

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-053</b>
	<b>NOTIFICACION DE DESVIACIONES AL PROTOCOLO</b>	<b>Edición Nº 01</b>

**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 QUE NOTIFICA**

**Nombre de la Institución :**

(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

**Representante Legal**

**Apellido Paterno:**

**Documento de Identidad:**

**Apellido Materno:**

**Teléfono:**

**Nombres:**

**Correo electrónico:**

**2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**

**Nº 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

**Código de Protocolo:**

No aplica

**Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro**

**3. IDENTIFICACION DE LA NOTIFICACION**

**3.1 Tipo de desviación**

Crítica o muy grave

Mayor o grave

**3.2 Institución de Investigación:**

**3.3 Centro de investigación**

**3.4 Nº RCI**

**3.5 Investigador Principal**

**Si el impacto de la desviación afecta a todos los centros de investigación en el país se deberá seleccionar:**

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-053</b>
	<b>NOTIFICACION DE DESVIACIONES AL PROTOCOLO</b>	<b>Edición N° 01</b>

Todos los centros de investigación autorizados

<b>3.6 Fecha de ocurrencia de la desviación (dd/mm/aaaa)</b>		<b>3.7 Fecha de toma de conocimiento por el patrocinador / OIC (dd/mm/aaaa)</b>	
<b>3.8 Fecha de notificación Comité de ética (dd/mm/aaaa)</b>			

#### 4. INFORMACION SOBRE LA DESVIACION AL PROTOCOLO

<b>Tiene impacto o puede tenerlo en (marque todas las que apliquen):</b>	<input type="checkbox"/> Seguridad de los sujetos en investigación <input type="checkbox"/> Producto de investigación <input type="checkbox"/> Valor científico / integridad de datos <input type="checkbox"/> Confidencialidad/ consentimiento informado <input type="checkbox"/> Otros, especificar:		
<b>Descripción detallada de la desviación:</b>			
<b>¿La desviación resultó en un evento adverso serio?</b>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<b>Si la respuesta es SI, señale:</b>	
		<b>Fecha de notificación del EAS</b>	
		<b>N° de EAS (según REAS-Net)</b>	
<b>¿El sujeto continua en el estudio?</b>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

#### Descripción detallada de las acciones tomadas

*Debe incluir:*

- a) *Debe incluirse las acciones correctivas realizadas así como las acciones preventivas a ser implementadas para asegurar que la desviación no vuelva a ocurrir*
- b) *Para cada acción correctiva o preventiva deberá indicar:*
  - o *Tipo de acción: correctiva o preventiva*
  - o *Acción o medida a ser implementada*
  - o *Fecha de cumplimiento de la medida (ejecutada o estimada)*
  - o *Personal involucrado o responsable de su aplicación*
- c) *Adjuntar la información señalada en esta sección como un archivo adjunto.*

**Fecha de notificación al INS:** (Generada de forma automática al finalizar el registro)

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-053</b>
	<b>NOTIFICACION DE DESVIACIONES AL PROTOCOLO</b>	<b>Edición Nº 01</b>

#### 4. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

Al firmar esta solicitud, certifico que la información contenida aquí es veraz y exacta.

\_\_\_\_\_  
Firma del Representante Legal Autorizado  
Apellidos y Nombres:

Fecha:    /    /