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