

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

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FOR-OGITT-057. Edición N° 01 INFORME FINAL INTERNACIONAL

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. 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.
3. El administrado es responsable de cerciorarse de que los datos aportados en este formulario sean completos y veraces
4. Una vez ingresada la información en el formulario, el REPEC le asigna automáticamente un código de identificación del informe: INF-XXX
5. El Informe Final Internacional deberá ser presentado dentro de los doce (12) meses luego de finalizado el ensayo clínico en todos los centros de investigación a nivel internacional.
6. Se deberá además adjuntar los resultados finales y las conclusiones del estudio. Los lineamientos para la presentación, estructura y contenido de la información a ser presentada se encuentran señalados en el **Anexo 02 del Manual de procedimientos de ensayos clínicos: Guía para el informe de resultados y conclusiones del ensayo clínico.**

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

Los campos 2.1 al 2.7 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

	FORMULARIO	FOR-OGITT-057
	INFORME FINAL INTERNACIONAL	Edición Nº 01

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

2.8. Situación final a nivel mundial: Informar como concluyó el estudio en el mundo: Seleccione una de las siguientes condiciones:

- a. Se cumplió con el desarrollo del protocolo
- b. Cancelación del EC (Interrupción definitiva de las actividades, terminación temprana o prematura). Seleccionar esta opción implica que se presente el trámite cancelación del ensayo clínico (artículo 81° del REC).

2.9. Fecha de inicio de actividades de selección a nivel mundial

Corresponde a la fecha del primer acto de selección de un posible sujeto para el estudio, a nivel mundial. 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.

2.10. Fecha de enrolamiento del primer sujeto a nivel mundial: Ingresar fecha en dd/mm/aa.

2.11. Fecha de término del enrolamiento a nivel mundial: Ingresar fecha en dd/mm/aa.

2.12. Fecha de la última visita del último sujeto de investigación a nivel mundial: Ingresar fecha en dd/mm/aa.

3. INFORMACIÓN FINAL DEL ENSAYO CLÍNICO

3.1. Información en relación a los sujetos de investigación:

Complete respecto al número de sujetos participantes a nivel mundial, incluido los sujetos que participaron en el Perú.

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. N° 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.

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

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

a. N° sujetos tamizados	55	b. N° de sujetos enrolados	50	} 1
		N° de Mujeres:	25	
		N° de Hombres:	25	
		Edad Mínima:	18	
		Edad Máxima:	50	
		c. N° sujetos que fallaron en la selección (screen failure):	5	→ 2

- 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)

4. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES:

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

5. RESPECTO A LOS RESULTADOS Y CONCLUSIONES DEL ENSAYO CLÍNICO

De acuerdo al artículo 105° del REC, el informe final internacional debe ser presentado a la OGITT dentro de los doce (12) meses luego de finalizado el ensayo clínico en todos los centros de investigación a nivel internacional. El informe final internacional debe incluir los resultados

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

finales y las conclusiones del ensayo clínico (artículo 2°, numeral 2.1 Definiciones operativas, 16).

Por lo tanto, debe presentar a la OGITT el FOR-OGITT-057 adjuntando los resultados finales y las conclusiones del EC. La estructura y contenido de esta información se encuentra señalada en el **Anexo 02 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos: Guía para el Informe de resultados y conclusiones del ensayo clínico.**

- **Si al momento de presentar el FOR-OGITT-057: Informe final internacional se adjuntará los resultados y conclusiones del estudio, seleccione la opción:**

Se presentan resultados y conclusiones

- **En caso de no disponer de esta información a la fecha del presente informe, seleccionar y completar:**

Pendiente envío

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

Justificación de la demora en la presentación:

6. 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.