|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***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:** | |
| * 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. **Centro de investigación:** |  |
| * 1. **Investigador Principal** |  |
| * 1. **Fecha del reporte:** | *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |
| * 1. **Situación final en el centro de investigación:** | Seleccione una de las siguientes condiciones:  Se cumplió con el *desarrollo del protocolo*  Cancelación anticipada de las actividades del estudio*.* |
| * 1. **Fecha de inicio de actividades de selección en el centro de investigación** | **……. / ……. / …… (dd/mm/aaaa)** |
| * 1. **Fecha de la última visita del último sujeto de investigación correspondiente al centro.** | **……. / …… / ……** **(dd/mm/aaaa)** |
| * 1. **Fecha de la visita de cierre realizada por el monitor:** | **……. / …… / ……** **(dd/mm/aaaa)** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **INFORMACIÓN FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN** | | | | | | | |
| * 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 fallaron en la selección (*Screen failure*)** | | |  | |
| 1. **N° sujetos que completaron el estudio:** | |  | 1. **N° sujetos que completaron tratamiento:** | | |  | |
| 1. **N° sujetos que se retiraron/abandonaron el estudio:** | |  | **Motivos** | **Por retiro de consentimiento** | |  | |
| **Por decisión del investigador y/o patrocinador** | |  | |
| Especificar: | |
| **Otra causa:** | |  | |
| Especificar: | |
| * 1. **Información relacionada al producto en investigación utilizado (Incluyendo los comparadores)** | | | | | | | |
| 1. **Cantidad total recibida en el centro** | 1. **Cantidad del producto administrado** | | | | 1. **Cantidad del producto devuelto al patrocinador** | | 1. **Cantidad del producto destruido** |
| **Ítem 1** |  | | | |  | |  |
| **Ítem 2** |  | | | |  | |  |
| 1. **Otro destino, según el artículo 97° del REC:** | | Informar:   * Producto en investigación : * Cantidad : * Especifique destino : | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **DESVIACIONES AL PROTOCOLO (CASOS NUEVOS DESDE EL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE)** | | | | |
| * 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 (CASOS NUEVOS DESDE EL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE)** |
| *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 (CASOS NUEVOS DESDE EL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE)** | | | | |
| **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. |