

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-055</b>
	<b>INFORME FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Edición N° 01</b>

## INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FOR-OGITT-055. Edición N° 01 INFORME FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

### A. CONSIDERACIONES GENERALES

1. El formulario debe llenarse en su versión electrónica disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC. Luego debe ser impreso, firmado y presentado en la Oficina de Trámite Documentario del INS.
2. Este informe deberá ser presentado dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a la visita de cierre realizada por el monitor.
3. Para acceder al REPEC, el patrocinador o su representante legal autorizado en el país deben estar previamente registrados y deben contar con una cuenta de usuario y contraseña.
4. El administrado es responsable de cerciorarse de que los datos aportados en este formulario sean completos y veraces
5. Una vez ingresado la información en el formulario, el REPEC le asigna automáticamente un código de identificación del informe: INF-XXX

### B. LLENADO DEL FORMULARIO

#### 1. INSTITUCIÓN QUE NOTIFICA:

**1.1. Nombre de la Institución:** Campo generado automáticamente al ingresar al formulario, en base al reconocimiento de la cuenta de usuario y contraseña que fue asignada a la institución.

**1.2. Representante Legal:** Deberá identificarse a la persona con poder vigente de representante legal de la institución que remite el Informe final del centro de investigación, así como sus datos de contacto:

- a. Nombres, Apellido Paterno y Apellido Materno: Ingresar tal cual figura en el documento de identidad
- b. Documento de Identidad: (Número)
- c. Teléfono: Ingresar datos de contacto institucional, no personal.
- d. Correo electrónico: Ingresar datos de contacto institucional, no personal.

Corresponde a esta persona firmar el formulario para su presentación a la OGITT del INS.

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

Los campos 2.1 a 2.6 son generados de forma automática durante el registro electrónico en el REPEC en base al ensayo clínico que el administrado seleccione para informar.

**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 de Protocolo**

**2.7. Centro de investigación:** Seleccione del listado disponible de centros autorizados para el ensayo clínico.

**2.8. Investigador Principal:** Esta información es generada de forma automática luego de seleccionar el centro de investigación motivo de informe.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-055</b>
	<b>INFORME FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Edición Nº 01</b>

**2.9. Fecha del reporte:** Corresponde a la fecha en que es completado el formulario electrónico (es generada automáticamente por el REPEC).

**2.10. Situación final en el centro de investigación:** Corresponde informar como concluyó el estudio 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: Seleccionar esta opción implica presentar el trámite de Cierre de centro de investigación para un ensayo clínico (artículo 82° del REC).

**2.11. Fecha de inicio de actividades de selección en el centro de investigación**

Corresponde a la fecha del primer acto de selección de un posible sujeto para el estudio, en el centro de investigación. El primer acto de selección corresponde a la fecha de contacto inicial con un potencial sujeto de investigación, salvo que otra definición se consigne de manera expresa y clara en el protocolo del ensayo clínico presentado a la OGITT.

Ingresar fecha en dd/mm/aaaa.

Si el centro no llegó a realizar ninguna actividad de selección, seleccionar **No aplica**.

**2.12. Fecha de la última visita del último sujeto de investigación correspondiente al centro:**

Ingresar fecha en dd/mm/aa

Si ningún sujeto de investigación fue enrolado, seleccionar **No aplica**.

**2.13. Fecha de la visita de cierre realizada por el monitor:** Ingresar fecha en dd/mm/aa

En caso de no corresponder, seleccionar **No aplica**.

**3. INFORMACIÓN FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN**

**3.1. Información en relación a los sujetos de investigación**

La información a ser incluida en esta sección debe corresponder al número acumulado de sujetos desde el inicio del estudio hasta su finalización en el centro de investigación.

a. **Sujetos tamizados:** Son los sujetos que fueron invitados a participar en el EC, firmaron el consentimiento Informado y se sometieron a una serie de análisis y/o visitas para determinar si cumplían con los criterios de selección y que no necesariamente fueron enrolados. Ingresar el número total.

b. **Sujetos enrolados:** Sujetos de investigación tamizados que cumplieron con los criterios de selección señalados en el protocolo y finalmente fueron incluidos en el estudio. Se deberá consignar:

- Número total de sujetos enrolados
- Número según sexo
- Edad máxima: registrar los años cumplidos (o meses si corresponde) del sujeto en investigación de mayor edad enrolado. (Se considera la edad al momento del enrolamiento).
- Edad mínima: registrar los años cumplidos (o meses si corresponde) del sujeto en investigación de menor edad enrolado. (Se considera la edad al momento del enrolamiento)

c. **Nº de sujetos que fallaron en la selección (*screen failure*):** Este número es deducible de la resta entre los sujetos que fueron tamizados y los sujetos enrolados.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-055</b>
	<b>INFORME FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Edición N° 01</b>

Debe tenerse en cuenta que:  $b + c = a$

Para este bloque (**a, b y c**), ingresar la información en el siguiente orden:

1°. N° de mujeres y N° de hombres enrolados → El N° de sujetos enrolados (**b**) aparecerá por defecto

2°. N° de sujetos que fallan en la selección (**c**) → El N° de sujetos tamizados (**a**) aparecerá por defecto

Completar los datos respecto a edad mínima y edad máxima.

**3.1. Información en relación a los sujetos de investigación**

<b>a. N° sujetos tamizados</b>	55	<b>b. N° de sujetos enrolados</b>	50
		<b>N° de Mujeres:</b>	25
		<b>N° de Hombres:</b>	25
		<b>Edad Mínima:</b>	18
		<b>Edad Máxima:</b>	50
		<b>c. N° sujetos que fallaron en la selección (screen failure):</b>	5

- d. **N° de sujetos que completaron el estudio:** Indicar el número de sujetos que han finalizado el estudio, cumpliendo con la totalidad de visitas programadas.
- e. **N° de sujetos que completaron tratamiento:** sujetos que completaron el periodo de tratamiento de acuerdo al protocolo.
- f. **N° de sujetos que se retiraron /abandonaron el estudio:** Indicar el número de sujetos enrolados que no completaron el estudio, debiendo además precisar el motivo del retiro y abandono:
- Por retiro de consentimiento del sujeto: Indicar número.
  - Por decisión del investigador y/o patrocinador: Indicar número y criterio considerado (descripción breve), por ejemplo: Baja Eficacia, evento adverso, por incumplimiento del protocolo.
  - Otra causa debidamente especificada: Indicar número y criterio considerado (descripción breve)

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

Informar para el producto en investigación incluyendo al (a los) comparador (es), lo siguiente:

**Producto en investigación:** Identificar al producto. Para productos farmacéuticos, consignar Nombre, forma farmacéutica y concentración.

- a. Cantidad total recibida en el centro

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-055</b>
	<b>INFORME FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Edición N° 01</b>

- b. Cantidad del producto administrado: cantidad utilizada por los sujetos de investigación del centro de investigación
- c. Cantidad del producto devuelto al patrocinador: corresponde al producto devuelto por el centro de investigación al patrocinador.
- d. Cantidad del producto destruido: Comprende al producto destruido en la institución de investigación. La destrucción es responsabilidad del patrocinador y requiere de su autorización previa, ver artículo 96° del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- e. Otro destino: Ingresar información en caso de una cantidad del producto en investigación recibido en el centro haya tenido otro destino. Identifique:
  - Producto en investigación
  - Cantidad
  - Especifique destino

Para ingresar la información solicitada para el producto en investigación (incluyendo los comparadores), seleccione [Agregar información relacionada al producto en investigación](#) y complete la información que se solicita en la ventana emergente, luego seleccione **Grabar** y **Cerrar**.

### Información relacionada al producto en investigación

**Agregar información relacionada al producto en investigación**

**Producto en investigación**

<b>Nombre del Producto en investigación</b>	<input style="width: 90%;" type="text"/>
<b>Forma farmacéutica</b>	<input style="width: 90%;" type="text"/>
<b>Concentración:</b>	<input style="width: 90%;" type="text"/>
<b>a. Cantidad total recibida en el centro</b>	<input style="width: 90%;" type="text"/>
<b>b. Cantidad del producto administrado</b>	<input style="width: 90%;" type="text"/>
<b>c. Cantidad del producto devuelto al patrocinador</b>	<input style="width: 90%;" type="text"/>
<b>d. Cantidad del producto destruido</b>	<input style="width: 90%;" type="text"/>
<b>e. Otro destino, según el artículo 97° del REC</b>	
- Cantidad:	<input style="width: 90%;" type="text"/>
- Especifique destino:	<input style="width: 90%;" type="text"/>

Debe tenerse en cuenta que  $b + c + d + e = a$

Por defecto, el sistema contabilizará las cantidades ingresadas y completará el campo **Cantidad total recibida en el centro (a)**

Puede modificar  o eliminar la  información ingresada

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-055</b>
	<b>INFORME FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Edición N° 01</b>

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

#### Agregar información relacionada al producto en investigación

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		Opciones
Nombre	Forma farmacéutica	Concentración					Cantidad	Especifique destino	
AAAA	tabletas	100mg	665	650	15	0	0		 

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

### 4.1. DESVIACIONES CRÍTICAS O MUY GRAVES

### 4.2. DESVIACIONES MAYORES O GRAVES:

El listado para ambos numerales es generado automáticamente ya que estas desviaciones son notificadas en el REPEC a través del *FOR-OGITT-053: Notificación de desviaciones del ensayo clínico*.

Las notificaciones que figurarán serán aquellas que se efectuaron después del periodo de reporte del último Informe de avance del centro de investigación).

### 4.3. DESVIACIONES MENORES O LEVES: Corresponde ingresar la siguiente información:

- Fecha de conocimiento por el patrocinador / OIC (dd/mm/aaaa)
- Código de identificación del sujeto de investigación
- Descripción resumida de la desviación
- Medida adoptada: descripción breve.
- Fecha de notificación al comité de ética (dd/mm/aaaa)

Sólo ingresar los casos nuevos ocurridos después del periodo de reporte del último Informe de avance del centro de investigación). Por ejemplo: Si el último Informe de Avance presentado para este centro correspondió al periodo 06/06/2017 al 06/12/2017, reportar las desviaciones menores que se hubieran presentado a partir del 07/12/2017 hasta la fecha del presente informe final.

Para ingresar cada desviación menor o leve a ser reportada, seleccione **Agregar Desviaciones Menores o Leves** y complete la información que se solicita en la ventana emergente, luego seleccione **Grabar** y **Cerrar**.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-055</b>
	<b>INFORME FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Edición Nº 01</b>

### Desviaciones menores o leves

**Agregar datos de la desviación**

<b>Fecha de conocimiento por el patrocinador / OIC (dd/mm/aaaa):</b>	<input type="text"/> ...
<b>Código de identificación del sujeto de investigación</b>	<input type="text"/>
<b>Descripción resumida de la desviación</b>	<input style="width: 100%; height: 40px;" type="text"/>
<b>Medida adoptada</b>	<input style="width: 100%; height: 40px;" type="text"/>
<b>Fecha de notificación al comité de ética (dd/mm/aaaa)</b>	<input type="text"/> ...

Puede modificar  o eliminar la  notificación ingresada

Si la desviación no está relacionada a un sujeto de investigación, coloque **NO APLICA** en el campo **Código de identificación del sujeto de investigación**.

#### 5. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (CASOS NUEVOS DESDE EL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE)

El listado de los eventos adversos serios es generado automáticamente en base a las notificaciones realizadas a través del *FOR-OGITT-046: Reporte de Eventos Adversos Serios* disponible en el Sistema de Reporte de Eventos Adversos Serios - REAS-NET.

Las notificaciones que figurarán serán aquellas que se efectuaron después del periodo de reporte del último Informe de avance del centro de investigación.

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

Corresponde ingresar la siguiente información, de haber ocurrido eventos adversos no serios relacionados con el producto en investigación:

- Código de identificación del sujeto de investigación
- Evento adverso
- Fecha de inicio (dd/mm/aa)
- Acción tomada: Descripción resumida
- Desenlace del evento adverso: descripción resumida

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-055</b>
	<b>INFORME FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Edición Nº 01</b>

Únicamente reportar casos nuevos ocurridos después del periodo de reporte del último Informe de avance del centro de investigación. Por ejemplo: Si el último Informe de Avance presentado para este centro correspondió al periodo 06/06/2017 al 06/12/2017, reportar los eventos adversos que se hubieran presentado a partir del 07/12/2017 hasta la fecha del presente informe final.

Para ingresar cada notificación de un evento adverso no serio relacionado, seleccione **Agregar Eventos Adversos No Serios** y complete la información que se solicita en la ventana emergente, luego seleccione **Grabar** y **Cerrar**.



**7. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES:**

Cualquier información adicional que se considere importante para efectos del Informe final de centro de investigación, que no se haya solicitado en este formulario, puede ser ingresada en esta sección.

**8. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO**

Corresponde a la sección para la firma y fecha de firma del representante legal de la Institución que presenta notifica el Informe en representación del Patrocinador, según los datos registrados en la sección 1.