|  |
| --- |
| ***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[ ]  NOSi 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 AutorizadoAPELLIDOS 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.  |