|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***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 legamente 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 del Protocolo: | |
| Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro: |  | |

|  |
| --- |
| **3. INFORME JUSTIFICANDO LOS MOTIVOS DE LA SOLICITUD DE CANCELACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO** |
| *Nota: Puede adjuntar documentación adicional al expediente, si usted lo considera necesario.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisitos para presentar una extensión de tiempo de realización del ensayo clínico** | |
| 1. Solicitud de cancelación del ensayo clínico. |  |
| 1. Informe justificando los motivos, debidamente sustentados, por el que se está solicitando la cancelación del ensayo clínico. |  |
| 1. Informe incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento de la cancelación. |  |
| 1. Informe de las medidas que se adoptarán con los sujetos de investigación, de corresponder. |  |
| 1. Copia de la carta de toma de conocimiento del CIEI que aprobó el estudio. |  |
| *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 este documento, declaro que:   * La información contenida aquí es actual, veraz y exacta. * Los documentos adjuntos cumplen con los requisitos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado con D.S. N° 021-2017-SA.   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma del Representante Legal Autorizado  APELLIDOS Y NOMBRES  Fecha: / / |