

## ANEXO 2

### GUÍA PARA EL INFORME DE RESULTADOS Y CONCLUSIONES DEL ENSAYO CLÍNICO.

#### 1. Introducción

De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2 numeral 25 y 26 del Reglamento de Ensayos Clínicos, los resultados finales y las conclusiones del estudio deben ser reportados como parte del Informe final Nacional o Internacional.

El objetivo de esta guía es brindar los lineamientos para la presentación, estructura y contenido de la información a ser presentada.

#### 2. Lineamientos para la presentación:

- Para ensayos clínicos ejecutados sólo en el Perú, el Informe de resultados y conclusiones debe presentarse en medio electrónico adjunto al formulario impreso del Informe Final Nacional "FOR-OGITT-056".
- Para EC multinacionales, debe presentarse en medio electrónico adjunto al formulario impreso del Informe final internacional "FOR-OGITT-057".
- En caso de que esta información no esté disponible para dicho momento, remitir en fecha posterior mediante Carta simple dirigida a la Dirección General de OGITT adjuntando la información en medio electrónico (texto copiable). Una justificación deberá ser incluida de haberse cumplido los plazos señalados en el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Se recomienda que el Informe siga los lineamientos señalados en el documento *Estructura y Contenido de los Informes de Estudios Clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH E3 Structure and Content of Clinical Study Reports)* disponible en: <http://www.ich.org>. Un resumen se encuentra disponible en el numeral 3 de esta guía.
- La estructura y contenido puede ser adaptada por el patrocinador en función al diseño del ensayo clínico, objetivos y tipo de producto en investigación. Puede ser presentado en idioma inglés.
- Deberá además incluirse como parte de este informe:
  - ✓ Listado de las versiones de protocolo y enmiendas bajo las cuales se condujo el EC.
  - ✓ Listado de sujetos en investigación (códigos de identificación) que recibieron el producto (s) de investigación según lotes específicos ( en caso se usó más de un lote) y según centro de investigación
  - ✓ Tabla de códigos de aleatorización, sujeto de investigación (códigos de identificación) y tratamiento asignado según centro de investigación.

#### 3. Estructura y Contenido de la información a ser presentada, basado en la Guía ICH E3

##### - PÁGINA INICIAL / PÁGINA DE TÍTULO

- Título del EC
- Nombre del producto en investigación
- Indicación estudiada
- Descripción breve del diseño
- Patrocinador
- Código del protocolo
- Fase clínica del estudio
- Fecha de inicio del estudio
- Fecha de finalización del estudio
- Representante designado por el patrocinador como responsable del presente Informe: Nombre, número de teléfono, fax y correo electrónico



- Nombre y afiliación del Investigador coordinador o Investigador principal global
  - Declaración indicando si el estudio se realizó de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), incluyendo el archivo de documentos esenciales
  - Fecha del informe
- **SINOPSIS**  
Debe proporcionarse una breve sinopsis que resuma el estudio.
  - **TABLA DE CONTENIDOS O INDICE DEL INFORME**
  - **LISTA DE ABREVIATURAS Y DEFINICIÓN DE TÉRMINOS**
  - **CONSIDERACIONES ÉTICAS**
  - **INVESTIGADORES Y ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA DEL ESTUDIO**
  - **INTRODUCCIÓN**
  - **OBJETIVOS DEL ESTUDIO**
  - **PLAN DE INVESTIGACIÓN**
    1. Descripción del diseño y plan general de estudio
    2. Discusión del diseño del estudio, incluyendo la elección de los grupos de control o comparadores.
    3. Selección de la población de estudio
      - Criterios de Inclusión
      - Criterios de exclusión
      - Retiro de sujetos o discontinuación del tratamiento o evaluación
  - **TRATAMIENTOS**
    1. Tratamientos administrados
    2. Identificación de los productos en investigación
    3. Método de Asignación de sujetos a los grupos de tratamiento
    4. Selección de la dosis en el estudio
    5. Selección y pauta de dosificación para cada sujeto
    6. Cegamiento
    7. Terapia previa y concomitante
    8. Cumplimiento del tratamiento
  - **CRITERIOS DE VALORACIÓN DEL ESTUDIO**
    1. Criterios de valoración evaluados y diagrama de flujo
    2. Adecuación de las mediciones
    3. Variables de eficacia primaria



4. Mediciones de concentración del producto en investigación

– ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS DATOS

– MÉTODOS ESTADÍSTICOS PLANIFICADOS EN EL PROTOCOLO Y DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

1. Plan de análisis y plan estadístico.
2. Determinación del tamaño de la muestra.

– CAMBIOS EN LA CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO O EN LOS ANALISIS PLANIFICADOS

– SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

1. Flujo de sujetos de investigación
2. Desviaciones al protocolo

– EVALUACIÓN DE LA EFICACIA

1. Conjuntos de datos analizados (población de análisis)
2. Características demográficas u otras características basales
3. Medición del cumplimiento del tratamiento

– RESULTADOS DE EFICACIA U OTRAS VARIABLES

1. Análisis de eficacia
2. Cuestiones estadísticas y analíticas
3. Ajustes para covariables
4. Manejo de abandonos o datos faltantes
5. Análisis interino y Monitoreo de datos
6. Estudios multicéntricos
7. Comparación Múltiple / Multiplicidad
8. Uso de un "subconjunto de eficacia" de los pacientes
9. Estudios con control activo destinados a demostrar equivalencia
10. Evaluación de subgrupos
11. Dosis de fármaco, concentración de fármacos y relaciones con la respuesta
12. Interacciones medicamentosas e Interacciones entre fármacos y enfermedades
13. Conclusiones respecto a la eficacia u otras variables analizadas

– EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD

1. Extensión de la exposición
2. Eventos adversos
3. Muertes, eventos adversos serios y otros eventos adversos significativos
4. Evaluación de laboratorio clínico
5. Signos vitales, hallazgos físicos y otras observaciones relacionadas con la seguridad



6. Conclusiones acerca de la seguridad

- DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES GLOBALES

- TABLAS, FIGURAS Y GRÁFICOS REFERIDOS, PERO NO INCLUIDOS EN EL TEXTO

- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- APÉNDICES

1. Listado de las versiones de protocolo y enmiendas bajo las cuales se condujo el EC.
2. Listado de sujetos en investigación (códigos de identificación) que recibieron el producto (s) de investigación según lotes específicos ( en caso se usó más de un lote) y según centro de investigación
3. Tabla de códigos de aleatorización, sujeto de investigación (códigos de identificación) y tratamiento asignado según centro de investigación.

