



Resolución Directoral

Lima, 04 de Enero del 2006

VISTOS; el Memorándum N° 001/06-INV-INEN de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 010-DG/INEN-2003 se aprobó la "Directiva para ejecución de protocolos de investigación que tienen financiamiento externo en el Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas – INEN";

Que, posteriormente se emitieron las Resoluciones Directorales N° 080-DG-INEN-2004 y N° 123-DG-INEN-2004, las cuales aprobaron Directivas especiales respecto a la ejecución de los referidos protocolos;

Que, para fines de actualizar la normativa interna sobre la ejecución de protocolos de investigación, se requiere contar con un nuevo dispositivo que recoja las inquietudes emitidas por los estamentos dedicados a la investigación en el Instituto, manteniéndose su regulación superior a través de los dispositivos que emite el Instituto Nacional de Salud, ente rector de la actividad científica en salud en el País;

Con la opinión favorable del Sub Director General y la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia;

Con las facultades conferidas por el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas aprobado por Resolución Ministerial N° 485-2003-SA/DM;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar el "Manual de Normas y Procedimientos para la realización de Trabajos de Investigación en el INEN".

Artículo Primero.- Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 010-DG/INEN-2003, Resolución Directoral N° 080-DG-INEN-2004, y Resolución Directoral N° 123-DG-INEN-2004.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
"Dr. Eduardo Cáceres Graziani"

Dr. Carlos Vallejos Sologuren
Director General





**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**

OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA

**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
PARA LA REALIZACIÓN DE TRABAJOS
DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN**



INDICE

	Pagina
CAPITULO I DE LAS GENERALIDADES	3
CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACION Y APROBACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION	4
CAPITULO III DE LA EJECUCION Y CONTROL DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION	6
CAPITULO IV DE LOS REQUISITOS PARA LA APROBACION DEL PROYECTO E INFORMES DE INVESTIGACION	7
CAPITULO V DEL OTORGAMIENTO DE SUBVENCIONES Y PREMIOS	9
CAPITULO VI DEL COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS Y DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	10
CAPITULO VII DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y TRANSITORIAS	13
ANEXOS: (ANEXO A).- FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROYECTOS	14
(ANEXO B).- INFORME DE AVANCE DE ENSAYO CLÍNICO	17
(ANEXO C).- INFORME FINAL DE ENSAYO CLÍNICO	19



CAPITULO I

DE LAS GENERALIDADES

- Artículo 1. La presente norma tiene por finalidad promover y uniformizar realización de proyectos de investigación que contribuyan al mejoramiento de la calidad de vida y salud de la nación, y favorezcan el desarrollo institucional y profesional del potencial humano en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Artículo 2. La presente tiene como objetivo normar la presentación, aprobación, ejecución, supervisión y presentación del informe final de los proyectos de investigación científica y tecnológica.

Los proyectos de investigación científica y tecnológica pueden ser:

- i. Proyectos de investigación provenientes y/o organizados por la industria farmacéutica: Son aquellos proyectos que son convocados y financiados total o parcialmente por la industria farmacéutica.
- ii. Proyectos de investigación provenientes y/o organizados por grupos cooperativos, académicos o profesionales de la salud, nacionales o internacionales: Son aquellos proyectos que son convocados y/o financiados total o parcialmente por grupos cooperativos o profesionales de la salud.
- iii. Proyectos de investigación provenientes del INEN: Son aquellos proyectos que son convocados y/o financiados total o parcialmente por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

ALCANCE

- Artículo 3. La presente norma es de aplicación obligatoria a todos los profesionales de la salud, nombrados o contratados, que pertenezcan al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, así como para profesionales que pertenezcan a otras instituciones que estén interesados en realizar algún estudio de investigación y que hayan presentado sus proyectos para aprobación a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto.



CAPITULO II

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACION Y APROBACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

Artículo 4. Los proyectos de investigación pueden ser presentados individualmente o en grupo

Artículo 5. Los investigadores principales deberán presentar su solicitud dirigida a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del INEN, de acuerdo al formato (Anexo A) para el trámite correspondiente, adjuntando lo siguiente:

a. Tres (03) ejemplares del proyecto de investigación elaborado de acuerdo al modelo adjunto al presente documento (Ver Anexo A). *conteniendo la información básica siguiente:*

I. Datos Generales.-

i. Título del Proyecto

ii. Autor, co-autores, personal de apoyo

iii. Establecimiento de origen y/o institución de procedencia

iv. Lugar de ejecución del proyecto

II. Duración de la investigación

III. Objetivos y Alcances de la investigación

IV. Nº de pacientes / Muestra

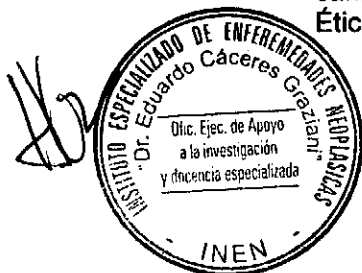
V. Tiempo de reclutamiento

VI. Patrocinador

VII. Plan de publicación: Nacional y/o Internacional

b. Si el solicitante y/o solicitantes son egresados de alguna Institución formadora o alumno de programa de post grado, maestría o doctorado, deberá adjuntar carta de presentación de la autoridad universitaria correspondiente indicando el nombre del asesor o supervisor, la finalidad del trabajo a realizar y el área de investigación, y si el proyecto ya ha sido aprobado en otra institución nacional, deberán presentar adicionalmente copia simple de la aprobación existente

Artículo 6. La documentación solicitando la autorización correspondiente será presentada a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, la cual canalizará el proyecto de investigación al Comité Revisor de Protocolos y al Comité de Ética en Investigación Biomédica del INEN. Estos comités, si lo estima conveniente,



podrán proceder a citar al interesado o interesados para que hagan las presentaciones orales de su proyecto.

- Artículo 7. Estos Comités podrán plantear observaciones al proyecto presentado, a través de la OEAIDE, las que deberán ser subsanadas, para asegurar la calidad científica, la buena práctica clínica y la relevancia del proyecto de investigación, así como los aspectos éticos del mismo. Estas modificaciones serán incorporados al proyecto por el autor o autores.
- Artículo 8. En sesión ordinaria e individual cada uno de los comités; el Comité Revisor de Protocolos y el Comité Interno de Ética en Investigación Biomédica, decidirán si se aprueba o no el Proyecto presentado, esta decisión será informada al Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia especializada del INEN.
- Artículo 9. Aprobado el proyecto de investigación por el Comité Revisor de Protocolos y por el Comité Interno de Ética en Investigación Biomédica, éstos elevarán su opinión, con el proyecto aprobado a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia especializada del INEN, para que continúe el procedimiento correspondiente, reteniendo una copia del expediente a disposición de las áreas de la institución que lo soliciten formalmente.
- Artículo 10. La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia especializada del INEN, una vez aprobado el proyecto de investigación por los respectivos comités, canalizará la solicitud de aprobación emitida por el investigador responsable y dirigida a la Dirección General del INEN.
- Artículo 11. Una vez autorizado el proyecto de investigación por la Dirección General del INEN, la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia especializada, remitirá copia de la autorización a aquellas áreas involucradas en el proyecto de Investigación.
- Artículo 12. Una vez agotado el trámite interno para su aprobación y autorización, las investigaciones a realizar deben ser posteriormente autorizadas conforme a las disposiciones legales vigentes, que incorporen a la competencia del Instituto Nacional de Salud el procedimiento "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos". El investigador principal será el responsable de gestionar su trámite de autorización ante el INS.
- Artículo 13. Los Proyectos de investigación, Retrospectivos y Prospectivos de carácter Observacional y/o Epidemiológicos, solo deberán pasar por la aprobación del Comité Revisor de Protocolos, para la toma de conocimiento de OEAIDE y deberán ser registrados ante el INS, de acuerdo a la reglamentación vigente para este tipo de estudio.
- Artículo 14. El Proyecto de Investigación que incumplan con las exigencias expuestas en los artículos 4º, 5º y 7º del presente reglamento serán devueltos a los solicitantes.



CAPITULO III

DE LA EJECUCIÓN Y CONTROL DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- Artículo 15. El investigador responsable o Jefe del proyecto de investigación está obligado a presentar a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, copia del Informe de Avance presentado al INS. La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, remitirá una copia del informe a las áreas pertinentes para el seguimiento administrativo correspondiente, siempre que guarde relación y corresponda.
- Artículo 16. El investigador responsable o jefe del proyecto de investigación está obligado a presentar ante la Oficina de apoyo a la Investigación y Docencia Especializada un Informe Final (Ver Anexo C) de la investigación en impreso y en medio magnético conteniendo la información, a más tardar 30 días después de culminado el cronograma de ejecución del proyecto.
- Artículo 17. Si algún trabajo de investigación fuera realizado sin conocimiento y autorización de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada o de la Dirección General, el investigador y/o investigadores serán exclusivamente responsables de las consecuencias de dicho accionar, procediendo la institución a no avalar dicho trabajo y a tomar las acciones administrativas y legales a que hubiere lugar, indicando la suspensión, y estableciendo las sanciones que correspondan.
- Artículo 18. El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas cuenta con la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, que será la encargada de realizar el seguimiento y monitoreo del desarrollo de las investigaciones, en sus aspectos técnico y científico, de acuerdo a lo establecido en el ROF de la institución.



CAPITULO IV

DE LOS REQUISITOS PARA LA APROBACION DEL PROYECTO E INFORMES DE INVESTIGACIÓN

Artículo 19. Para su aprobación, los proyectos de investigación deben cumplir con los requisitos siguientes:

- (a) El proyecto de investigación debe ceñirse a los criterios mínimos establecidos en el texto del formato para la presentación de Proyectos de Investigación del INEN y lo señalado en los Artículos 4° y 5° del presente documento.
- (b) Los temas de los proyectos de investigación deben estar de acuerdo a la demanda de investigación científica y tecnológica del país y deben tratar situaciones relacionadas directamente con problemas Oncológicos y /o relacionados, tendiendo a generar posibles soluciones a los mismos.
- (c) En los antecedentes de la investigación debe incluirse necesariamente fuentes bibliográficas pertinentes.
- (d) La duración del proyecto y el número de participantes deben guardar relación y proporción con, el tipo, la naturaleza y número de pacientes del mismo.
- (e) Los antecedentes de especialización del investigador y/o investigadores deben guardar relación con el tema del proyecto de investigación presentado.
- (f) Los proyectos de investigación presentados no deben ser iguales a proyectos ejecutados o en ejecución.
- (g) Es responsabilidad del Investigador Principal o Director del proyecto, la ejecución total de la investigación dentro del cronograma aprobado.
- (h) Cumplir con los pagos por concepto de autorización, de corresponder.

Artículo 20. Los proyectos de investigación que no son aprobados por el Comité Revisor de Protocolos, serán devueltos al responsable a través de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, comunicándole las razones correspondientes.



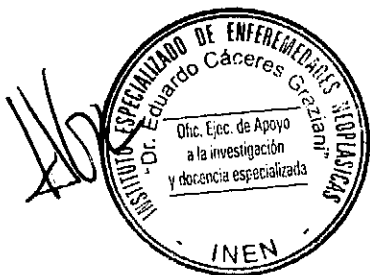
Artículo 21. El Informe Final debe redactarse en forma clara y adecuada, cumpliendo lo establecido en el texto del formulario correspondiente (Ver Anexo C), conteniendo como mínimo la información siguiente:

- a. *Índice*
- b. *Resumen*
- c. *Introducción*
- d. *Aspectos Metodológicos*
- e. *Resultados*
- f. *Análisis e Interpretación de Resultados*
- g. *Conclusiones y Recomendaciones*
- h. *Referencias Bibliográficas*
- i. *Anexos*

Artículo 22. El título del Informe Final deberá ser el mismo que el del Proyecto de Investigación.

Artículo 23. Los informes finales serán remitidos a la OEAIDE.

Artículo 24. Los Informes de Investigación, para hacerse acreedores a la recomendación de publicación deberán, a juicio del Comité Editor de la OEAIDE, ser trabajos que tengan relevancia científica, importancia para la comunidad o ambas condiciones.



CAPITULO V

DEL OTORGAMIENTO DE SUBVENCIONES Y PREMIOS

- Artículo 25. De acuerdo a su disponibilidad presupuestaria y teniendo en consideración las normas legales vigentes, el INEN podrá destinar recursos para subvencionar total o parcialmente proyectos de investigación ganadores de los concursos convocados por la OEAID durante el año y que según evaluación del Comité Revisor de Protocolos, se hagan merecedores de este apoyo. Dichos recursos podría ser gestionado ante entidades cooperantes o tomados del Fondo de Investigación.
- Artículo 26. El INEN anualmente premiará a la mejor investigación con un Diploma de Honor y Medalla al Mérito y los que queden en segundo y tercer lugar se harán acreedores a una mención honrosa por su aporte al desarrollo de la ciencia y al crecimiento institucional.



CAPITULO VI

DEL COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS Y DEL COMITÉ DE ETICA E INVESTIGACION BIOMEDICA

Artículo 27. El Comité Revisor de Protocolos estará conformado por cinco miembros titulares y cinco miembros suplentes:

- Presidente del Comité Revisor de Protocolos
- 01 Representante de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Médica Especializada
- 01 Representantes de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Quirúrgica Especializada
- 01 Representantes de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Radioterapia y Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento.
- 01 Representantes del Cuerpo Médico

FUNCIONES

- Evaluar la relevancia del proyecto.
- Evaluar la factibilidad técnica del proyecto.
- Evaluar la factibilidad financiera de proyecto.
- Los tiempos en que se realizará el proyecto
- Los méritos de los investigadores participantes en relación a trabajos de investigación.
- Es responsabilidad del comité evaluar los protocolos en forma crítica é imparcial.
- El Comité Revisor de Protocolos debe cumplir sus funciones de acuerdo a sus normas escritas, conforme a sus procedimientos establecidos en su reglamento.



"El Comité de ética en investigación Biomédica esta conformado de acuerdo a su reglamento que textualmente dice":

El Comité de Ética debe estar conformado por:

- ◆ *Artículo 4 Los miembros del comité serán personas mayores de edad, de reconocida solvencia moral, sin antecedentes penales, con alto espíritu de colaboración y sensibilidad en la búsqueda del desarrollo de la persona y de servicio a la comunidad, de diferentes ocupaciones en la sociedad cuya visión en conjunto permita la evaluación ética integral a las actividades de investigación sometidas al comité considerando lo siguiente:*
 - *Formación e instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos.*
 - *Acreditación de capacitación en metodología de investigación*
 - *Formación y/o experiencia en investigación, ética, bioética*
 - *Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité de Ética, así como garantizar confidencialidad y reserva de la información (objetivos, metodología, diseño de los proyectos de investigación) a la que acceda para desarrollo de su labor y a no difundir los tratados en las sesiones del comité en relación con la evaluación de proyectos*
- ◆ *Artículo 5 Para constituir el Comité de Ética en Investigación Biomédica este estará conformado por Miembros Externos al INEN*
- ◆ *Artículo 7 El Comité de Ética estará compuesto por diez miembros.*
- ◆ *Artículo 8 Los miembros serán elegidos de acuerdo a las siguientes características:*
 - *Médicos Oncólogo (o Especialista)*
 - *Medico No Oncólogo (o General)*
 - *Abogado*
 - *Sacerdote*
 - *Ama de casa.*



Las funciones del Comité de ética en Investigación Biomédica son:

FUNCIONES

- a) Emitir opinión independiente de aprobación o desaprobación desde el punto de vista ético, de los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento y consideración. El Comité de Ética podrá para tal efecto, solicitar mayor información y/o aclaraciones sobre los proyectos presentados.
- b) Orientar al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación biomédica con sujetos humanos.
- c) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de la investigación.
- d) Revisar y evaluar los proyectos de investigación que requieran la modalidad de excepción de revisión, revisión parcial y revisión completa.
- e) Evaluar si las investigaciones con seres humanos se fundamentan en bases científicas.
- f) Autorizar y ratificar a los revisores de cada proyecto que requiera revisión parcial y/o completa.
- g) Coordinar con el Comité Revisor de Protocolos del INEN para el adecuado manejo de los proyectos de investigación institucionales.
- h) Establecer los lineamientos de control que permitan a los autores de los proyectos de investigación demostrar la inocuidad de los fármacos, dispositivos y vacunas que se administren a sujetos humanos en el marco del proyecto de investigación
- i) Aprobar los proyectos de las investigaciones biomédicas con seres humanos
- j) Definir y actualizar el perfil de los miembros externos.



CAPITULO VII

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y TRANSITORIAS

- PRIMERO** Los proyectos de investigación que se encuentren en ejecución continuarán su desarrollo hasta la finalización de los mismos, debiendo adecuarse en lo pertinente en el plazo de treinta (30) días de entrada en vigencia del presente Reglamento.
- SEGUNDO** Las presentes normas se aplicarán íntegramente a los nuevos proyectos de investigación que se presenten a partir de la fecha de aprobación de las mismas.
- TERCERO** Los protocolos que la fecha vengán siendo desarrollados, continúen en sus aspectos técnicos y ético, sin perjuicio de la firma de una addenda o nuevo convenio, por la parte administrativa financiera de acuerdo al presente reglamento.
- CUARTO** El presente Reglamento podrá ser modificado cuando se considere necesario, con opinión favorable de la OEAIDE, y formalizado mediante Resolución de la Dirección General.



ANEXO A

SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROYECTOS

I DATOS GENERALES

TITULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

El título debe tener una significación clara y precisa, y su mayor o menor amplitud dependerá de la naturaleza del tema a investigar. Se recomienda, sin embargo, que el enunciado del título no sea extenso.

Investigador Principal, Investigadores Asociados

Indicar apellidos y nombres completos, profesión, cargo que desempeña cada uno y condición dentro del INEN o de la Institución de procedencia, firmas.

II OBJETIVOS

a. Los objetivos se referirán a los aspectos del problema que deben ser estudiados o a los resultados que se espera obtener. Cuando sea el caso descomponer el objetivo general en tantos objetivos específicos como se requiera.

b. En los alcances de la investigación precisar el sector que se verá beneficiado de los resultados de la investigación.

III DURACION DEL ESTUDIO

Indicar los meses que demorará el estudio y señalar la fecha de inicio y término de la investigación.

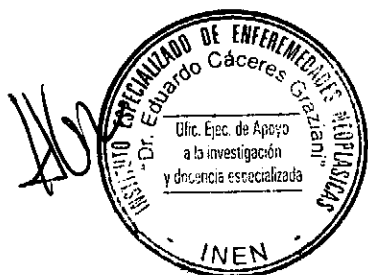
IV NÚMERO DE PACIENTES

V TIEMPO DE RECLUTAMIENTO

VI PATROCINADOR

Indicar si el apoyo económico para la realización de la investigación proviene de fondos nacionales o agencias cooperantes internacionales. En el caso de tratarse de financiación nacional, precisar si se trata de fondos públicos o aporte privado.

VII PLAN DE PUBLICACIÓN





SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROYECTOS

N° PROYECTO

(Retrospectivo)

N° PROTOCOLO

(Prospectivo)

TITULO:

.....
.....
.....
.....

INVESTIGADOR PRINCIPAL, TELEFONO, E-MAIL:

Nombre:

Firma:.....

Correo:

Teléfono:

INVESTIGADORES ASOCIADOS Y/O ASESOR(ES):

1..... **Dpto.**..... **Firma**.....

2..... **Dpto.**..... **Firma**.....

3..... **Dpto.**..... **Firma**.....

4. **Dpto.**..... **Firma**.....

OBJETIVO:.....

.....
.....

DURACION DEL ESTUDIO :

NRO. DE PACIENTES :

TIEMPO DE RECLUTAMIENTO :

PATROCINADOR :



INICIO PREVISTO: / / TERMINO PREVISTO: / /

Nº H.C. a revisar por día, de que año(s): (Trabajo retrospectivo)

PLAN DE PUBLICACION

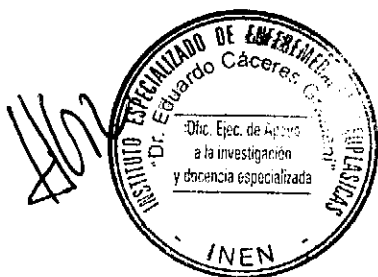
Nacional :

Internacional:

.....
INVESTIGADOR PRINCIPAL

*Requisito indispensable es llenar los datos que se solicitan.

- Llenar los datos que se solicitan en este Formato.
- Si el estudio es Prospectivo, se deberá presentar 02 juegos del estudio y 03 juegos del Consentimiento Informado.
- Según Resolución Directoral Nº 054-DG-INEN-2005, aprobando el Reglamento de Investigación Biomédica del INEN, debe presentarse semestralmente un informe de avance del estudio y un informe final, cuando culmine el estudio.



ANEXO B

INFORME DE AVANCE DE ENSAYO CLINICO

La empresa ☐ La institución ☐ El/ La/ Los Otros ☐ _____ (especifique otros)

identificado con RUC N° _____, con domicilio legal en _____

Teléfono / fax: _____

y representado por: _____

con D.N.I. N° _____ y domiciliado en: _____

, ante Usted nos presentamos y le remitimos el Informe de Avance del ensayo clínico en ejecución, de acuerdo a la información siguiente:

Título del Ensayo: _____

Fase Clínica del estudio: I ☐ II A ☐ II B ☐ III A ☐ III B ☐ IV ☐

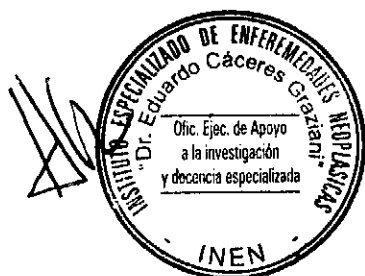
Número de Protocolo (según Código de Autorización del INEN: _____

Denominación del Producto objeto de investigación

(Ensayos con Fármacos o Productos Biológicos): _____

Centro (s) de Investigación donde se ejecuta el ensayo clínico (en relación a estudios multicéntricos describir solo el lugar de ejecución): _____

Duración Total Estimada del Ensayo Clínico (meses): _____



DATOS DE AVANCE

1. Investigador Principal (nombres y apellidos):
2. Fecha de inicio (dd/mm/aa) Fecha de Finalización (dd/mm/aa)
3. Enmiendas y/o modificaciones realizadas al Protocolo original y notificadas hasta el momento (durante la ejecución del ensayo):
4. Estado del estudio (marcar con un aspa):

Por iniciar	
En ejecución	
En cierre	
Suspendido	
Concluido	

5. N° Total de pacientes esperado:
6. N° de pacientes evaluados (pacientes que realizaron screening).
7. N° de pacientes activos.
8. N° de pacientes retirados.
9. N° de pacientes que completaron el estudio.
10. N° de pacientes con falla clínica (Progresión de Enfermedad).
11. Todos los eventos adversos serios ocurridos hasta el momento.
Precisar la siguiente información (si es necesario adjuntar tabla)

Identificación del paciente.

Evento adverso.

Fecha de ocurrencia.

Acciones tomadas.

Desenlace del evento.

Relación con el producto.

12. Se ha realizado el estudio de acuerdo a lo planificado en el Protocolo aprobado.
13. Financiamiento

Firma del Investigador Principal

Firma del Patrocinador o Representante

Fecha (dd/mm/aa) :.....



INFORME FINAL DE ENSAYO CLINICO

SEÑOR DIRECTOR DE LA OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACION Y DOCENCIA
ESPECIALIZADA
S.D.:

La empresa ☐ La institución ☐ El/ La/ Los Otros ☐ _____ (especifique otros)

identificado con RUC N° _____, con domicilio legal en _____

Teléfono / fax: _____

y representado por: _____

con D.N.I. N° _____ y domiciliado en: _____

, ante Usted nos presentamos y le remitimos el Informe de Avance del ensayo clínico en ejecución, de acuerdo a la información siguiente:

Título del Ensayo: _____

Fase Clínica del estudio: I ☐ II A ☐ II B ☐ III A ☐ III B ☐ IV ☐

Número de
Protocolo: _____

Denominación del Producto objeto de investigación: _____

Centro (s) de Investigación donde se ejecutó el
ensayo clínico: _____

Duración Total del Ensayo
Clínico (meses): _____



DATOS FINALES

14. Investigador Principal (nombres y apellidos):
15. Fecha de inicio (dd/mm/aa):
16. Fecha de término (dd/mm/aa):
17. Listado de Enmiendas y/o modificaciones realizadas y notificadas hasta el momento(durante la ejecución del ensayo):
18. N° de pacientes evaluados (pacientes que realizaron screening).
19. N° de pacientes ingresados (pacientes randomizados).
20. N° de pacientes activos.
21. N° de pacientes retirados.
22. N° de pacientes que completaron el estudio.
23. N° de pacientes con falla clínica.
24. Todos los eventos adversos serios ocurridos hasta el momento.
Precisar la siguiente información (si es necesario adjuntar tabla)
 - Identificación del paciente.
 - Evento adverso.
 - Fecha de ocurrencia.
 - Acciones tomadas.
 - Desenlace del evento.
 - Relación con el producto.
25. Resumen de resultados y conclusiones del estudio.

.....
Firma del Investigador Principal

.....
Firma del Patrocinador o Representante

Fecha (dd/mm/aa) :

