

	FORMULARIO	FOR-OGITT-055
	INFORME FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	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:

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. Centro de investigación:

2.8. Investigador Principal

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

2.10. Situación final en el centro de investigación:
 Seleccione una de las siguientes condiciones:
 Se cumplió con el desarrollo del protocolo
 Cancelación anticipada de las actividades del estudio.

2.11. Fecha de inicio de actividades de selección en el centro de investigación
 / / (dd/mm/aaaa)

2.12. Fecha de la última visita del último sujeto de investigación correspondiente al centro.
 / / (dd/mm/aaaa)

2.13. Fecha de la visita de cierre realizada por el monitor:
 / / (dd/mm/aaaa)

	FORMULARIO	FOR-OGITT-055
	INFORME FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Edición N° 01

3. INFORMACIÓN FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

3.1. 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 fallaron en la selección (<i>Screen failure</i>)		
d. N° sujetos que completaron el estudio:		e. N° sujetos que completaron tratamiento:		
f. N° sujetos que se retiraron/abandonaron el estudio:		Motivos	Por retiro de consentimiento	
			Por decisión del investigador y/o patrocinador	Especificar:
			Otra causa:	
				Especificar:

3.2. Información relacionada al producto en investigación utilizado (Incluyendo los comparadores)

a. Cantidad total recibida en el centro	b. Cantidad del producto administrado	c. Cantidad del producto devuelto al patrocinador	d. Cantidad del producto destruido
Ítem 1			
Ítem 2			
e. Otro destino, según el artículo 97° del REC:	Informar: – Producto en investigación : – Cantidad : – Especifique destino :		

4. DESVIACIONES AL PROTOCOLO (CASOS NUEVOS DESDE EL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE)

4.1. DESVIACIONES CRÍTICAS O MUY GRAVES	(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)
4.2. DESVIACIONES MAYORES O GRAVES	(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-055

INFORME FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Edición N° 01

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 (CASOS NUEVOS DESDE EL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE)

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.

6. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN (CASOS NUEVOS DESDE EL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE)

Código de identificación del sujeto	Evento adverso	Fecha de inicio (dd/mm/aa)	Acción tomada	Desenlace del evento

7. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES:

Agregar la información adicional que usted considere importante y no se haya solicitado en este formulario.

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.