	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-056</b>
	<b>INFORME FINAL NACIONAL</b>	<b>Edición N° 01</b>

## INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FOR-OGITT-056. Edición N° 01 INFORME FINAL NACIONAL

### 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. Una vez ingresada la información, el REPEC le asigna automáticamente un código de identificación del informe: INF-XXX
4. El administrado es responsable de cerciorarse de que los datos aportados en este formulario sean completos y veraces
5. El Informe Final Nacional deberá ser presentado dentro de los sesenta (60) días calendarios siguientes a la fecha de presentación del informe final del último centro de investigación.
6. En el caso de ensayos clínicos ejecutados sólo en el Perú, además de los datos de este formulario, el informe final nacional comprende los resultados y conclusiones del estudio. El plazo máximo de presentación de los resultados del estudio es de seis (6) meses luego de finalizado el ensayo clínico. 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

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-056</b>
	<b>INFORME FINAL NACIONAL</b>	<b>Edición N° 01</b>

**2.4. Institución que representa legalmente al patrocinador en el país**

**2.5. Fase Clínica del estudio**

**2.6. Código de Protocolo**

**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 en el país:** Informar como concluyó el estudio en el país. 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 en el país**

Corresponde a la fecha del primer acto de selección de un posible sujeto para el estudio, en el Perú. 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 en el Perú no se realizó ninguna actividad de selección, seleccionar **No aplica**.

**2.10. Fecha de enrolamiento del primer sujeto en investigación en el país:** Generada automáticamente de haberse realizado previamente el registro en el REPEC. De no haberse efectuado el registro, ingrese la fecha correspondiente en dd/mm/aaaa.

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

**2.11. Fecha de término del enrolamiento en el país:** Generada automáticamente de haberse realizado previamente el registro en el REPEC. De no haberse efectuado el registro, seleccione la fecha correspondiente.

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

**2.12. Fecha de la última visita del último sujeto de investigación en el país:** Ingresar fecha en dd/mm/aa.

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

**3. INFORMACIÓN FINAL DEL ENSAYO CLÍNICO**


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

Complete respecto al número de **sujetos participantes 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

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-056</b>
	<b>INFORME FINAL NACIONAL</b>	<b>Edición N° 01</b>

- 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.

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 (<i>screen failure</i>):</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.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-056</b>
	<b>INFORME FINAL NACIONAL</b>	<b>Edición N° 01</b>

- Otra causa debidamente especificada: Indicar número y criterio considerado (descripción breve)

### 3.2. Información relacionada a la monitorización del EC por parte del patrocinador

En esta sección deberá informar el N° de actividades de monitorización ejecutadas desde el inicio del EC para cada centro de investigación autorizado. Debe consignar:

- Número de actividades realizadas
- Método: Seleccione si la monitorización fue:
  - o En centro de investigación (presencial, visita al centro de investigación)
  - o Centralizado (Monitorización remota)

El REPEC mostrará el listado de centros de investigación autorizados. De no haberse efectuado ninguna actividad, completar con 0 (Cero) en la casilla correspondiente al centro de investigación.


3.2. Información relacionada a la monitorización del EC por parte del patrocinador			
Informe respecto de las actividades ejecutadas desde el inicio del EC			
	Centro de Investigación	Monitoreo en el centro (N°)	Monitoreo centralizado (N°)
<b>N° de actividades de monitoreo ejecutadas según centro de investigación</b>	RCI 1115 - Centro Médico Monte Carmelo	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	RCI 58 - DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	RCI 73 - Servicio de Oncología Médica	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	RCI 163 - CENTRO DE INVESTIGACION DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL NORTE - IREN NORTE	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	RCI 1205 - Centro Especializado de Enfermedades Neoplásicas SRL - CEEN SRL	<input type="text"/>	<input type="text"/>
			<input type="text"/>

### 3.3. 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 los centros de investigación
- b. Cantidad del producto administrado: cantidad utilizada por los sujetos de investigación del país.
- c. Cantidad del producto devuelto al patrocinador: Ingresar información de haberse devuelto producto al país de origen (o a patrocinador ubicado fuera del país).
- d. Cantidad del producto destruido: Cantidad de producto de investigación destruido en el Perú. 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 país haya tenido otro destino. Identifique:
  - Producto en investigación
  - Cantidad
  - Especifique destino

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-056</b>
	<b>INFORME FINAL NACIONAL</b>	<b>Edición N° 01</b>

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

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

**Agregar información relacionada al producto en investigación utilizado (Incluyendo los comparadores)**

**Producto en investigación**

Nombre del Producto en investigación (incluye comparador)

Forma farmacéutica

Concentración:

a. Cantidad total recibida en los centros de investigación

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

- Cantidad:



- Especifique destino:


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

Puede modificar  o eliminar  la información ingresada

### 3.3. 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 los centros de investigación	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	100 mg	670	550	120	0	0		 

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-056</b>
	<b>INFORME FINAL NACIONAL</b>	<b>Edición N° 01</b>

**3.4. Información relacionada al acceso post-estudio:** Informe respecto de las acciones previstas para el acceso post-estudio, de corresponder.

#### **4. DESVIACIONES AL PROTOCOLO**

##### **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*.

El REPEC mostrará el listado de todas las notificaciones efectuadas para el ensayo clínico.

**4.3. DESVIACIONES MENORES O LEVES:** El REPEC mostrará el listado de todas las notificaciones efectuadas para el ensayo clínico.

#### **5. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS:**

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.

#### **6. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN**

Los datos de los eventos adversos no serios notificados son generados automáticamente en base a la información registrada previamente en el REPEC.

#### **7. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES:**

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

#### **8. RESPECTO A LOS RESULTADOS Y CONCLUSIONES DEL ENSAYO CLÍNICO**


En primer lugar es necesario identificar si el EC se ejecuta únicamente en el país, para ello seleccione según corresponda:

- El EC es multinacional**
- El EC se ejecuta solo en el Perú**

De tratarse de EC ejecutados sólo en el Perú:

Adjuntar al formulario impreso, los resultados finales y las conclusiones del EC. Una guía respecto a la estructura y contenido para presentarlos está disponible 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-056: Informe final nacional** se adjuntará los resultados y conclusiones del estudio, seleccione la opción:

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-056</b>
	<b>INFORME FINAL NACIONAL</b>	<b>Edición N° 01</b>

Se presentan resultados y conclusiones

- Si a la fecha de presentación del **FOR-OGITT-056: Informe final nacional**, los resultados y conclusiones del ensayo clínico aún no están disponibles, seleccionar y completar:

Pendiente envío

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

El plazo máximo para el envío de los resultados y conclusiones es de seis (6) meses luego de finalizado el EC.

#### **9. 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.