|  |
| --- |
| ***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 empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios* |
| Fase Clínicadel estudio: [ ]  I [ ]  II [ ]  III [ ]  IV  [ ]  No aplica | Código de Protocolo:            |
| Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro |        |

|  |
| --- |
| **3. INFORMACIÓN RESPECTO AL INFORME DE ENMIENDA** |
| **3.1 Tipo de enmienda** *(Seleccionar según corresponda)* ☐ Al Protocolo del ensayo clínico ☐ Al (los) Formato(s) de consentimiento informado |
| **3.2 Los documentos a enmendar han sido presentados anteriormente a la OGITT del INS para su autorización** **No ☐** **Sí ☐** *Nota: Si usted considera importante alguna información adicional para esta sección puede agregarla:*        |
| **3.3 Documentos a enmendar** *(Ingresar información según corresponda)* |
| 1. **Enmienda al Protocolo del ensayo clínico:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre del documento, versión y fecha**  | **Centro de Investigación donde se aplicará** | **CIEI que aprueba la enmienda** | **Fecha de aprobación por CIEI** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*Nota: La información que usted ingrese será utilizada textualmente para generar en el oficio de autorización de informe de enmienda.* |
| **Justificación de los cambios propuestos al protocolo del ensayo clínico:**         |
|  **B. Enmienda al (los) Formato(s) de consentimiento informado:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre del documento, versión y fecha**  | **Centro de Investigación donde se aplicará** | **CIEI que aprueba la enmienda** | **Fecha de aprobación por CIEI** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*Nota: La información que usted ingrese será utilizada textualmente para generar en el oficio de autorización de informe de enmienda.* |
| **Justificación de los cambios propuestos al (los) FCI:**         |
| **Requisitos para presentar la solicitud de autorización de informe de enmienda**a) Solicitud de informe de enmienda, que incluya la lista de documentos a enmendar (documento, versión y fecha).b) Listado de los cambios de la enmienda.c) Justificación de los cambios propuestos.d) Protocolo y/o consentimiento informado respectivo con cambios resaltados o control de cambios, en versión español y en idioma original si es distinto al español.e) Protocolo y/o consentimiento informado final con la enmienda integrada en versión español y en idioma original si es distinto al español (medio impreso y electrónico).f) Documento de aprobación de la enmienda al protocolo de investigación y/o consentimiento informado por un CIEI acreditado por el INS.g) Contar con póliza del seguro vigenteh) Comprobante de pago de derecho de trámite.*Nota: La documentación debe ser foliada y presentada al Instituto Nacional de Salud en un fólder o archivador, siguiendo el orden establecido de acuerdo a los requisitos y separadores que identifiquen cada sección.* | **☐****☐****☐****☐****☐****☐****☐****☐** |

|  |
| --- |
| **4. 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 AutorizadoAPELLIDOS Y NOMBRES:Fecha: / /  |