

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-057</b>
	<b>INFORME FINAL INTERNACIONAL</b>	<b>Edición Nº 01</b>

**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

**1.1. Nombre de la Institución:** (Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

#### Representante Legal:

<b>1.2. Nombres:</b>		<b>Documento de Identidad:</b>	
<b>Apellido Paterno:</b>		<b>Teléfono:</b>	
<b>Apellido Materno:</b>		<b>Correo electrónico:</b>	

### 2. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

**2.1. N° EC INS:** (Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

**2.2. Título del Ensayo Clínico:** (Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

**2.3. Patrocinador:**

**2.4. Institución que representa legalmente al patrocinador en el país:**

**2.5. Fase Clínica del estudio:**

I    II    III    IV    No aplica

**2.6. Código de Protocolo:**

**2.7. Fecha del reporte:**

(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)

**2.8. Situación final a nivel mundial**

Seleccione una de las siguientes condiciones:

Se cumplió con el desarrollo del protocolo.

Cancelación del EC (Interrupción definitiva de las actividades)

**2.9. Fecha de inicio de actividades de selección a nivel mundial**

..... / ..... / ..... (dd/mm/aaaa)

**2.10. Fecha de enrolamiento del primer sujeto a nivel mundial**

..... / ..... / ..... (dd/mm/aaaa)

**2.11. Fecha de término del enrolamiento a nivel mundial:**

..... / ..... / ..... (dd/mm/aaaa)

**2.12. Fecha de la última visita del último sujeto de investigación a nivel mundial**

..... / ..... / ..... (dd/mm/aaaa)

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-057</b>
	<b>INFORME FINAL INTERNACIONAL</b>	<b>Edición N° 01</b>

### 3. INFORMACIÓN FINAL DEL ENSAYO CLÍNICO

#### 3.1. Información en relación a los sujetos de investigación

<b>a. N° sujetos tamizados:</b>		<b>b. N de sujetos enrolados:</b>		
		N° hombres enrolados:		
		N° mujeres enroladas		
		Edad máxima:		
		Edad mínima:		
		<b>c. N° sujetos que fallaron en la selección (screen failure):</b>		
<b>d. N° sujetos que completaron el estudio:</b>		<b>e. N° sujetos que completaron tratamiento:</b>		
<b>f. N° sujetos que se retiraron / abandonaron el estudio:</b>		<b>Motivos</b>	<b>Por retiro de consentimiento</b>	
			<b>Por decisión del investigador y/o patrocinador</b>	Especificar:
			<b>Otra causa:</b>	Especificar:

### 4. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES

*Agregar la información adicional que usted considere importante y no se haya solicitado en este formulario.*

### 5. RESPECTO A LOS RESULTADOS Y CONCLUSIONES DEL ENSAYO CLÍNICO

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)

Justificación de la demora en la presentación:

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-057</b>
	<b>INFORME FINAL INTERNACIONAL</b>	<b>Edición Nº 01</b>

## 6. 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.