|  |
| --- |
| ***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[ ]  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 (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 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.  |