

	<b>PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIONES PERIÓDICAS</b>	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
<b>POE – 11</b>		Vigencia desde: 7/3/2013

## 1. OBJETIVO

Describir cómo deben ser realizadas las comunicaciones periódicas al CEI del **GG**  
(*Sinonimia:* Informes periódicos, informes de seguimiento, informes de avance)

## 2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento está dirigido a todos los Investigadores autorizados por el CEI.
- 2.2. Incluye tanto las comunicaciones periódicas mientras el estudio esté siendo llevado adelante como el informe al finalizar el mismo.

## 3. REFERENCIAS

- 3.1. Guías de Buenas Prácticas Clínicas.
- 3.2. Disposición ANMAT 6677/10.
- 3.3. Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica.

## 4. PROCEDIMIENTOS GENERALES DE COMUNICACIONES PERIÓDICAS

4.1. Cada IP deberá presentar comunicaciones periódicas al CEI que incluyan, si corresponde:

- 4.1.1. Fecha de inicio del sitio
- 4.1.2. Fecha de reclutamiento del primer paciente
- 4.1.3. Número de pacientes esperados
- 4.1.4. Número de pacientes reclutados
- 4.1.5. Número de pacientes discontinuados y motivo
- 4.1.6. Resultados obtenidos hasta el momento (por ejemplo puntos finales producidos)
- 4.1.7. Beneficios obtenidos por los pacientes
- 4.1.8. Tabla de Eventos Adversos Serios (EAS) destacando su grado de relación con la droga/ intervención en estudio
- 4.1.9. Si se presentó algún riesgo no previsto previamente
- 4.1.10. Si se produjo algún cambio en el sitio que pueda afectar la conducción del estudio
- 4.1.11. Descripción de las Desviaciones y Violaciones al protocolo
  - 4.1.11.1. En el caso que se produzcan desviaciones/violaciones al protocolo que en algún grado supongan una afectación de los derechos y las condiciones de seguridad de los sujetos participantes de la investigación, este CEI requerirá la notificación correspondiente por parte del investigador en un plazo no mayor a 15 días.
- 4.1.12. Evaluación personal actualizada de riesgo/ beneficios
- 4.1.13. Si el estudio fue monitoreado y número de visita

4.2. Las Comunicaciones serán elaboradas y presentadas cada seis meses (contando desde la fecha de inclusión del primer paciente en el estudio) si el ensayo dura más de un año o acordadas con el CEI de acuerdo a la complejidad del estudio)

- 4.3.** Las comunicaciones podrán ser presentadas utilizando el Formulario que consta en el **Anexo I** o cualquier otro formato de Formulario o Documento, siempre que incluya toda la información solicitada.
- 4.4.** Las comunicaciones podrán ser presentadas personalmente, por correo, o por fax y deberán estar firmadas y datadas por el Investigador responsable de la misma. Se podrá adjuntar también un envío electrónico.
- 4.5.** Para ser tratadas en la reunión siguiente del CEI deberán ser presentadas con una antelación no menor a 5 días.
- 4.6.** Las Comunicaciones Periódicas serán recibidas en Recepción del GG, quienes informarán al Presidente del CEI.
- 4.7.** Todos los miembros presentes del CEI participarán en la discusión del Informe.
- 4.8.** Finalizada la discusión el CEI deberá determinar si:
  - 4.8.1.** brinda su anuencia a continuar el estudio (en general o en un sitio en particular)
  - 4.8.2.** retira su aprobación
  - 4.8.3.** solicita modificaciones al Protocolo
  - 4.8.4.** solicita modificaciones a la conducción del mismo
  - 4.8.5.** solicita modificaciones al Consentimiento Informado
  - 4.8.6.** requiere mayor información
  - 4.8.7.** solicita medidas correctivas adicionales
  - 4.8.8.** decide realizar un monitoreo del ensayo
  - 4.8.9.** decide tomar otras medidas que considere necesarias
  - 4.8.10.** comunica a la autoridad regulatoria la detección de una situación irregular.
- 4.9.** De considerarse que no son necesarios mayor información o reportes de seguimiento o solicitar cambios al Protocolo o a la conducción del mismo o al Consentimiento Informado u otras medidas, la Información será archivada en la carpeta del estudio correspondiente.
- 4.10.** De considerarse que sean necesarios mayor información o reportes de seguimiento de los casos o solicitar cambios al Protocolo o a la conducción del mismo, la decisión será requerida al Investigador/Patrocinador por nota firmada por el Presidente o por quien él designe.
- 4.11.** Si el Patrocinador o el Investigador desean apelar la decisión del Comité pueden hacerlo por nota escrita dirigida al Presidente del Comité y enviarla al GG. .

## **5. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS**

### **5.1. Eventos adversos serios (EAS)**

- 5.1.1.** EAS : son aquellos que significaron el fallecimiento o pusieron en riesgo la vida del sujeto participante de la investigación,
  - 5.1.1.1.** Deben reportarse al CEI dentro de los 7 días corridos a partir de la toma de conocimiento por parte del investigador.
- 5.1.2.** Eventos adversos serios, relacionados entre sí o no, esperados o inesperados (de naturaleza diferente a los mencionados en el punto anterior, en un plazo máximo de 20 días en los cuales el investigador ha tomado conocimiento.
- 5.1.3.** En ambos casos la documentación debe estar en idioma español y será registrada en el libro de actas en la reunión correspondiente.

### **5.2. Eventos adversos no serios**

- 5.2.1.** Estos eventos podrán ser presentados en el formato que el Investigador/patrocinador considere y tenga establecido.
- 5.2.2.** La comunicación siempre será en idioma español.

**5.2.3.** Se realizará un acuse de recibo de la documentación y se archivará.

### **5.3. Eventos adversos serios Inesperados**

- 5.3.1.** Aquellos que afecten a pacientes participantes en protocolos de investigación que no fueron evaluados por el CEI.
- 5.3.2.** Los eventos adversos serios inesperados, relacionados o no relacionados, se deberán comunicar en un plazo máximo de 15 días después de su ocurrencia por parte del investigador o patrocinador.
- 5.3.3.** Se deberán presentar en idioma español.
- 5.3.4.** se registrarán en el libro de actas en la reunión del CEI correspondiente.

## **6. RESPONSABILIDADES**

- 6.1. Del Investigador principal de un estudio aprobado por el CEI:** Cumplir con lo requerido en los puntos 4.1. al 4.5. inclusive
- 6.2. De la recepción del GG :** punto 4.6
- 6.3. De los miembros del CEI:** 4.7 al 4.10.

## **7. ANEXOS**

- 7.1. Anexo I:** Formulario de Comunicación Periódica.

	<b>FORMULARIO DE COMUNICACIÓN PERIÓDICA</b>	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
<b>POE – 11 – Anexo I</b>		Vigencia desde: 7/3/2013

<i>Patrocinador</i>	<i>Droga/ Producto en estudio</i>	<i>Nombre/Número del Protocolo</i>
<b>Título – Versión:</b>		
<b>Investigador Principal:</b>		
<b>Centro:</b>		<b>Fecha de inicio del sitio:</b>
<b>Número de visita de monitoreo:</b>		<b>Número de pacientes reclutados:</b>
<b>Fuente/s de reclutamiento:</b>	1.	
	2.	
	3.	
<b>INFORME DE AVANCE</b>		
<b>Inclusión de Pacientes</b>	<i>Fecha reclutamiento primer paciente:</i>	
Screening realizados	<i>Total a la fecha:</i>	
Screening abiertos <b>no</b> cerrados	<i>Total a la fecha:</i>	
Sujetos aleatorizados	<i>Total a la fecha:</i>	
Sujetos en tratamiento /seguimiento	<i>Total a la fecha:</i>	
Sujetos discontinuados	<i>Total a la fecha:</i>	
<b>Motivos de discontinuidad (indicar el número de pacientes en cada uno)</b>	Eventos Adversos:	
	Laboratorios anormales:	
	Rechazo al CI:	
	Progresión enfermedad:	
	Mudanza:	
	Otros: (indicar)	

EVENTOS ADVERSOS SERIOS <i>(tache lo que no corresponda)</i>		SI	NO
Evento	Seguimiento (tratamiento/evolución/resolución)	Fecha	

DESVIACIONES Y VIOLACIONES AL PROTOCOLO <i>(tache lo que no corresponda)</i>	SI	NO
1.		
2.		
3.		
4.		

RIESGOS NO PREVISTOS EN EL PROTOCOLO <i>(tache lo que no corresponda)</i>	SI	NO
1.		
2.		
3.		
4.		

CAMBIOS EN EL SITIO QUE AFECTEN LA CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO <i>(tache lo que no corresponda)</i>	SI	NO
1.		
2.		
3.		
4.		

Conclusiones:

Firma y Fecha: