

	INSTRUCTIVO PARA FORMULARIO	FOR-OGITT-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL ENSAYO CLINICO	Edición N° 03

**INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FOR-OGITT-028. Edición N° 03
SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL ENSAYO CLINICO**

A. CONSIDERACIONES GENERALES

1. El formulario debe llenarse en su versión electrónica disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC y en los dos idiomas español e inglés, según sea solicitado.
2. Para acceder al REPEC, el patrocinador o su representante legal autorizado en el país deben estar previamente registrados en el REPEC y deben contar con una cuenta de usuario y contraseña.
3. La información requerida en este formulario que no se aplique o que no corresponda a su Institución o ensayo clínico, debe llenarse con las siglas NA (No aplica)
4. La información solicitada recoge los ítems del Conjunto de datos del registro de ensayos de la OMS (TRDS, por sus siglas en inglés), es decir, la cantidad mínima de información que debe aparecer en un registro para que un ensayo dado se considere registrado por completo.
5. El administrado es responsable de cerciorarse de que los datos aportados en este formulario sean completos y veraces.

B. PRINCIPALES MODIFICACIONES RESPECTO A VERSIÓN PREVIA:

1. Adiciones al contenido para el ítem Criterios de valoración (Página 07)
2. Adiciones a la Nota mostrada para el ítem: Patrocinador (Página 08)
3. Se incorpora la Tabla N° 01: Intervención de estudio - Ejemplo de ingreso en el FOR-OGITT-028 (Pág 11) y la Tabla N°02 Criterios de valoración primarios / secundarios. Ejemplos de ingreso en el FOR-OGITT-028 (Página 12)

C. LLENADO DEL FORMULARIO

I. INSTITUCIÓN SOLICITANTE:

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.
2. **Representante Legal:** Deberá identificarse a la persona con poder vigente de representante legal de la institución que solicita la autorización del ensayo clínico ante la OGITT del INS, así como sus datos de contacto:
 - a. Nombres, Apellido Paterno y Apellido Materno:
 - b. Documento de Identidad:
 - 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.

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

1. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

- 1.1. **Título Científico:** Título del estudio tal como aparece en el protocolo de investigación presentado para su revisión ética y solicitud de autorización por el INS. Debe ingresarse en español e inglés.
- 1.2. **Título para el público:** Título destinado al público en general, en un lenguaje de fácil comprensión. Debe ingresarse en español e inglés.

	INSTRUCTIVO PARA FORMULARIO	FOR-OGITT-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL ENSAYO CLINICO	Edición Nº 03

1.3. Código de protocolo: Identificador único del protocolo del EC asignado por el patrocinador.

1.4. ID(s) Secundarios: Otros identificadores del EC además del número de identificación concedido por el REPEC (ID primario). Ingrese, cualquiera de los siguientes según corresponda:

- a) WHO UTN: The Universal Trial Number (UTN) es un número único que tiene como objetivo facilitar la identificación inequívoca de los EC registrados en la Red de Registros Primarios (ICRTP) de la OMS. Un UTN puede obtenerse en: <http://apps.who.int/trialsearch/utn.aspx>
- b) ClinicalTrials.gov de U.S. National Institutes of Health.
- c) The European Union Clinical Trials Register, cuyo ID es el EudraCT Number

Por ejemplo:

Código de protocolo: CQVM149B2302

Identificador del REPEC: EC 24-16 (generado por el REPEC)

Identificadores secundarios:

- WHO UTN: N.A.
- ClinicalTrials.gov ID: NCT02571777
- EudraCT Number: 2015-002899-25

1.5. Presupuesto total nacional del ensayo clínico (S/): Monto total en soles del costo que conlleva la ejecución del EC en el Perú. Este monto debe coincidir con lo declarado en el FOR-OGITT-032.

1.6. Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro: Indicar la fecha de vencimiento de la póliza adquirida. Debe coincidir con la documentación enviada de la póliza de seguro.

1.7. Fase clínica del estudio: Fase de la investigación (I, II, III o IV), según corresponda, acorde a lo señalado en el numeral 18 del Artículo 2. Definiciones operativas y abreviaturas del REC.

1.8. Duración total del Ensayo Clínico: Tiempo (en meses) previsto para la ejecución del ensayo clínico en el Perú una vez obtenida la autorización por parte del INS. No debe confundirse con la duración de la participación del sujeto en investigación en el ensayo clínico.

1.9. Fecha de inicio de enrolamiento a nivel mundial: (dd/mm/aaaa): Fecha real o prevista del enrolamiento del primer sujeto en investigación a nivel mundial.

1.10. Fecha estimada de inicio de enrolamiento en el Perú (dd/mm/aaaa): Fecha prevista del enrolamiento del primer sujeto en investigación en el país. La fecha real del inicio de enrolamiento en el país será ingresada por el administrado a través de otro formulario.

1.11. Estado de reclutamiento en Perú

- a) Sin iniciar reclutamiento: Aún no se ha comenzado a reclutar participantes en el país. ninguno de los centros de investigación autorizados en el país. Esta opción debe ser seleccionada para el trámite de Solicitud de Autorización del EC
- b) En reclutamiento: El estudio está reclutando a participantes. Esta información no será ingresada por el administrado durante el trámite de Solicitud de Autorización del EC.

	INSTRUCTIVO PARA FORMULARIO	FOR-OGITT-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL ENSAYO CLINICO	Edición Nº 03

- c) Reclutamiento detenido: hay una suspensión en el reclutamiento, pero potencialmente éste se reanuda. Esta información será ingresada por el administrado/ OGITT a través de otro trámite.
- d) Reclutamiento cerrado: El ensayo está en curso pero ya no se está reclutando participantes. Esta información no será ingresada por el administrado durante el trámite de Solicitud de Autorización del EC.

1.12. Otras características del EC: Seleccione SI o NO, según corresponda al EC

- Superioridad
- Bioequivalencia
- No inferioridad
- Dosis respuesta

2. OBJETIVOS Y DISEÑO DEL ENSAYO CLÍNICO

2.1. Método de asignación: Señalar si el ensayo clínico es:

- Aleatorizado: Significa que la asignación de los sujetos a los diferentes grupos de comparación (por ejemplo, intervención y control) fue aleatorio o mediante un método basado en el azar.
- No aleatorizado: Significa que la asignación de los sujetos a los diferentes grupos de comparación se hace de manera expresa deliberada, y no por el azar
- No aplica

Nota: Los ensayos clínicos con procedimientos de asignación cuasi aleatoria tales como: la asignación por número de historia clínica, fecha de nacimiento, días de la semana alternos, asignación según el criterio del médico, según la preferencia del participante; según los resultados de una prueba de laboratorio o una serie de pruebas o según la disponibilidad de la intervención no califican como un ensayo aleatorio y debe ser clasificado como No aleatorizado.

2.2. Asignación: Seleccionar si la asignación es:

- Un solo brazo: Todos los sujetos de investigación reciben la misma intervención a lo largo de todo el estudio.
- Paralela: Los sujetos de investigación son asignados de manera aleatoria en dos o más diferentes brazos de estudio. Cada brazo recibe un tratamiento diferente y los tratamientos son recibidos durante el mismo lapso de tiempo del estudio. Cada grupo recibe sólo un tipo de tratamiento.
- Cruzada: Los sujetos de investigación reciben dos o más intervenciones en un particular orden o en una secuencia específica durante el estudio. Ellos actúan como su propio control.
- Factorial: Los sujetos de investigación se asignaron al azar para recibir ninguna intervención, una o algunas intervenciones, o todas las intervenciones combinadas.
- Otros: Ninguna de las opciones previas proporciona una descripción adecuada de la asignación del estudio. Si se selecciona "Otros" debe dar una breve descripción de la asignación del estudio, en español e inglés.

2.3. Tipo de cegamiento: Señalar el tipo de cegamiento utilizado:

- Simple ciego: Generalmente aplicado si el sujeto de investigación desconoce su asignación.

	INSTRUCTIVO PARA FORMULARIO	FOR-OGITT-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL ENSAYO CLINICO	Edición Nº 03

- Doble ciego: Si el sujeto de investigación y el(los) investigador(es) desconocen su asignación.
- Triple ciego: Si además del sujeto de investigación e investigadores, el profesional que analiza los datos también desconoce la asignación
- Abierto: Ausencia de cegamiento. Todos los involucrados en el estudio conocen la asignación de la intervención.

2.4. Descripción detallada del diseño: Corresponde a la descripción textual de:

- a) Tipo de estudio/fase
- b) Método de asignación: señalar si el EC es aleatorizado o no aleatorizado
- c) Cegamiento. Señalar el tipo de cegamiento utilizado y, si es así, quien está cegado: El sujeto de investigación, el investigador que administra el tratamiento o el que provee la atención médica, El investigador que evalúa los criterios de valoración, el profesional que analiza los datos.
- d) Asignación: Seleccione si corresponde a asignación de un solo brazo, paralela, cruzada o factorial, otro.
- e) Propósito: descripción corta del propósito primario del estudio, por ejemplo prevención, diagnóstico o tratamiento.

Nótese que el texto ingresado en esta sección reúne los ítems: a, b, c, d y e. Otras características del diseño que se considere importantes pueden ser incorporadas en este campo. La información debe ingresarse en español e inglés.

Ejemplo:

Este es un ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del Medicamento A en comparación con la vancomicina en pacientes ≥ 18 años de edad, de ambos sexos, con ABSSSI cuya causa presunta o confirmada son patógenos grampositivos. Los investigadores, el personal del estudio clínico, el patrocinador y los pacientes desconocerán la asignación al tratamiento con el medicamento del estudio.

2.5. Propósito/Objetivo Primario: Debe señalar el propósito (Prevención, Tratamiento, Diagnóstico) y el objetivo primario del ensayo clínico. La información debe ingresarse en español e inglés.

3. INTERVENCIÓN DE ESTUDIO

La información solicitada en esta sección debe ser ingresada de forma independiente tanto para la intervención de estudio como para el/los comparador(es).

3.1. Tipo de producto en investigación: Señale si el producto está siendo desarrollado como:

- Medicamento
- Producto biológico
- Medicamento herbario
- Producto dietético
- Dispositivo médico
- Otros: Si es seleccionado, debe dar una breve descripción en español e inglés.

3.2. Identificación del producto en investigación: Deberá ingresar la información correspondiente a:

	INSTRUCTIVO PARA FORMULARIO	FOR-OGITT-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL ENSAYO CLINICO	Edición Nº 03

- Tipo de producto: En base a las opciones señaladas en "a".
 - Código ATC
 - Nombre genérico
 - Nombre del producto
- Más de un producto puede ser registrado en esta sección.

3.3. Descripción de la(s) Intervención (es): Debe incluir la siguiente información:

- a) Nombre del grupo:** nombre que identifica la intervención de estudio. Si hay varios brazos de estudio, etiquetar (por ejemplo brazo 1, brazo 2, etc.) El nombre de la intervención debe ser coherente en todo el formulario.
- b) Tipo de grupo:** Seleccione si el grupo ingresado es experimental o control.
- c) N° de sujetos:** N° de sujetos de investigación a ser asignados al grupo según el protocolo de investigación.
- d) Descripción:** Debe ser lo suficientemente detallada para cada brazo. Ingresar en español e inglés.
 - i. Para los ensayos con medicamentos, especifique la forma farmacéutica, dosis y frecuencia de administración (por ejemplo, 5 mg una vez al día), La duración de la administración (por ejemplo, 4 semanas) y la vía de administración (por ejemplo, vía oral, infusión intravenosa). Proporcionar la Denominación Común Internacional (DCI) de cada fármaco (no nombres de marca o comerciales). Para un medicamento no registrado, el nombre genérico, nombre químico, o un código del fabricante es aceptable.
 - ii. Para los ensayos con otro tipo de intervenciones, por favor especifique según corresponda:
 - Material o dispositivo que será utilizado en la intervención.
 - Cada uno de los procedimientos, actividades y/o procesos utilizados que conforman la intervención, incluyendo de corresponder, quien suministrará la intervención.
 - El número de veces que la intervención será suministrada y durante qué período de tiempo incluyendo el número de sesiones, horario y su duración, intensidad o dosis (por ejemplo 8 sesiones de una hora, una vez/semana durante 8 semanas, luego una vez/mes durante 4 meses).
 - El contexto en el que se produce la intervención (por ejemplo, hospital, la vivienda del sujeto de investigación, otro)
 - iii. La identificación del grupo comparador debe ser clara. Es/son la(s) intervención(es) contra la(s) cual(es) se evalúa la intervención del estudio (por ejemplo, placebo, ningún tratamiento, control activo). Si un comparador activo se utiliza, asegúrese de ingresar el/los nombre (s) o consigne "placebo" o "no tratamiento", según corresponda.

	INSTRUCTIVO PARA FORMULARIO	FOR-OGITT-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL ENSAYO CLINICO	Edición N° 03

Ejemplo:

Este es un ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del Medicamento A en comparación con la vancomicina en pacientes ≥ 18 años de edad, de ambos sexos, con ABSSSI cuya causa presunta o confirmada son patógenos grampositivos. Los investigadores, el personal del estudio clínico, el patrocinador y los pacientes desconocerán la asignación al tratamiento con el medicamento del estudio.



[Ver Tabla N° 01 INTERVENCIÓN DE ESTUDIO - EJEMPLO DE INGRESO EN EL FOR-OGITT-028 \(Pág.11\)](#)

- e) **Tiempo de tratamiento de los sujetos**
- f) **Tiempo de seguimiento de los sujetos**

4. POBLACIÓN DE ESTUDIO

- 4.1. **Criterios de Inclusión claves:** Debe incluir un resumen de los criterios de inclusión claves que determinan la elegibilidad del sujeto para participar en el estudio. Ingresar en español e inglés.
- 4.2. **Criterios de Exclusión claves:** Debe incluir un resumen de los criterios de exclusión claves de las características del paciente que determinan la elegibilidad para participar en el estudio. Estos no deben ser simplemente el opuesto de los criterios de inclusión. Ingresar en español e inglés.
- 4.3. **Enfermedad o condición médica estudiada**
- 4.4. **Clasificación de la enfermedad estudiada (CIE-10):** seleccionar el código CIE-10 de la condición objeto de estudio en el ensayo clínico.
- 4.5. **Especialidad Médica:** Se debe escoger del listado desglosable, la especialidad médica está en relación a la condición o enfermedad objeto de estudio.
- 4.6. **Países en los que se realiza el reclutamiento:** Seleccionar de la lista disponible, el(los) país(es) donde se realiza/se tiene previsto el reclutamiento para este EC.
- 4.7. **Número de sujetos a incluir a nivel mundial:** Escribir en números arábigos la cantidad de sujetos prevista a enrolar a nivel mundial incluyendo el Perú.
- 4.8. **Número estimado de sujetos a incluir en el Perú:** Escribir en números arábigos la cantidad de sujetos prevista a enrolar en el Perú. Este dato será llenado durante el registro del ensayo clínico por la institución responsable del registro del ensayo.
- 4.9. **Población a ser incluida según sexo:** Seleccione si se incluirán en el EC únicamente mujeres, únicamente hombres, o se incluirán sujetos de ambos sexos.+
- 4.10. **Tipo de población as ser incluida:** Indique seleccionando SI o NO si la población de estudio incluirá alguno de los grupos señalados.

	INSTRUCTIVO PARA FORMULARIO	FOR-OGITT-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL ENSAYO CLINICO	Edición Nº 03

4.11. Rango de edad de los sujetos a incluir: Seleccionar marcando SI o NO en el(los) grupo(s) de edad de los sujetos de investigación que se espera sean incluidos en el EC.

5. CRITERIOS DE VALORACIÓN

5.1. Criterios de Valoración Primarios: También denominado variable de resultado primario ó “endpoint” primario. Corresponde a la variable capaz de proporcionar la evidencia clínica más relevante y convincente directamente relacionada con el objetivo primario del ensayo. El resultado primario debería ser la variable utilizada en los cálculos del tamaño de la muestra, o el resultado principal que se utiliza para determinar el efecto de la intervención. Si existiera más de un criterio de valoración primario, registrarlos de forma individual. Ingresar en español e inglés.

En esta sección deberá proporcionar:

- a) **Nombre del criterio de valoración:** Constituye la variable de medición específica. No utilizar abreviaturas
- b) **Método de medición utilizado** para medir el criterio de valoración, su operacionalización, instrumento o método a utilizar para su evaluación/medición. Responde a la pregunta: ¿Cómo será evaluado el criterio de valoración primario?
- c) **Tiempo en el que se realizará la medición:** y que permitirá obtener el criterio de valoración primario.

5.2. Criterios de Valoración Secundarios claves: Los criterios de valoración secundarios son variables utilizadas para medir el efecto de la intervención de estudio. Puede implicar el mismo evento o variable que el criterio de valoración primario, pero medido en puntos de tiempo distintos que el “endpoint” primario.

En este campo se deben registrar de forma individual a todos los criterios de valoración secundarios claves. Aquellos designados como claves corresponden a “endpoints” secundarios clínicamente más relevantes.

Ingresar en español e inglés para cada endpoint secundario clave lo siguiente:

- a) **Nombre del criterio de valoración:** Constituye la variable de medición específica. No utilizar abreviaturas
- b) **Método de medición utilizado** para medir el criterio de valoración, su operacionalización, instrumento o método a utilizar para su evaluación/medición. Responde a la pregunta: ¿Cómo será evaluado el criterio de valoración secundario?
- c) **Tiempo en el que se realizará la medición:** y que permitirá obtener el criterio de valoración secundario.



[Ver TABLA Nº 02: CRITERIOS DE VALORACIÓN PRIMARIOS / SECUNDARIOS. EJEMPLOS DE INGRESO EN EL FOR-OGITT-028 \(Pág.12\)](#)

6. MONITOREO DE LOS DATOS

6.1. Análisis interino: Seleccione Si o No, según corresponda.

6.2. Existencia de Comité de Monitoreo de datos: Seleccione SI o NO según corresponda.

	INSTRUCTIVO PARA FORMULARIO	FOR-OGITT-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL ENSAYO CLINICO	Edición N° 03

III. INFORMACIÓN DEL PATROCINADOR Y FUENTE DE FINANCIAMIENTO

1. INFORMACIÓN DEL (DE LOS) PATROCINADOR (ES)

1.1. Patrocinador Principal:

Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes, que asume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y la financiación de un ensayo clínico. Asimismo, es responsable de asegurar que el ensayo está registrado correctamente. Debe seleccionarse del listado de patrocinadores previamente registrados, ingresando además el tipo de patrocinador. Este ítem debe ser concordante con el nombre o razón social señalada en los documentos del ensayo clínico.

1.2. Patrocinadores Secundarios: Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización incluidas las académicas, que han acordado formar un grupo con el patrocinador principal de tal forma que las responsabilidades de patrocinio se distribuyen entre los miembros del grupo. Debe seleccionarse del listado de patrocinadores previamente registrados, ingresando además el tipo de patrocinador. Este ítem debe ser concordante con el nombre o razón social señalada en los documentos del ensayo clínico.



NOTA:

- En caso de un ensayo clínico con más de una institución patrocinadora, debe identificarse cuál asumirá como patrocinador principal y cuál como secundario, dependiendo del nivel de responsabilidades para el inicio, ejecución del ensayo clínico y la comunicación de resultados de la investigación. Este nivel de responsabilidades deberá estar documentado y presentado como información adjunta al expediente de autorización.
- Los patrocinadores principales y secundarios no deben ser los mismos.
- Es imprescindible que el(los) patrocinador(es) esté(n) señalado(s) en el protocolo de investigación y en todos los documentos referentes al ensayo clínico.

2. INFORMACIÓN DE LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Ingrese el nombre de todas las organizaciones (académicas, gubernamentales o privadas) que realizan el financiamiento del estudio. Si hubiera más de una fuente de financiamiento, deberán ser incluidas en el formulario.

3. RESPONSABILIDADES

- 3.1. Deberá asignarse las responsabilidades listadas según lo dispuesto por el patrocinador y que está documentado a través de un Documento de delegación de funciones.
- 3.2. Para cada actividad señalada en el formulario, ingresar la Institución delegada y añadir cualquier observación o precisión adicional que correspondiese.
- 3.3. Incluir el nombre del documento por el cual el patrocinador ha delegado funciones o tareas para el EC y la fecha de suscripción del mismo.

IV. CENTRO DE INVESTIGACION, INVESTIGADOR PRINCIPAL y COMITE DE ETICA

1. CENTROS DE INVESTIGACIÓN DONDE SE EJECUTARÁ EL ENSAYO CLÍNICO

Identifique de forma correcta, del listado disponible, el centro de investigación propuesto y la Institución de investigación a la que pertenece. Verifique que el centro elegido no aparezca como:

	INSTRUCTIVO PARA FORMULARIO	FOR-OGITT-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL ENSAYO CLINICO	Edición N° 03

RCI cancelado o RCI inactivo. Asimismo, que éste no se encuentre con observaciones producto de una inspección.

Ingrese de forma correcta sus datos; puesto que así serán consignados en la resolución.

2. INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DONDE SE EJECUTARÁ EL ENSAYO CLÍNICO

La información a ser ingresada corresponde al investigador principal para cada centro de investigación incluido en la solicitud:

- Apellidos y Nombres:
- N° de Documento de Identidad:
- Dirección - Distrito / Provincia / Departamento: Ingresar datos de contacto institucional.
- Teléfono: Ingresar datos de contacto institucional.
- Correo electrónico: Ingresar datos de contacto institucional.

Puede exportar los datos si el Investigador ha sido previamente registrado en anteriores EC, registrar la información para un nuevo investigador o actualizar la información registrada.

Ingrese de forma correcta los datos, tal y como aparece en los documentos de identidad.

3. COINVESTIGADORES

Ingresar información de la misma manera que para el Investigador principal.

4. COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI) QUE APROBÓ EL ENSAYO PARA EL CENTRO

Asigne de forma correcta al Comité Institucional de Ética en investigación. Verifique que la acreditación de dicho comité esté vigente.

V. DOCUMENTOS DEL ENSAYO CLÍNICO BAJO LOS CUALES SE PRESENTA LA SOLICITUD

Ingrese de forma correcta puesto que así serán consignados en la resolución. Deben ser concordantes con el nombre versión y fecha del documento presentado, así como lo señalado en las aprobaciones del CIEI y de las Instituciones de investigación correspondientes

1. PROTOCOLO: Ingrese el nombre del documento, versión y fecha, con el cual se está presentando la solicitud de autorización.

2. FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: Liste los nombres de los documentos, versión y fecha, con el cual se está presentando la solicitud de autorización. Si existe diferenciación del número de versión o fecha para los centros de investigación incluidos, señalar claramente que versión corresponde a determinado RCI.

VI. USO COMPARTIDO DE DATOS DEL ENSAYO CLÍNICO (DATOS INDIVIDUALES ANONIMIZADOS)

1. PLAN PARA COMPARTIR DATOS INDIVIDUALES ANONIMIZADOS DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN:

1.1. Responda si *¿Existe un plan para que los datos individuales anonimizados de los sujetos de investigación, incluidos los diccionarios de datos, estén disponibles para otros investigadores?*

1.2. En caso de respuesta AFIRMATIVA describir brevemente qué conjuntos de datos de los sujetos serán compartidos, cuándo estarán éstos datos disponibles y cómo se podrán obtener los datos (mediante qué mecanismo) y para qué tipos de análisis.

	INSTRUCTIVO PARA FORMULARIO	FOR-OGITT-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL ENSAYO CLINICO	Edición N° 03

2. INFORMACIÓN ADICIONAL QUE SERÁ COMPARTIDA:

- 2.1.** Seleccione todas las que apliquen del listado disponible. En caso de señalar Otros, describir en español e inglés.
- 2.2.** De haber seleccionado por lo menos una opción, describir brevemente cuándo estará esta información disponible y cómo se podrán obtener.

- 3. URL:** Proporcione la dirección de la página web donde encontrar información adicional respecto a los planes de uso compartido de datos, de estar disponible. En caso contrario colocar NO DISPONIBLE

VII. FECHA DE REGISTRO DEL EC: Generada automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC.

VIII. INFORMACIÓN DE PERSONAS DE CONTACTO DEL ENSAYO CLÍNICO

1. DATOS DE LA(S) PERSONA(S) DE CONTACTO PARA CONSULTAS ACERCA DEL ENSAYO CLÍNICO

Deberá precisarse el contacto para cada tipo de consulta: para el público en general, administrativa o científica. Proporcionar nombres y apellidos, sexo, correo electrónico y teléfono de la institución donde trabaja.

2. DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZO LA TRADUCCIÓN DE LA FICHA DE DATOS

Completar los datos de la persona que realizó la traducción de los campos de información al inglés requerido para el registro. Proporcionar los nombres y apellidos, sexo, correo electrónico y teléfono de la institución donde trabaja.

3. DATOS DE LAS PERSONA RESPONSABLE DEL REGISTRO DE INFORMACIÓN

Completar los datos de la persona responsable del registro de la información en los campos solicitados en el formulario. Proporcionar los nombres y apellidos, sexo, correo electrónico y teléfono de la institución donde trabaja.

IX. LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Corresponde a una lista de chequeo de ayuda al momento de presentar el expediente de Autorización de EC.

ESTE CAMPO ES DE USO EXCLUSIVO POR EL RESPONSABLE DEL ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO DEL INS.

X. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

Corresponde a la sección para la firma y fecha de firma del representante legal de la Institución que presenta esta solicitud en representación del Patrocinador, según los datos registrados en la sección I.

	INSTRUCTIVO PARA FORMULARIO	FOR-OGITT-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL ENSAYO CLINICO	Edición N° 03

TABLA N° 01: INTERVENCIÓN DE ESTUDIO - EJEMPLO DE INGRESO EN EL FOR-OGITT-028

EC con 03 brazos, la asignación es 1:1:1 y el número de sujetos a enrolar a nivel mundial es de 669

Brazo 1		
	Español	Inglés
Nombre de Grupo :	Fevipirant (QAW039) 150 mg	Fevipirant (QAW039) 150 mg
Tipo de grupo :	<input checked="" type="checkbox"/> Experimental <input type="checkbox"/> Control	
N° de sujetos:	223	
Descripción de la intervención : Nombre de la Intervención. Forma farmacéutica, dosis y frecuencia, duración de tratamiento, vía de administración.	Un comprimido de QAW039 150 mg + un comprimido de QAW039 450 mg placebo que se administrará vía oral una vez al día durante 52 semanas de tratamiento agregado a la terapia de cuidado estándar.	One tablet of QAW039 at 150 mg + one tablet placebo to QAW039 450 mg daily to be given orally during 52 weeks of treatment in addition to the standard of care treatment.
Brazo 2		
	Español	Inglés
Nombre de Grupo :	Fevipirant (QAW039) 450 mg	Fevipirant (QAW039) 450 mg
Tipo de grupo :	<input checked="" type="checkbox"/> Experimental <input type="checkbox"/> Control	
N° de sujetos:	223	
Descripción de la intervención : Nombre de la Intervención. Forma farmacéutica, dosis y frecuencia, duración de tratamiento, vía de administración.	Un comprimido de QAW039 450 mg + un comprimido de QAW039 150 mg placebo que se administrará vía oral una vez al día durante 52 semanas de tratamiento agregado a la terapia de cuidado estándar.	One tablet of QAW039 at 450 mg + one tablet placebo to QAW039 150 mg daily to be given orally during 52 weeks of treatment in addition to the standard of care treatment.
Brazo 3		
	Español	Inglés
Nombre de Grupo :	Fevipirant (QAW039) Placebo	Fevipirant (QAW039) Placebo
Tipo de grupo :	<input type="checkbox"/> Experimental <input checked="" type="checkbox"/> Control	
N° de sujetos:	223	
Descripción de la intervención : Nombre de la Intervención. Forma farmacéutica, dosis y frecuencia, duración de tratamiento, vía de administración.	Un comprimido de QAW039 450 mg placebo + un comprimido de QAW039 150 mg placebo que se administrará vía oral una vez al día durante 52 semanas de tratamiento agregado a la terapia de cuidado estándar.	One tablet placebo to QAW039 at 450 mg + one tablet placebo to QAW039 150 mg daily to be given orally during 52 weeks of treatment in addition to the standard of care treatment.

	INSTRUCTIVO PARA FORMULARIO	FOR-OGITT-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL ENSAYO CLINICO	Edición N° 03

TABLA N° 02: CRITERIOS DE VALORACIÓN PRIMARIOS / SECUNDARIOS. EJEMPLOS DE INGRESO EN EL FOR-OGITT-028

EJEMPLO N°01:	Español	Inglés
Nombre del criterio de valoración <i>¿Cuál es la variable?</i> <i>¿Cuál es el dato directamente recolectado del sujeto?</i>	Uso de corticosteroides sistémicos Dosis total de corticosteroides sistémicos en mg de prednisona/prednisolona, o su equivalente, durante 52 semanas de tratamiento.	Systemic corticosteroids use Total systemic corticosteroid dose in mg prednisone/prednisolone (or equivalent) over 52 weeks of treatment.
Método de medición utilizado : <i>¿Cómo será evaluado el criterio de valoración primario?</i>	El paciente registrará los Corticosteroides orales diarios (número de comprimidos tomados en las 12 horas previas) por la mañana y la noche, en el dispositivo de diario electrónico.	The total amount of daily oral corticosteroids (number of tablets taken in the previous 12 hours) will be recorded morning and evening by the patient, in the eDiary device.
Tiempo en el que se realizará la medición:	52 semanas	52 weeks
EJEMPLO N°02:	Español	Inglés
Nombre del criterio de valoración <i>¿Cuál es la variable?</i> <i>¿Cuál es el dato directamente recolectado del sujeto?</i>	Cambio respecto al valor inicial en la puntuación de síntomas diurnos y nocturnos	Change from baseline in daytime and nighttime symptom scores
Método de medición utilizado : <i>¿Cómo será evaluado el criterio de valoración primario?</i>	Escala del diario de síntomas, completada por los pacientes a través del dispositivo de diario electrónico. Los síntomas diurnos del asma (04 preguntas) se clasificarán en una escala de 0 a 6, y los síntomas nocturnos del asma (01 pregunta), en una escala de 0 a 3.	Symptom diary scale, recorded by patients in the eDiary device. Daytime asthma symptoms (04 questions) will be rated on a 0 to 6 scale and nocturnal asthma symptoms (01 question) will be rated on a 0 to 3 scale.
Tiempo en el que se realizará la medición:	52 semanas	52 weeks
EJEMPLO N°03:	Español	Inglés
Nombre del criterio de valoración <i>¿Cuál es la variable?</i> <i>¿Cuál es el dato directamente recolectado del sujeto?</i>	Eventos adversos, signos vitales, ECG y análisis de laboratorio	Adverse events, ECG, vital signs and laboratory analysis
Método de medición utilizado : <i>¿Cómo será evaluado el criterio de valoración primario?</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Historia clínica y examen físico - Exacerbaciones asmáticas, según las definiciones de exacerbaciones leves, moderadas o severas - Signos vitales - Altura y peso 	<ul style="list-style-type: none"> - Medical history and physical examination - Asthma Exacerbations, according to definitions of mild, moderate or severe exacerbations - Vital signs - Height and weight - Electrocardiogram



INSTRUCTIVO PARA FORMULARIO

FOR-OGITT-028

SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL ENSAYO CLINICO

Edición N° 03

	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluaciones de laboratorio (hematología, bioquímica clínica incluye HbA1C y análisis de orina) - Prueba de embarazo 	<ul style="list-style-type: none"> - Laboratory evaluations (Hematology, Blood chemistry including HbA1c, Urinalysis) - Pregnancy testing
Tiempo en el que se realizará la medición:	52 semanas	52 weeks
EJEMPLO N°04:	Español	Inglés
Nombre del criterio de valoración <i>¿Cuál es la variable?</i> <i>¿Cuál es el dato directamente recolectado del sujeto?</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Supervivencia sin progresión (PFS) - Supervivencia general (OS) 	<ul style="list-style-type: none"> - Progression-free survival (PFS) - Overall survival (OS)
Método de medición utilizado: <i>¿Cómo será evaluado el criterio de valoración primario?</i>	<ul style="list-style-type: none"> - PFS: Tiempo transcurrido a partir de la fecha de aleatorización hasta la fecha en que se produce la progresión de la enfermedad o la muerte (por cualquier causa, en ausencia de una progresión). - OS: Tiempo transcurrido desde la fecha de aleatorización hasta la muerte debida a cualquier causa <p>Se medirá a través de las evaluaciones de Revisión Central Independiente Ciega (BICR) de acuerdo con los Criterios de evaluación de la respuesta en tumores sólidos, versión 1.1 (RECIST 1.1).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - PFS: Time from the date of randomization until the date of objective disease progression or death (by any cause in the absence of progression). - OS: time from the date of randomization until death due to any cause. <p>Using Blinded Independent Central Review (BICR) assessments according to Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, Version 1.1 (RECIST 1.1)</p>
Tiempo en el que se realizará la medición:	<ul style="list-style-type: none"> - PFS: 25 meses desde la admisión del primer paciente - OS: 46 meses de duración desde la admisión del primer paciente 	<ul style="list-style-type: none"> - PFS: 25 months from First patient in (FPI) - OS: 46 months from FPI
EJEMPLO N°05:	Español	Inglés
Nombre del criterio de valoración <i>¿Cuál es la variable?</i> <i>¿Cuál es el dato directamente recolectado del sujeto?</i>	Respuesta clínica temprana (RCT)	Early clinical response (ECR)
Método de medición utilizado : <i>¿Cómo será evaluado el criterio de valoración primario?</i>	<p>Proporción de pacientes con respuesta (RCT) en el conjunto de análisis por intención a tratar (IT)</p> <p>Se considera RCT si cumple con los siguientes 4 criterios:</p>	<p>Proportion of patients with response (ECR) in the analysis set by intention to treat (ITT)</p> <p>RCT is considered if the following 4 criteria are met:</p>

	INSTRUCTIVO PARA FORMULARIO	FOR-OGITT-028
	SOLICITUD DE AUTORIZACION DEL ENSAYO CLINICO	Edición N° 03

	<ul style="list-style-type: none"> - Está vivo - Mejoría en al menos 2 de los 4 síntomas cardinales de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) - Ningún empeoramiento de cualquiera de los 4 síntomas cardinales de NAC. - No recibió un antibiótico concomitante para el tratamiento de la NAC. 	<ul style="list-style-type: none"> - Patient alive - Improvement in at least 2 of the 4 cardinal symptoms of community-acquired bacterial pneumonia (CAP) - No worsening of any of the 4 cardinal symptoms of CAP. - Patient did not receive a concomitant antibiotic for the treatment of CAP.
Tiempo en el que se realizará la medición:	96 ± 24 horas posteriores a la primera dosis del medicamento de estudio.	96 ± 24 hours after first dose of study drug