|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***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: | | | |
| Nombres: |  | Documento de Identidad: |  |
| Apellido Paterno: |  | Teléfono: |  |
| Apellido Materno: |  | 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: | |
| Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. INFORME JUSTIFICANDO LOS MOTIVOS, DEBIDAMENTE SUSTENTADOS, POR EL QUE SE ESTÁ SOLICITANDO EL CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA EL ENSAYO CLÍNICO** | |
|  | |
| **4. INFORMACIÓN RESPECTO AL CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN** | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Institución de Investigación** | **Nombre de Centro de Investigación - RCI** | **Investigador Principal** | |  |  |  | |  |  |  | | |
| **Requisitos para solicitar el cierre de un centro de investigación**  a) Solicitud de cierre del centro de investigación.  b) Informe justificando los motivos, debidamente sustentados, por el que se está solicitando el cierre de centro de investigación para el ensayo clínico.  c) Informe incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento del cierre.  d) Informe de las medidas que se adoptarán con los sujetos de investigación, de corresponder.  e) Copia de la carta de toma de conocimiento del CIEI que aprobó el estudio.  f) Informe final de centro de investigación (excepto si fue remitido con anterioridad a la solicitud de cierre de centro).  ***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: / / |