|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***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 Clínica  del 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 vigente  h) 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 Autorizado  APELLIDOS Y NOMBRES:  Fecha: / / |