|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***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** | |
| * 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. **Fecha del reporte:** | *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |
| * 1. **Situación final en el país:** | Seleccione una de las siguientes condiciones:  Se cumplió con el *desarrollo del protocolo.*  *Cancelación del EC (Interrupción definitiva de las actividades)* |
| * 1. **Fecha de inicio de actividades de selección en el país:** | ……. / ……. / …… (dd/mm/aaaa) |
| * 1. **Fecha de enrolamiento del primer sujeto en investigación en el país:** | *(Generada automáticamente de haberse realizado previamente el registro en el REPEC)* |
| * 1. **Fecha de término del enrolamiento en el país:** | *(Generada automáticamente de haberse realizado previamente el registro en el REPEC)* |
| * 1. **Fecha de la última visita del último sujeto de investigación en el país.** | ……. / …… / …… (dd/mm/aaaa) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **INFORMACIÓN FINAL DEL ENSAYO CLÍNICO** | | | | | | | | |
| * 1. **Información en relación a los sujetos de investigación** | | | | | | | | |
| 1. **N° sujetos tamizados:** |  | 1. **N de sujetos enrolados:** | | | |  | | |
| N° hombres enrolados: | | | |  | | |
| N° mujeres enroladas | | | |  | | |
| Edad máxima: | | | |  | | |
| Edad mínima: | | | |  | | |
| 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 a la monitorización del EC por parte del patrocinador**   Informe respecto de las actividades ejecutadas desde el inicio del EC. | | | | | | | | |
| **N° de actividades de monitoreo ejecutadas según centro de investigación** | **Centro de Investigación** | | | | **Monitoreo en el centro (N°)** | | | **Monitoreo centralizado (N°)** |
| RCI | | | |  | | |  |
| RCI | | | |  | | |  |
| RCI | | | |  | | |  |
| * 1. **Información relacionada al producto en investigación utilizado (Incluyendo los comparadores)** | | | | | | | | |
| 1. **Cantidad total recibida en los centros de investigación** | 1. **Cantidad del producto administrado** | | 1. **Cantidad del producto devuelto al patrocinador** | | | | 1. **Cantidad del producto destruido** | |
| **Ítem 1** |  | |  | | | |  | |
| **Ítem 2** |  | |  | | | |  | |
| 1. **Otro destino** | Informar en caso esté contemplado su utilización para acceso post-estudio o como donación:   * Producto en investigación : * Cantidad : * Destino : | | | | | | | |
| * 1. **Información relacionada al acceso post-estudio** | | | | | | | | |
| *Informe respecto de las acciones previstas para el acceso post-estudio, de corresponder:* | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **DESVIACIONES AL PROTOCOLO** | |
| **DESVIACIONES CRÍTICAS O MUY GRAVES** | *(Generado automáticamente en base al registro previo en el REPEC)* |
| **DESVIACIONES MAYORES O GRAVES** | *(Generado automáticamente en base al registro previo en el REPEC)* |
| **DESVIACIONES MENORES O LEVES** | *(Generado automáticamente en base al registro previo en el REPEC)* |

|  |
| --- |
| 1. **RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS** |
| *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** |
| *Los datos de los eventos adversos no serios notificados son generados automáticamente en base a la información registrada previamente en el REPEC.* |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **RESPECTO A LOS RESULTADOS Y CONCLUSIONES DEL ENSAYO CLÍNICO** | |
| 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 a este informe, los resultados finales y las conclusiones del EC. Ver ***Guía para el Informe de resultados y conclusiones del ensayo clínico*.**  En caso de no disponer de esta información a la fecha del presente informe seleccionar:  Pendiente envío  Fecha estimada de envío: ……./……/…… (dd/mm/aaaa)  Recuerde que el plazo máximo para el envío de los resultados y conclusiones del EC es de seis (6) meses luego de finalizado el estudio. |

|  |
| --- |
| 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. |