	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-054</b>
	<b>INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Edición N° 01</b>

**INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FOR-OGITT-054. Edición N° 01  
INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO**

**A. CONSIDERACIONES GENERALES**

1. El formulario debe llenarse en su versión electrónica disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC. Luego debe ser impreso, firmado y presentado en la Oficina de trámite Documentario del INS.
2. Para acceder al REPEC, el patrocinador o su representante legal autorizado en el país deben estar previamente registrados y deben contar con una cuenta de usuario y contraseña.
3. El administrado es responsable de cerciorarse de que los datos aportados en este formulario sean **completos y veraces**.
4. Una vez ingresado la información en el formulario, el REPEC le asigna automáticamente un código de identificación del informe: INF-XXX
5. Estos informes deben ser remitidos por el patrocinador o su representante legal en el país con periodicidad **trimestral o semestral**, contando desde **la fecha de autorización del ensayo clínico en el Perú**. El plazo máximo de presentación es de **hasta siete (07) días calendario luego de cumplirse el periodo** trimestral o semestral.
6. El informe es remitido **para cada uno de los centros de investigación autorizados, independientemente del estado de enrolamiento** en los mismos.

**B. LLENADO DEL FORMULARIO**

**1. INSTITUCIÓN QUE NOTIFICA:**

**1.1. Nombre de la Institución:** Campo generado automáticamente al ingresar al formulario, en base al reconocimiento de la cuenta de usuario y contraseña que fue asignada a la institución.

**1.2. Representante Legal:** Deberá identificarse a la persona con poder vigente de representante legal de la institución que remite el Informe de avance del centro de investigación, así como sus datos de contacto:

- a. Nombres, Apellido Paterno y Apellido Materno: (Ingresar tal cual figura en el documento de identidad)
- b. Documento de Identidad: (Número)
- c. Teléfono: Ingresar datos de contacto institucional, no personal.
- d. Correo electrónico: Ingresar datos de contacto institucional, no personal.

Corresponde a esta persona firmar el formulario para su presentación a la OGITT del INS.

**2. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN MOTIVO DEL INFORME**

Los campos **2.1 a 2.6** son generados de forma automática durante el registro electrónico en el REPEC en base al ensayo clínico (EC) que el administrado seleccione para informar.


**2.1. N° EC INS**

**2.2. Título del ensayo clínico**

**2.3. Patrocinador**

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

**2.5. Fase Clínica del estudio**

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-054</b>
	<b>INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Edición N° 01</b>

**2.6. Código de Protocolo**

**2.7. Periodicidad de Informe de avance:** Seleccionar periodicidad en la presentación del Informe de avance, en base a lo establecido en la Resolución de autorización del EC.

**2.8. Centro de investigación:** Seleccione del listado disponible de centros autorizados para el ensayo clínico.

**2.9. Investigador Principal:** Esta información es generada de forma automática luego de seleccionar el centro de investigación motivo de informe.

**2.10. Fecha del reporte:** Corresponde a la fecha en que es completado el formulario electrónico. (Es generada automáticamente por el REPEC)

**2.11. N° de Informe para el centro:** Corresponde al número correlativo de informe presentado para el centro de investigación. Esta información es generada de forma automática por el REPEC.

**2.12. Periodo de reporte:** Corresponde al periodo de tiempo a la que corresponde la información incluida en este informe. Las fechas de inicio y fin deben abarcar un periodo de tiempo de 03 meses ó 06 meses, acorde a lo seleccionado en el ítem 2.7.

**3. AVANCE EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN**

**3.1. Estado de ejecución del ensayo clínico.**

a. **Selección:** Periodo también denominado *screening* o tamizaje. Seleccionar *SI* cuando en el centro de investigación se ha dado inicio a las actividades de selección o evaluación de potenciales sujetos de investigación para su posible inclusión en el estudio. Debe incluirse:


- Fecha de inicio: Corresponde a la fecha del primer acto de selección de un posible sujeto para el estudio, en el centro de investigación. El primer acto de selección corresponde a la fecha de contacto inicial con un potencial sujeto de investigación, salvo que otra definición se consigne de manera expresa y clara en el protocolo del ensayo clínico presentado a la OGITT.
- Fecha de término: aquella en la se concluyeron las actividades de selección. Si a la fecha del informe, estás no han finalizado, dejar en blanco y seleccionar *Continúa a la fecha.*

b. **Enrolamiento:** Seleccionar *SI* cuando en el centro de investigación se han enrolado sujetos de investigación. Los sujetos de investigación enrolados son aquellos que cumplen con los criterios de selección señalados en el protocolo. Debe incluirse:

- Fecha de inicio: Fecha en la que se enrola al primer sujeto de investigación en el centro.
- Fecha de término: Corresponde a la fecha en que se enroló al último sujeto en el centro de investigación. Si las actividades de selección continúan a la fecha del informe, dejar en blanco y seleccionar *Continúa a la fecha.*

c. **Tratamiento:** Seleccionar *SI* cuando en el centro de investigación se ha iniciado el periodo de tratamiento o administración del producto en investigación. Debe incluirse:

- Fecha de inicio: Fecha en la que se administra por primera vez el producto en investigación a un sujeto de investigación.
- Fecha de término corresponde a la fecha en que se administró por última vez el producto en investigación a un sujeto de investigación. Si el tratamiento continúa a la fecha del informe, dejar en blanco y seleccionar *Continúa a la fecha.*

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-054</b>
	<b>INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Edición N° 01</b>

- d. **Seguimiento:** Seleccionar SI cuando en el centro de investigación se ha iniciado el periodo de seguimiento a por lo menos uno de los sujetos de investigación enrolados, luego de la culminación del tratamiento con el producto en investigación. Indicar fecha de inicio y término. Si el periodo de seguimiento continúa a la fecha del informe, dejar en blanco y seleccionar Continua a la fecha.


Por ejemplo:

3.1. Estado de Ejecución del ensayo clínico			
<b>a. Selección (Screening):</b>	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<b>Fecha de inicio:</b> <input type="text" value="01/02/2018"/> <input type="text" value="..."/>	<b>Fecha de término:</b> <input type="text" value="..."/> (*) Continúa a la fecha <input checked="" type="checkbox"/> (*) Si a la fecha del Informe, la selección no han finalizado, dejar en blanco y seleccionar <i>Continua a la fecha</i>
<b>b. Enrolamiento:</b>	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<b>Fecha de inicio:</b> <input type="text" value="05/03/2018"/> <input type="text" value="..."/>	<b>Fecha de término:</b> <input type="text" value="..."/> (*) Continúa a la fecha <input checked="" type="checkbox"/> (*) Si a la fecha del Informe, el enrolamiento no han finalizado, dejar en blanco y seleccionar <i>Continua a la fecha</i>
<b>c. Tratamiento:</b>	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	<b>Fecha de inicio:</b> <input type="text" value="..."/> <input type="text" value="..."/>	<b>Fecha de término:</b> <input type="text" value="..."/> (*) Continúa a la fecha <input type="checkbox"/> (*) Si a la fecha del Informe, el tratamiento no han finalizado, dejar en blanco y seleccionar <i>Continua a la fecha</i>
<b>d. Seguimiento:</b>	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	<b>Fecha de inicio:</b> <input type="text" value="25/02/2018"/> <input type="text" value="..."/>	<b>Fecha de término:</b> <input type="text" value="..."/> (*) Continúa a la fecha <input type="checkbox"/> (*) Si a la fecha del Informe, el seguimiento no han finalizado, dejar en blanco y seleccionar <i>Continua a la fecha</i>

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

La información a ser incluida en esta sección debe corresponder al número acumulado de sujetos desde el inicio del estudio en el centro de investigación hasta la fecha final considerada en el ítem 2.12 Periodo de reporte.

- a. **Sujetos tamizados:** Son los sujetos invitados a participar en el EC que firmaron el consentimiento Informado y se sometieron a una serie de análisis y/o visitas para determinar si cumplen con los criterios de selección y que no necesariamente serán enrolados. Ingresar el número total.
- b. **Sujetos enrolados:** Sujetos de investigación tamizados que cumplen con los criterios de selección señalados en el protocolo y finalmente son incluidos en el estudio. Se deberá consignar:
- Número total de sujetos enrolados
  - Número según sexo
  - Edad mínima: registrar los años cumplidos del sujeto en investigación de menor edad enrolado hasta la fecha. De corresponder, se incluirá en su lugar el número de meses cumplidos (Ejemplo: EC con participación de lactantes y pre-escolares). Se debe considerar la edad al momento de su enrolamiento.
  - Edad máxima: registrar los años cumplidos (o meses de corresponder) del sujeto en investigación de mayor edad enrolado hasta la fecha. Se debe considerar la edad al momento de su enrolamiento.
- c. **N° de sujetos que fallan en la selección (*screen failure*):** Este número es deducible de la resta entre los sujetos tamizados y los sujetos enrolados.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-054</b>
	<b>INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Edición N° 01</b>

Debe tenerse en cuenta que:  $b + c = a$

Para este bloque (a, b y c), ingresar la información en el siguiente orden:

1º. N° de mujeres y N° de hombres enrolados → El N° de sujetos enrolados (b) aparecerá por defecto

2º. N° de sujetos que fallan en la selección (c) → El N° de sujetos tamizados (a) aparecerá por defecto

Completar los datos respecto a edad mínima y edad máxima.

**3.2. Información en relación a los sujetos de investigación**

a. N° sujetos tamizados	8	b. N° de sujetos enrolados	6
		N° de Mujeres:	02
		N° de Hombres:	04
		Edad Mínima:	45
		Edad Máxima:	58
		c. N° sujetos que fallan en la selección (screen failure):	2

**d. N° de sujetos que continúan en el estudio:** Indicar el número de sujetos enrolados que se encuentran participando en el ensayo clínico hasta la fecha.

**e. N° de sujetos en tratamiento:** Indicar el número de sujetos que se encuentran recibiendo tratamiento con el producto en investigación.


**f. N° de sujetos en seguimiento sin tratamiento:** Indicar el número de sujetos que se encuentran durante el periodo de seguimiento del estudio y que ya no reciben el producto en investigación.

Para este bloque (d, e y f) ingresar la información en el siguiente orden:

1º. N° de sujetos en tratamiento (e) → El N° de sujetos que continúan en el estudio (d) aparecerá por defecto

2º. N° de sujetos en seguimiento sin tratamiento (f)

d. N° sujetos que continúan en el estudio:	4	e. N° sujetos en tratamiento:	3
		f. N° sujetos en seguimiento sin tratamiento:	1

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-054</b>
	<b>INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Edición N° 01</b>

- g. N° de sujetos que se retiraron /abandonaron el estudio:** Indicar el número total de sujetos enrolados que no completaron el estudio, debiendo además precisar el motivo del retiro y abandono:
- Por retiro de consentimiento del sujeto: Indicar número de sujetos.
  - Por decisión del investigador y/o patrocinador: Indicar número de sujetos y criterio considerado (descripción breve), como por ejemplo: Baja Eficacia, evento adverso, por incumplimiento del protocolo.
  - Otra causa debidamente especificada: Indicar número de sujetos y criterio considerado (descripción breve)

g. N° sujetos que se retiran / abandonan el estudio:	2	Por retiro de consentimiento:	2
	Motivo:	Por decisión del investigador y/o patrocinador:	0
		Otra causa:	0

*(Note: The form also includes 'Especificar:' fields for the decision and other cause categories.)*

- h. N° de Sujetos que completaron el estudio:** Indicar el número de sujetos que han finalizado el estudio, cumpliendo con la totalidad de visitas programadas.

- i. N° de sujetos que faltan enrolar:** Indicar número de sujetos que faltan enrolar según lo estimado previamente. Por ejemplo si se estimó que el centro enrolaría 10 sujetos de investigación, y si al momento del informe de avance únicamente ha enrolado a 6, los sujetos que faltan por enrolar serían 4 para el centro en mención.

Debe tenerse en cuenta que:  $(d) + (g) + (h) = (b)$


N° de sujetos que continúan en el estudio <b>(d)</b> + N° de sujetos que se retiraron /abandonaron el estudio <b>(g)</b> + N° de Sujetos que completaron el estudio <b>(h)</b>	=	Número de sujetos enrolados <b>(b)</b>
--	---	--

### 3.3. Información relacionada a la monitorización del EC por parte del patrocinador durante el periodo de informe

En esta sección deberá informar el N° de actividades de monitorización ejecutadas en el centro de investigación durante el periodo comprendido en este Informe (numeral 2.12).

Asimismo, informar para cada actividad consignada:

- Fecha de ejecución: fecha de inicio de la actividad
- Método: Seleccione si la monitorización fue:
  - o En el centro de investigación (presencial, visita al centro de investigación)
  - o Centralizado (Monitorización remota)

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-054</b>
	<b>INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Edición N° 01</b>

Si durante el periodo de reporte (numeral 2.12) no se han efectuado actividades de monitorización, marcar  **Ninguna actividad**. Por defecto, la casilla **N° de actividades de monitoreo ejecutadas** mostrará 0 (Cero)

**3.3. Información relacionada a la monitorización del EC por parte del patrocinador durante el periodo de informe**

N° de actividades de monitoreo ejecutadas:   Ninguna actividad

[Agregar Actividades de monitoreo ejecutadas](#)

Para ingresar cada actividad de monitorización que se haya ejecutado durante el periodo de reporte, seleccione [Agregar Actividades de monitoreo ejecutadas](#) y complete la información que se solicita en la ventana emergente, luego seleccione **Grabar** y **Cerrar**.

**Actividades de monitoreo**

**Agregar datos para actividad de monitoreo**

**Fechas de ejecución**

Fecha:  ...

Método :

En el centro de investigación

Centralizado

**Grabar** **Cerrar**



Por defecto, el sistema contabilizará las actividades ingresadas y completará el campo **N° de actividades de monitoreo ejecutadas**


Puede modificar  o eliminar la  actividad ingresada

**3.3. Información relacionada a la monitorización del EC por parte del patrocinador durante el periodo de informe**

N° de actividades de monitoreo ejecutadas:   Ninguna actividad

[Agregar Actividades de monitoreo ejecutadas](#)

N° Actividad	Fechas de ejecución		Opciones
	Fecha	Método:	
1.	30/05/2018	<input checked="" type="radio"/> En el centro de investigación <input type="radio"/> Centralizado	 

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-054</b>
	<b>INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Edición Nº 01</b>

**4. DESVIACIONES AL PROTOCOLO OCURRIDAS DURANTE EL PERIODO DE INFORME:**

**4.1. DESVIACIONES CRÍTICAS O MUY GRAVES**

**4.2. DESVIACIONES MAYORES O GRAVES**

El listado para ambos numerales es generado automáticamente ya que estas desviaciones son notificadas en el REPEC a través del *FOR-OGITT-053: Notificación de desviaciones del ensayo clínico*.

Las notificaciones que figurarán serán aquellas que se efectuaron durante el periodo de reporte del informe (numeral 2.12), a través del formulario disponible en REPEC.

**4.3. DESVIACIONES MENORES O LEVES:** Corresponde ingresar la siguiente información, para cada desviación ocurrida durante el periodo de reporte (numeral 2.12)

- Fecha de conocimiento por el patrocinador / OIC (dd/mm/aaaa)
- Código de identificación del sujeto de investigación
- Descripción resumida de la desviación
- Medida adoptada: descripción breve.
- Fecha de notificación al comité de ética (dd/mm/aaaa)

Para ingresar cada desviación menor o leve a ser reportada, seleccione [Agregar Desviaciones Menores o Leves](#) y complete la información que se solicita en la ventana emergente, luego seleccione **Grabar** y **Cerrar**.


### Desviaciones menores o leves

**Agregar datos de la desviación**

<b>Fecha de conocimiento por el patrocinador / OIC (dd/mm/aaaa):</b>	<input style="width: 80%;" type="text"/> <input style="width: 15px;" type="button" value="..."/>
<b>Código de identificación del sujeto de investigación</b>	<input style="width: 90%;" type="text"/>
<b>Descripción resumida de la desviación</b>	<div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px;"></div>
<b>Medida adoptada</b>	<div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px;"></div>
<b>Fecha de notificación al comité de ética (dd/mm/aaaa)</b>	<input style="width: 80%;" type="text"/> <input style="width: 15px;" type="button" value="..."/>

Puede modificar  o eliminar la  notificación ingresada

Recuerde que se debe ingresar la información por cada desviación a ser reportada.

	<b>FORMULARIO</b>	FOR-OGITT-054
	<b>INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO</b>	Edición N° 01

Si la desviación no está relacionada a un sujeto de investigación, coloque **NO APLICA** en el campo **Código de identificación del sujeto de investigación**.

**5. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NOTIFICADOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME**

El listado de los eventos adversos serios es generado automáticamente en base a las notificaciones realizadas a través del FOR-OGITT-046: Reporte de Eventos Adverso Serios disponible en el Sistema de Reporte de Eventos Adversos Serios - REAS-NET.

Las notificaciones que figurarán serán aquellas que se efectuaron durante el periodo de reporte del informe (numeral 2.12).

**6. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN OCURRIDOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME.**

Corresponde ingresar la siguiente información, para cada evento adverso no serio relacionado ocurrido durante el periodo de reporte (numeral 2.12)

- Código de identificación del sujeto de investigación
- Evento adverso
- Fecha de inicio (dd/mm/aa)
- Acción tomada: Descripción resumida
- Desenlace del evento adverso: Descripción resumida

Para ingresar cada notificación de un evento adverso no serio relacionado, seleccione **Agregar Eventos Adversos No Serios** y complete la información que se solicita en la ventana emergente, luego seleccione **Grabar** y **Cerrar**.



**Eventos Adversos No Serios**

**Agregar datos del evento adverso no serio**

**Código de identificación del sujeto**


**Evento adverso**

**Fecha de inicio (dd/mm/aa)**

**Acción tomada**

**Desenlace del evento**



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-054</b>
	<b>INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Edición N° 01</b>

**7. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES:**

Cualquier información adicional que se considere importante para efectos del Informe de avance, que no se haya solicitado en este formulario, puede ser ingresada en esta sección.

**8. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO**

Corresponde a la sección para la firma y fecha de firma del representante legal de la Institución que presenta notifica el Informe en representación del Patrocinador, según los datos registrados en la sección 1.