|  |
| --- |
| ***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 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.  |