|  |
| --- |
| ***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* |
| **N° de INF:***(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |
| 1. **INSTITUCIÓN QUE NOTIFICA**
 |
| * 1. **Nombre de la Institución:**
 | *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |
| * 1. **Representante Legal:**
 |
| **Nombres:** |  | **Documento de Identidad:** |  |
| **Apellido Paterno:** |  | **Teléfono:** |   |
| **Apellido Materno:** |  | **Correo electrónico:** |  |

|  |
| --- |
| 1. **IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**
 |
| * 1. **N° EC INS:** *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)*
 |
| * 1. **Título del Ensayo Clínico:** *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)*
 |
| * 1. **Patrocinador:**
 | * 1. **Institución que representa legalmente al patrocinador en el país:**
 |
| * 1. **Fase Clínica del estudio**:

 [ ]  I [ ]  II [ ]  III [ ]  IV [ ]  No aplica | * 1. **Código de Protocolo:**
 |
| * 1. **Periodicidad de Informe de avance según RD:**
 | *Según lo establecido en la Resolución de autorización del EC*[ ]  Trimestral [ ]  II Semestral |
| * 1. **Fecha del reporte:**
 | *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |

|  |
| --- |
| 1. **NOTIFICACIÓN RELACIONADA AL ENSAYO CLÍNICO**
 |
| **Tipo de notificación a realizar** | [ ]  Enrolamiento en el país.[ ]  Publicación en revista científica[ ]  Informe resultante de la evaluación del Comité  de Monitoreo de datos del EC [ ]  Actualización del Manual del Investigador[ ]  Destrucción del producto en investigación. |
| *Ingrese la información solicitada en la sección correspondiente al tipo de notificación que desea realizar:*  |
| * 1. **Enrolamiento en el país**
 |
| 1. Fecha de enrolamiento del primer sujeto de investigación en el país
 | *(dd/mm/aaaa)* |
| 1. Fecha de término del enrolamiento en el país
 | *(dd/mm/aaaa)* |
| 1. Estado del reclutamiento en Perú
 | [ ]  Sin iniciar reclutamiento[ ]  En reclutamiento[ ]  Reclutamiento detenido[ ]  Reclutamiento cerrado |
| * 1. **Remisión de publicación en revista científica**
 |
| 1. Fecha de publicación:
 |  |
| 1. URL o DOI:
 |  |
| * 1. **Informe resultante de la evaluación del Comité de Monitoreo de datos del EC**
 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| * 1. **Actualización del Manual del Investigador**
 |
| 1. Nueva versión / Fecha:
 |  |
| 1. La actualización aplica a otros EC activos:
 | [ ]  Si[ ]  NO |
| En caso de repuesta afirmativa, ingrese la información solicitada: |
| **N°** | **N° EC INS** | **Código de protocolo** | **Título del EC** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 1. **REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO**
 |
| Al firmar esta solicitud, certifico que la información contenida aquí es actual, veraz y exacta. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma del Representante Legal AutorizadoAPELLIDOS Y NOMBRES:Fecha: / / La información contenida en el presente documento tiene carácter de Declaración Jurada. La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica –OGITT tomará en cuenta la información en ella consignada, reservándose el derecho de llevar a cabo las verificaciones correspondientes; así como solicitar la acreditación de la misma. En caso de detectarse que se ha omitido, ocultado o consignado información falsa, se procedería con las acciones administrativas y penales que correspondieran.  |