|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Instrucciones****: Estimado Usuario recuerde que la solicitud debe llenarse a través del formulario electrónico disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) en: http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe* | | | |
| **N° de INF:**  *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* | | | |
| 1. **INSTITUCIÓN QUE NOTIFICA** | | | |
| * 1. **Nombre de la Institución:** | *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* | | |
| * 1. **Representante Legal:** | | | |
| **Nombres:** |  | **Documento de Identidad:** |  |
| **Apellido Paterno:** |  | **Teléfono:** |  |
| **Apellido Materno:** |  | **Correo electrónico:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN MOTIVO DEL INFORME** | |
| * 1. **N° EC INS:** *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* | |
| * 1. **Título del Ensayo Clínico:** *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* | |
| * 1. **Patrocinador:** | * 1. **Institución que representa legalmente al patrocinador en el país:** |
| * 1. **Fase Clínica del estudio**:   I  II  III  IV  No aplica | * 1. **Código de Protocolo:** |
| * 1. **Periodicidad de Informe de avance según RD:** | *Según lo establecido en la Resolución de autorización del EC*  Trimestral  II Semestral |
| * 1. **Centro de investigación:** |  |
| * 1. **Investigador Principal** |  |
| * 1. **Fecha del reporte:** | *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |
| * 1. **N° de Informe para el centro:** | *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |
| * 1. **Periodo de reporte:** | **Del : ……. / ……. / …… (dd/mm/aaaa)**  **Al : ……. / …… / ……** **(dd/mm/aaaa)** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **AVANCE EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN** | | | | |
| * 1. **Estado de Ejecución del ensayo clínico** | | | | |
| 1. **Selección *(Screening):*** | SI  NO | Fecha de inicio: | | Fecha de término:  Continua a la fecha: |
| 1. **Enrolamiento:** | SI  NO | Fecha de inicio: | | Fecha de término:  Continua a la fecha: |
| 1. **Tratamiento:** | SI  NO | Fecha de inicio: | | Fecha de término:    Continua a la fecha: |
| 1. **Seguimiento:** | SI  NO | Fecha de inicio: | | Fecha de término:  Continua a la fecha: |
| * 1. **Información en relación a los sujetos de investigación** | | | | |
| 1. **N° sujetos tamizados** |  | 1. **N de sujetos enrolados:** | |  |
| * N° Mujeres | |  |
| * N° Hombres | |  |
| * Edad mínima | |  |
| * Edad máxima | |  |
| 1. **N° sujetos que fallan en la selección (*Screen failure*)** | |  |
| 1. **N° sujetos que continúan en el estudio** |  | 1. **N° sujetos en tratamiento** | |  |
| 1. **N° sujetos en seguimiento sin tratamiento** | |  |
| 1. **N° sujetos que se retiran / abandonan el estudio** |  | **Motivos** | **Por retiro de consentimiento** |  |
| **Por decisión del investigador y/o patrocinador** |  |
| Especificar: |
| **Otra causa:** |  |
| Especificar: |
| 1. **N° sujetos que completaron estudio:** |  | 1. **N° de sujetos que faltan enrolar:** | |  |
| * 1. **Información relacionada a la monitorización del EC por parte del patrocinador durante el periodo de informe** | | | | |
| **N° de actividades de monitoreo ejecutadas** |  | | | |
| **Fechas de ejecución** | **Fecha:**       **Método:**  En el centro de investigación  Centralizado | | | |
| **Fecha:**        **Método:**  En el centro de investigación  Centralizado | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **DESVIACIONES AL PROTOCOLO OCURRIDAS DURANTE EL PERIODO DE INFORME:** | | | | |
| * 1. **DESVIACIONES CRÍTICAS O MUY GRAVES** | *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* | | | |
| * 1. **DESVIACIONES MAYORES O GRAVES** | *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* | | | |
| * 1. **DESVIACIONES MENORES O LEVES** | SI  NO  Si marca SI, completar la siguiente información por cada desviación menor o leve: | | | |
| **Fecha de conocimiento por el patrocinador / OIC**  **(dd/mm/aaaa)** | **Código de identificación del sujeto de investigación** | **Descripción resumida de la desviación** | **Medida adoptada:** | **Fecha de notificación al comité de ética (dd/mm/aaaa)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 1. **RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NOTIFICADOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME** |
| *Los datos de los eventos adversos serios notificados son generados automáticamente en base a la información registrada en el Sistema de Reporte de Eventos Adversos Serios REAS-NET.* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN OCURRIDOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME.** | | | | |
| **Código de identificación del sujeto** | **Evento adverso** | **Fecha de inicio (dd/mm/aa)** | **Acción tomada** | **Desenlace del evento** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 1. **COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES:** |
| *Agregar la información adicional que usted considere importante y no se haya solicitado en este formulario.* |

|  |
| --- |
| 1. **REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO** |
| Al firmar esta solicitud, certifico que la información contenida aquí es actual, veraz y exacta.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma del Representante Legal Autorizado  APELLIDOS Y NOMBRES:  Fecha: / /  La información contenida en el presente documento tiene carácter de Declaración Jurada. La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica –OGITT tomará en cuenta la información en ella consignada, reservándose el derecho de llevar a cabo las verificaciones correspondientes; así como solicitar la acreditación de la misma. En caso de detectarse que se ha omitido, ocultado o consignado información falsa, se procedería con las acciones administrativas y penales que correspondieran. |