|  |
| --- |
| ***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* |
| 1. **INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**
 |
| 1. **Nombre de la Institución que notifica :**
 | *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |
| 1. **Datos de la persona responsable del registro de información.**
 |
| **Apellido Paterno:** |  | **Documento de identidad:** |  |
| **Apellido Materno:** |  | **Teléfono:** |  |
| **Nombres:** |  | **Correo electrónico:** |  |

|  |
| --- |
| 1. **INFORMACIÓN GENERAL**
 |
| 1. **Título del ensayo clínico:**
 | *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |
| 1. **Nombre del producto en investigación:**
 |  |
| 1. **Indicación estudiada:**
 |  |
| 1. **Patrocinador(es):**
 | *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |
| 1. **Código del Protocolo:**
 | *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |
| 1. **Fase clínica:**
 | *(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)* |
| 1. **Fecha de inicio del estudio: (A Nivel Global)**
 |  |
| 1. **Fecha de finalización del estudio:**

(Fecha de la última visita del último participante a nivel global) |  |
| 1. **Objetivo(s) Primario(s):**
 |  |
| 1. **Objetivo(s) Secundario(s):**
 |  |
| 1. **Diseño del estudio:**
 |  |
| 1. **Número de Pacientes Planificados:**
 |  |
| 1. **Número de Pacientes Analizados:**
 |  |
| 1. **Principales criterios de selección:**
 |  |
| 1. **Dosis y modo de administración del Producto en investigación:**
 |  |
| 1. **Duración del tratamiento:**
 |  |
| 1. **Criterios de valoración Primario(s):**
 |  |
| 1. **Criterios de valoración Secundario(s):**
 |  |
| 1. **Publicación:**

(Si esta ya estuviese disponible, ingresar el DOI o URL)  | DOI:URL: |
| 1. **Fecha de primera publicación en revista científica**
 |  |
| 1. **Fecha de reporte:**
 |  |

|  |
| --- |
| 1. **FLUJO DE PARTICIPANTES**
 |
| 1. **Nombre del Periodo del estudio**
 |  |
| 1. **Reclutamiento**
 |
| * 1. **N° de participantes evaluados para selección**
 |  |
| * 1. **N° de participantes excluidos**
 |  |
| * N° de participantes que no cumplen criterios de inclusión
 |  |
| * N° de participantes que rechazan participación
 |  |
| * N° de participantes excluidos por otras razones
 |  |
| * 1. **Detallar razones por los cuales fueron excluidos.**
 |   |
| Razón 1 …………………… |  |
| Razón 2 …………………… |  |
| Razón n …………………… |  |
| * 1. **N° de participantes enrolados en el estudio**
 |  |
| 1. **Aleatorización**
 |
| * 1. **N° de participantes aleatorizados**
 |  |
| * 1. **N° de brazos o grupos del estudio**
 |  |
| *En base a lo ingresado, completar para cada brazo la información solicitada a continuación:* |
|  | ***Grupo 1*** | ***Grupo 2*** | ***Grupo n*** |
| * 1. **Nombre del brazo o grupo**
 |  |  |  |
| * 1. **Descripción de la intervención**

*(Detalles sobre la intervención [pudiendo ser por ejemplo: dosis, forma de dosificación, frecuencia, duración]*) |  |  |  |
| * 1. **N° de participantes asignados a la intervención**
 |  |  |  |
| * N° de participantes que recibieron la intervención
 |  |  |  |
| * N° de participantes que no recibieron la intervención
 |  |  |  |
| Detallar razones: |  |  |  |
| Razón 1 …………………… |  |  |  |
| Razón 2 …………………… |  |  |  |
| Razón n …………………… |  |  |  |
| 1. **Seguimiento**
 |
| * 1. **N° de participantes con pérdida del seguimiento**
 |  |  |  |
| Detallar las razones de la pérdida del seguimiento |  |  |  |
| * 1. **N° de participantes que interrumpen la intervención**
 |  |  |  |
| Detallar razones de la interrupción:  |  |  |  |
| Razón 1 …………………… |  |  |  |
| Razón 2 …………………… |  |  |  |
| Razón n …………………… |  |  |  |
| 1. **Análisis**
 |
| * 1. **N° de participantes analizados**
 |  |  |  |
| * 1. **N° de participantes excluidos del análisis**
 |  |  |  |
| * 1. **Detallar razones de la exclusión**
 |  |  |  |
| Razón 1…………………… |  |  |  |
| Razón 2…………………… |  |  |  |
| Razón n…………………… |  |  |  |

Se deberá adjuntar el siguiente gráfico, de estar disponible:

|  |
| --- |
| **DIAGRAMA DE FLUJO DE PARTICIPANTES**Analizados (n= ) Excluidos del análisis (dar razones) (n= )Evaluados para selección (n= )Excluidos (n= )  No cumplen criterios de inclusión (n= )  Rechazan participación (n= )  Otras razones (n= )Asignación a la intervención (n= )Recibieron la intervención asignada (n= )No recibieron la intervención asignada (dar razones) (n= )Asignación a la intervención (n= ) Recibieron la intervención asignada (n= ) No recibieron la intervención asignada (dar razones) (n= )Reclutamiento Aleatorizados (n= )Pérdidas de seguimiento (dar razones) (n= )Interrumpen la intervención (dar razones) (n= )Pérdidas de seguimiento (dar razones) (n= )Interrumpen la intervención (dar razones) (n= )Analizados (n= ) Excluidos del análisis (dar razones) (n= )SeguimientoAnálisisAsignación |

|  |
| --- |
| 1. **CARACTERÍSTICAS DE LÍNEA DE BASE**
 |
| * 1. **DATOS GENERALES**
 |
| 1. **Número total de participantes en la Línea de Base**
 | *(N° total de unidades analizadas)* |
| 1. **Número de brazos o grupos**
 | *(Ingresar número de brazos del estudio)* |
| 1. **Número de variables en la línea de base**
 |  |
| *En base a lo ingresado, completar para cada brazo la información solicitada a continuación:* |
| * 1. **VARIABLE EDAD**
 |
| 1. **Nombre de variable**
 | **Edad** |
| 1. **Descripción de la población de análisis en la Línea de Base**

*(Si fuese necesaria, por ejemplo si se incluyó o no población pediátrica, rangos de edad para el estudio, etc.)* |  |
| 1. **N° total de participantes correspondientes al grupo (Línea de base)**
 | ***Grupo 1*** | ***Grupo 2*** | ***Grupo n*** | ***Total*** |
|  |  |  |  |
| **EDAD COMO VARIABLE CATEGÓRICA** |
| 1. **N° de participantes por categoría correspondientes al grupo**
 | **≤ 18 años** |  |  |  |  |
| **18 – 65 años** |  |  |  |  |
| **≥ 65 años** |  |  |  |  |
| 1. **Unidad de medida**
 | Participantes |  |
| **EDAD COMO VARIABLE CONTINUA** |
| **Ítem** | ***Grupo 1*** | ***Grupo 2*** | ***Grupo n*** | ***Total*** |
| 1. **Medida de resumen**

(*Seleccionar medida de resumen a ser utilizada:*[ ] *Media*  [ ] *Mediana*  [ ] *Media de mínimos cuadrados*[ ] *Media geométrica* |  |  |  |  |
| 1. **Medida de dispersión**

*Seleccionar medida de dispersión a ser utilizada:* [ ] *Desviación estándar* [ ] *Rango intercuartílico* [ ] *Rango total* |  |  |  |  |
| 1. **Unidad de medida**
 |  |  |
| **EDAD, OTRA CATEGORIZACIÓN** |
| **Ítem** | ***Grupo 1*** | ***Grupo 2*** | ***Grupo n*** | ***Total*** |
| 1. **N° de participantes por categoría correspondientes al grupo**
 | **Título de la categoría 1** |  |  |  |  |
| **Título de la categoría 2** |  |  |  |  |
| **Título de la categoría n** |  |  |  |  |
| 1. **Unidad de medida**
 |  |  |
| * 1. **VARIABLE SEXO**
 |
| 1. **Nombre de variable**
 | **Sexo** |
| 1. **Descripción de la población de análisis en la Línea de Base**
 | *(Completar tablas únicamente cuando el estudio incluyó ambos sexos, caso contrario indicarlo en la descripción)* |
| **Ítem** | ***Grupo 1*** | ***Grupo 2*** | ***Grupo n*** | ***Total*** |
| 1. **N° de participantes por categoría correspondientes al grupo**

(Línea de base) | Femenino |  |  |  |  |
| Masculino |  |  |  |  |
| 1. **Unidad de medida**
 | Participantes |  |
| * 1. **OTRAS VARIABLES CONTINUAS**

*Ingresar información para cada variable continua adicional* |
| 1. **Nombre de variable**
 |  |
| 1. **Descripción de la población de análisis en la Línea de Base**
 |  |
| **Ítem** | ***Grupo 1*** | ***Grupo 2*** | ***Grupo n*** | ***Total*** |
| 1. **Medida de resumen**

(*Seleccionar medida de resumen a ser utilizada:*[ ] *Media*  [ ] *Mediana*  [ ] *Media de mínimos cuadrados*[ ] *Media geométrica* |  |  |  |  |
| 1. **Medida de dispersión**

*Seleccionar medida de dispersión a ser utilizada:* [ ] *Desviación estándar* [ ] *Rango intercuartílico* [ ] *Rango total* |  |  |  |  |
| 1. **Unidad de medida**
 |  |  |
| * 1. **OTRAS VARIABLES CATEGÓRICAS**

*Ingresar información para cada variable continua adicional* |
| 1. **Nombre de variable**
 |  |
| 1. **Descripción de la población de análisis en la Línea de Base**
 |  |
| **Ítem** | ***Grupo 1*** | ***Grupo 2*** | ***Grupo n*** | ***Total*** |
| 1. **N° de participantes por categoría correspondientes al grupo.**
 | **Título de la categoría 1** |  |  |  |  |
| **Título de la categoría 2** |  |  |  |  |
| **Título de la categoría n** |  |  |  |  |
| 1. **Unidad de medida**
 |  |  |

|  |
| --- |
| 1. **MEDIDA DE RESULTADOS**
 |
| * 1. **CRITERIO(S) DE VALORACIÓN**
 |
| 1. **Tipo de criterio de valoración**
 | [ ]  Primario [ ]  Secundario [ ]  Otro: …………….. |
| *Se debe generar una tabla por cada criterio de valoración y completar la siguiente información:* |
| 1. **Nombre del criterio de valoración**

*Según criterios de valoración señalados en el protocolo (outcomes)* |  |
| 1. **Descripción del criterio de valoración**

*(Breve descripción de la medida del resultado)* |  |
| 1. **Periodo de tiempo en que se realizó la medición**

*Según se consigna en el protocolo* |  |
| 1. **Descripción de la población analizada**

*(Tipo de población de análisis)* |  |
| 1. **Número de brazos o grupos considerados para el análisis**
 |  |
| *Ingresar Información para cada brazo o grupo según la siguiente tabla (se deberá generar una tabla por cada brazo o grupo y según cada criterio de valoración* |
| 1. **Nombre del criterio de valoración primario**
 |  |
| 1. **Descripción del criterio de valoración**

*(Breve descripción de la medida del resultado)* |  |
| 1. **Periodo de tiempo en que se realizó la medición**

*Según se consigna en el protocolo* |  |
| 1. **Descripción de la población analizada**

(Tipo de población de análisis) |  |
| 1. **Número de grupos considerados para el análisis**
 |  |
| 1. **Título del brazo o grupo**
 | ***Grupo 1*** | ***Grupo 2*** | ***Grupo n*** |
|  |  |  |
| 1. **Descripción del brazo o grupo**

*(Detalles sobre la intervención [pudiendo ser por ejemplo: dosis, forma de dosificación, frecuencia, duración])* |  |  |  |
| 1. **Número total de participantes analizados del brazo o grupo**
 |  |  |  |
| 1. **Tipo de medida de resumen**

 **S***eleccionar medida:*  | [ ] *Media* [ ] *Mediana* [ ] *Media de mínimos cuadrados* [ ]  *Media geométrica*[ ]  *Número* [ ] *Porcentaje* |
| 1. **Medida de dispersión/precisión**

*Seleccionar medida:* | [ ]  *No aplica* [ ]  *Desviación estándar* [ ]  *Error estándar*[ ]  *Rango intercuartílico* [ ]  *Rango total* [ ] *Intervalo de confianza: …..….%*[ ] *Coeficiente de variación geométrica)* |
|  | ***Grupo 1*** | ***Grupo 2*** | ***Grupo n*** |
| 1. **Valor de la medida de resumen**
 | 1. **Valor de la dispersión/precisión**
 |  |  |  |  |  |  |
| 1. **De aplicar categorías**
 | Título de la categoría 1 |  |  |  |  |  |  |
| Título de la categoría 2 |  |  |  |  |  |  |
| Título de la categoría n |  |  |  |  |  |  |
| 1. **Unidad de medida**
 |  |  |
| * 1. **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**
 |
| 1. **Descripción del análisis estadístico**
 |  |
| 1. **Grupos de comparación**
 |  |
| 1. **Tipo de prueba estadística**
 | [ ]  *Superioridad* [ ] *No inferioridad* [ ]  *Equivalencia* | [ ]  *Otros (por ejemplo, un solo grupo u otro análisis descriptivo)* |
| **En caso de seleccionar No inferioridad o Equivalencia:**  | *Cálculo de potencia u otra información clave:* |  |
| *Definición del margen de no inferioridad / margen de equivalencia* |  |
| 1. **Prueba de Hipótesis**
 | *Valor de p:* |  |
| *Prueba estadística utilizada:* |  |
| 1. **Método de estimación**
 | *Medida del efecto:* | *Por ejemplo Hazard ratio, Diferencia de medias, Odds Ratio, Riesgo relativo, etc.* |
| *Valor estimado:* |  |
| *Intervalo de confianza:*  | *Debe incluir el nivel expresado como porcentaje: Ejm 95%, 99%**Número de colas: 1 o 2 colas , Límite inferior , Límite superior*  |
| *Tipo de dispersión*  | [ ]  *Desviación estándar*[ ]  *Error estándar de la media* |
| *Valor de la dispersión* |  |
| 1. **Otro tipo de análisis estadístico:**
 | *Proporcione una descripción y los resultados en caso el análisis estadístico no puede ser presentado usando los ítems anteriores.* |

|  |
| --- |
| **6. EVENTOS ADVERSOS**  |
| 1. **Periodo de tiempo**
 |  |
| 1. **Descripción del reporte de eventos adversos**
 | *Información adicional pertinente sobre la recolección de eventos adversos o cómo se determinó la población de análisis.* |
| 1. **Título del Brazo/Grupo**
 | ***Grupo 1*** | ***Grupo 2*** | ***Grupo n*** |
|  |  |  |
| 1. **Descripción del Brazo/Grupo**
 |  |  |  |
| * 1. **EVENTOS ADVERSOS SERIOS**
 |
|  | ***Grupo 1*** | ***Grupo 2*** | ***Grupo n*** |
| 1. **Total según grupo**
 | *N° afectados* | *N° en riesgo* | *N° de eventos* | *N° afectados* | *N° en riesgo* | *N° de eventos* | *N° afectados* | *N° en riesgo* | *N° de eventos* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. **Término del EAS**
 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| * 1. **MORTALIDAD POR TODAS LAS CAUSAS**
 |
|  | ***Grupo 1*** | ***Grupo 2*** | ***Grupo n*** |
| 1. **Total según grupo**
 | *N° afectados* | *N° en riesgo* | *N° afectados* | *N° en riesgo* | *N° afectados* | *N° en riesgo* |
|  |  |  |  |  |  |
| * 1. **OTROS EVENTOS ADVERSOS (NO SERIOS)**
 |
| 1. **Periodo de tiempo**
 | *Completar si es diferente a lo señalado previamente* |
| 1. **Descripción del reporte de eventos adversos**
 | *Completar si es diferente a lo señalado previamente* |
| 1. **Título del Brazo/Grupo**
 | ***Grupo 1*** | ***Grupo 2*** | ***Grupo n*** |
|  |  |  |
| 1. **Descripción del Brazo/Grupo**
 |  |  |  |
| 1. **Umbral de frecuencia de ocurrencia (0-5%)**
 | **....%** | ***Grupo 1*** | ***Grupo 2*** | ***Grupo n*** |
| *N° afectados* | *N° en riesgo* | *N° de eventos* | *N° afectados* | *N° en riesgo* | *N° de eventos* | *N° afectados* | *N° en riesgo* | *N° de eventos* |
| 1. **Total**
 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. **Término del evento adverso**
 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **7. PERSONA RESPONSABLE DEL REGISTRO DE INFORMACIÓN.** |
| [ ]  En representación del patrocinador del estudio, confirmo que este informe describe con precisión la conducta y los resultados del estudio. Asimismo certifico que la información contenida aquí es veraz y exacta.  |