

	FORMULARIO	FOR-OGITT-056
	INFORME FINAL NACIONAL	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

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. Fecha del reporte:

(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

2.8. Situación final en el país:

Seleccione una de las siguientes condiciones:

- Se cumplió con el desarrollo del protocolo.
 Cancelación del EC (Interrupción definitiva de las actividades)

2.9. Fecha de inicio de actividades de selección en el país:

..... / / (dd/mm/aaaa)

2.10. Fecha de enrolamiento del primer sujeto en investigación en el país:

(Generada automáticamente de haberse realizado previamente el registro en el REPEC)

2.11. Fecha de término del enrolamiento en el país:

(Generada automáticamente de haberse realizado previamente el registro en el REPEC)

2.12. Fecha de la última visita del último sujeto de investigación en el país.

..... / / (dd/mm/aaaa)

	FORMULARIO	FOR-OGITT-056
	INFORME FINAL NACIONAL	Edición N° 01

3. INFORMACIÓN FINAL DEL ENSAYO CLÍNICO			
3.1. Información en relación a los sujetos de investigación			
a. N° sujetos tamizados:	b. N de sujetos enrolados:		
	N° hombres enrolados:		
	N° mujeres enroladas		
	Edad máxima:		
	Edad mínima:		
	c. N° sujetos que fallaron en la selección (screen failure):		
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 a la monitorización del EC por parte del patrocinador Informe respecto de las actividades ejecutadas desde el inicio del EC.			
N° de actividades de monitoreo ejecutadas según centro de investigación	Centro de Investigación	Monitoreo en el centro (N°)	Monitoreo centralizado (N°)
	RCI		
	RCI		
	RCI		
3.3. Información relacionada al producto en investigación utilizado (Incluyendo los comparadores)			
a. Cantidad total recibida en los centros de investigación	b. Cantidad del producto administrado	c. Cantidad del producto devuelto al patrocinador	d. Cantidad del producto destruido
Ítem 1			
Ítem 2			
e. Otro destino	Informar en caso esté contemplado su utilización para acceso post-estudio o como donación: – Producto en investigación : – Cantidad : – Destino :		
3.4. Información relacionada al acceso post-estudio			

**FORMULARIO****FOR-OGITT-056****INFORME FINAL NACIONAL****Edición N° 01**

Informe respecto de las acciones previstas para el acceso post-estudio, de corresponder:

4. DESVIACIONES AL PROTOCOLO**DESVIACIONES
CRÍTICAS O MUY
GRAVES**

(Generado automáticamente en base al registro previo en el REPEC)

**DESVIACIONES
MAYORES O GRAVES**

(Generado automáticamente en base al registro previo en el REPEC)

**DESVIACIONES
MENORES O LEVES**

(Generado automáticamente en base al registro previo en el REPEC)

5. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS

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

Los datos de los eventos adversos no serios notificados son generados automáticamente en base a la información registrada previamente en el REPEC.

7. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES:

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

	FORMULARIO	FOR-OGITT-056
	INFORME FINAL NACIONAL	Edición Nº 01

8. RESPECTO A LOS RESULTADOS Y CONCLUSIONES DEL ENSAYO CLÍNICO

<p>Seleccione según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El EC es multinacional <input type="checkbox"/> - El EC se ejecuta solo en el Perú <input type="checkbox"/> 	<p>De tratarse de EC ejecutados sólo en el Perú, adjuntar a este informe, los resultados finales y las conclusiones del EC. Ver <i>Guía para el Informe de resultados y conclusiones del ensayo clínico.</i></p> <p>En caso de no disponer de esta información a la fecha del presente informe seleccionar: Pendiente envío <input type="checkbox"/> Fecha estimada de envío:/...../..... (dd/mm/aaaa)</p> <p>Recuerde que el plazo máximo para el envío de los resultados y conclusiones del EC es de seis (6) meses luego de finalizado el estudio.</p>
---	--

9. 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.