	FORMULARIO	FOR-DIIS-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://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:			
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:		
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:		
2.6. Código del Protocolo:		
2.7. Fecha del Reporte:		
2.8. Situación final en el país:	Seleccione una de las siguientes condiciones: <input type="checkbox"/> Se cumplió con el desarrollo del protocolo <input type="checkbox"/> Cancelación del EC (interrupción definitiva de las actividades)	
2.9. Fecha de inicio de actividades de selección en el país:		
2.10. Fecha de enrolamiento del primer sujeto en investigación en el país:		
2.11. Fecha de término del enrolamiento en el país:		
2.12. Fecha de la última visita del último sujeto de investigación en el país:		

3. INFORMACIÓN FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

3.1. Información en relación a los sujetos de investigación:			
a. N° sujetos tamizados:		b. N° sujetos enrolados:	
		- N° Mujeres	
		- N° Hombres	
		- Edad mínima	
		- Edad máxima	
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
			Otra causa:
		Especificar:	
		Especificar:	

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

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	Institución de Investigación - Centro de Investigación				Monitoreo en el centro (N°)	Monitoreo centralizado (N°)

3.3. Información relacionada al producto en investigación utilizado (Incluyendo los comparadores) Cantidad Especificar destino

N	Producto en Investigación			a. Cantidad total recibida en el centro	b. Cantidad del producto administrado	c. Cantidad del producto devuelto al patrocinador	d. Cantidad del producto destruido	e. Otro destino, según el artículo 97° del REC:
	Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración				Cantidad	Especificar destino

3.4 Información relacionada al acceso post-estudio

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

--

4. DESVIACIONES AL PROTOCOLO OCURRIDAS DURANTE EL PERIODO DEL INFORME**4.1. Desviaciones críticas o muy graves:**

(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

Nro. Desv.	Fecha Notificación al INS	Fecha Ingreso al INS (Trámite Documentario)	Nro Expediente (Trámite Documentario)	Institución de Investigación	N° RCI	Centro de Investigación	Investigador Principal	Fecha de ocurrencia de la desviación	Fecha de toma de conocimiento por el patrocinador /OIC	Fecha de notificación Comité de ética

4.2. Desviaciones mayores o graves:

(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

Nro. Desv.	Fecha Notificación al INS	Fecha ingreso al INS	Nro Expediente	Institución de Investigación	N° de RCI	Centro de Investigación	Investigador Principal	Fecha de ocurrencia de la desviación	Fecha de toma de conocimiento por el patrocinador /OIC	Fecha de notificación Comité de ética

4.3. Desviaciones menores o leves:

(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

N° Desv	Fecha de toma 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


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.

Centro de Investigación	Código de identificación del paciente	EAS	Fecha Inicio EAS	Fecha Notificación al INS	Tipo Reporte	Desenlace del EAS	Relación EAS con el PI (según Investigador)	Relación EAS con el PI (según Patrocinador)

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.

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

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

7. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES

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

8. RESPECTO A LOS RESULTADOS Y CONCLUSIONES DEL ENSAYO CLÍNICO

<p>Seleccione según corresponda:</p> <p>- El EC es multinacional <input type="checkbox"/></p> <p>- El EC se ejecuta solo en el Perú <input type="checkbox"/></p>	<p>De tratarse de EC ejecutados sólo en el Perú, adjuntar a este informe, los resultados finales y las conclusiones del EC</p> <p>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:</p> <p>Pendiente envío <input type="checkbox"/></p> <p>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>
Se adjuntó el documento:	

9. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

Al firmar esta solicitud, certifico que la información contenida aquí es actual, veraz y exacta

Nombre y firma
Representante Legal Autorizado

Fecha ____/____/____ - Hora:

La información contenida en el presente documento tiene carácter de Declaración Jurada. La Dirección de Investigación e Innovación en Salud – DIIS 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.