|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***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 Autorizado  APELLIDOS 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. |