para presentar un cambio de patrocinador u OIC**     1. Carta que comunica el cambio de patrocinador o de OIC. 2. Informe justificando los motivos del cambio de patrocinador o de OIC. 3. Carta de renuncia del patrocinador o de la OIC. 4. Carta de aceptación del patrocinador u OIC nuevo. 5. Copia de la carta de toma de conocimiento del CIEI que aprobó el estudio, de haber tomado conocimiento 6. Copia de delegación de responsabilidades del patrocinador extranjero a la nueva OIC, emitido con una antigüedad no mayor a los noventa (90) días calendario, debidamente apostillado según lo establecido por el Convenio de la Apostilla o Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961, cuando corresponda, o legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Perú. 7. 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**  La información contenida en el presente documento tiene carácter de Declaración Jurada. La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica –OGITT, tomará en cuenta la información en ella consignada, reservándose el derecho de llevar a cabo las verificaciones correspondientes; así como solicitar la acreditación de la misma. En caso de detectarse que se ha omitido, ocultado o consignado información falsa, se procedería con las acciones administrativas y penales que correspondieran.  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: / / |