ANEXO 1

FORMATO DE SOLICITUD PARA AUTORIZAR UNA ENMIENDA EN UN ENSAYO CLÍNICO

(NOMBRE DEL DIRECTOR/A)

**DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE ENSAYOS CLÍNICOS**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA**

En su despacho.

De mi consideración.-

Por medio del presente, yo, (**NOMBRE DEL PATROCINADOR DEL ESTUDIO O SU DELEGADO**),

con número de identificación (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**), con código dactilar (**N°…**), como

(**PATROCINADOR DEL ESTUDIO/ DELEGADO)** del ensayo clínico **(NOMBRE DEL ENSAYO**

**CLÍNICO)**, con código del protocolo de investigación **(N°…)**, llevado a cabo en el **(NOMBRE DEL**

**ESTABLECIMIENTO DONDE SE ESTÁ REALIZANDO EL ENSAYO CLÍNICO),** con número de

RUC/RISE **(NÚMERO DE RUC/RISE)**; solicito de la manera más cordial la autorización para

realizar la enmienda (**NÚMERO DE LA ENMIENDA**), en la cual (**BREVE DESCRIPCIÓN DE LA**

**ENMIENDA**).

Para los fines pertinentes adjunto la siguiente documentación:

(Índice de la documentación proporcionada, la cual debe indicar claramente la documentación

que se enmienda – protocolo de investigación, manual del investigador o el consentimiento

informado –, y la documentación que justifique y esté relacionada a la enmienda)

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

*(Nombre y Apellido del Patrocinador del estudio o su Delegado)*

*E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL PATROCINADOR DEL ESTUDIO O DE SU*

*DELEGADO)*

*Telf. Of.: (NÚMERO DEL TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)*

*Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)*