	FORMULARIO	FOR-DIIS-057
	INFORME FINAL INTERNACIONAL	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://ensayosclnicos-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 a nivel mundial:		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 a nivel mundial:		
2.10. Fecha de enrolamiento del primer sujeto a nivel mundial:		
2.11. Fecha de término del enrolamiento a nivel mundial:		
2.12. Fecha de la última visita del último sujeto de investigación a nivel mundial:		

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	Especificar:
			Otra causa:	Especificar:

	FORMULARIO	FOR-DIIS-057
	INFORME FINAL INTERNACIONAL	Edición N° 01

4. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES

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

5. RESPECTO A LOS RESULTADOS Y CONCLUSIONES DEL ENSAYO CLÍNICO

Adjuntar a este informe, los resultados finales y las conclusiones del EC.

Adjuntar archivo:

Ver **Guía para el Informe de resultados y conclusiones del ensayo clínico.**

En caso de no disponer de esta información a la fecha del presente informe seleccionar:

Pendiente envío Fecha estimada de envío:/.../..... (dd/mm/aaaa)

Justificación de la demora en la presentación:

Adjuntar documento:

6. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

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

Firma y nombre
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.