	FORMULARIO	FOR-OGITT-042
	SOLICITUD DE CANCELACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO	Edición Nº 01

***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.

Formulario aprobado por R.D. N° 587 -2017-OGITT-OPE/INS **Fecha: 04 - 10 - 2017**

Requisitos para presentar una extensión de tiempo de realización del ensayo clínico	
a) Solicitud de cancelación del ensayo clínico.	☐
b) Informe justificando los motivos, debidamente sustentados, por el que se está solicitando la cancelación del ensayo clínico.	☐
c) Informe incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento de la cancelación.	☐
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.	☐
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: / /