	FORMULARIO	FOR-OGITT-054
	INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO	Edición N° 01

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

1.1. Nombre de la Institución: (Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

1.2. Representante Legal:

Nombres:		Documento de Identidad:	
Apellido Paterno:		Teléfono:	
Apellido Materno:		Correo electrónico:	

2. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN MOTIVO DEL INFORME

2.1. N° EC INS: (Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

2.2. Título del Ensayo Clínico: (Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

2.3. Patrocinador: **2.4. Institución que representa legalmente al patrocinador en el país:**

2.5. Fase Clínica del estudio:
 I II III IV No aplica **2.6. Código de Protocolo:**

2.7. Periodicidad de Informe de avance según RD: Según lo establecido en la Resolución de autorización del EC
 Trimestral II Semestral

2.8. Centro de investigación:

2.9. Investigador Principal

2.10. Fecha del reporte: (Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

2.11. N° de Informe para el centro: (Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

2.12. Periodo de reporte:
Del : / / (dd/mm/aaaa)
Al : / / (dd/mm/aaaa)

3. AVANCE EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

3.1. Estado de Ejecución del ensayo clínico

a. Selección (Screening):	<input type="checkbox"/> SI	Fecha de inicio:	Fecha de término:
	<input type="checkbox"/> NO		Continúa a la fecha: <input type="checkbox"/>



FORMULARIO

FOR-OGITT-054

INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO

Edición N° 01


b. Enrolamiento:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Fecha de inicio:	Fecha de término: Continúa a la fecha: <input type="checkbox"/>
c. Tratamiento:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Fecha de inicio:	Fecha de término: Continúa a la fecha: <input type="checkbox"/>
d. Seguimiento:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Fecha de inicio:	Fecha de término: Continúa a la fecha: <input type="checkbox"/>

3.2. Información en relación a los sujetos de investigación

a. N° sujetos tamizados		b. N de sujetos enrolados:		
		▪ N° Mujeres		
		▪ N° Hombres		
		- Edad mínima		
		- Edad máxima		
		c. N° sujetos que fallan en la selección (<i>Screen failure</i>)		
d. N° sujetos que continúan en el estudio		e. N° sujetos en tratamiento		
		f. N° sujetos en seguimiento sin tratamiento		
g. N° sujetos que se retiran / abandonan el estudio		Motivos	Por retiro de consentimiento	
			Por decisión del investigador y/o patrocinador	Especificar:
			Otra causa:	Especificar:
h. N° sujetos que completaron estudio:		i. N° de sujetos que faltan enrolar:		

3.3. Información relacionada a la monitorización del EC por parte del patrocinador durante el periodo de informe

N° de actividades de monitoreo ejecutadas	
Fechas de ejecución	Fecha: Método: <input type="checkbox"/> En el centro de investigación <input type="checkbox"/> Centralizado
	Fecha: Método: <input type="checkbox"/> En el centro de investigación <input type="checkbox"/> Centralizado


	FORMULARIO	FOR-OGITT-054
	INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO	Edición Nº 01

4. DESVIACIONES AL PROTOCOLO OCURRIDAS DURANTE EL PERIODO DE INFORME:				
4.1. DESVIACIONES CRÍTICAS O MUY GRAVES	<i>(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)</i>			
4.2. DESVIACIONES MAYORES O GRAVES	<i>(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)</i>			
4.3. DESVIACIONES MENORES O LEVES	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Si marca SI, completar la siguiente información por cada desviación menor o leve:			
Fecha de conocimiento por el patrocinador / OIC (dd/mm/aaaa)	Código de identificación del sujeto de investigación	Descripción resumida de la desviación	Medida adoptada:	Fecha de notificación al comité de ética (dd/mm/aaaa)

5. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NOTIFICADOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME
<i>Los datos de los eventos adversos serios notificados son generados automáticamente en base a la información registrada en el Sistema de Reporte de Eventos Adversos Serios REAS-NET.</i>

6. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN OCURRIDOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME.				
Código de identificación del sujeto	Evento adverso	Fecha de inicio (dd/mm/aa)	Acción tomada	Desenlace del evento

7. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES:
<i>Agregar la información adicional que usted considere importante y no se haya solicitado en este formulario.</i>

	FORMULARIO	FOR-OGITT-054
	INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO	Edición Nº 01

8. 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.