|  |
| --- |
| ***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 AutorizadoAPELLIDOS Y NOMBRES:Fecha: / /  |