

Tema: REPORTE DE RAMSI, EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS) Y OTRAS INFORMACIONES DE SEGURIDAD	
No. de POE: 8.7	Fecha de Escritura: 28/05/2015
Aprobado por: CECIC	
Reemplaza al POE N° 8.6 de fecha: 17/05/2011	Fecha de entrada en vigencia: 05/06/2015

1. OBJETIVO

El objetivo de este POE es describir los EAS que deben ser presentados al CECIC y los procedimientos a seguir ante su presentación.

2. ALCANCES

Este POE aplica a los reportes de EAS de los Investigadores autorizados por el CECIC y a los Informes de Seguridad de los patrocinantes.

3. FUNDAMENTOS

- Artículo SEGUNDO, QUINTO y OCTAVO de los Estatutos Reglamentarios.
- Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH puntos 3.3.8 b, c y d; 4.11.1; 5.16; 5.17.
- Disposición ANMAT 6677/10.

Punto 7. Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas

Apartado 7.4. Con una frecuencia semestral a partir de la fecha de autorización de esta Administración del primer estudio con el producto en investigación, el patrocinador debe presentar un resumen único por producto en investigación de todas las RAMSI ocurridas en cualquiera de los centros durante el periodo correspondiente, indicando la siguiente información:

- (a) números de expedientes/disposiciones ANMAT relacionados al producto en investigación;*
- (b) lista de RAMSI clasificadas por sistema orgánico y tipo de reacción, indicando código de participante, denominación de la reacción adversa, fecha de aparición y país de ocurrencia;*
- (c) análisis riesgo - beneficio general para el producto en investigación y específico por tipo de reacción, incluyendo en el análisis todos los casos observados de la misma reacción.*

Punto 9. Informes y Comunicaciones

Apartado 9.2. El investigador debe comunicar al CEI, en los plazos que éste establezca, todos los EAS y otros eventos que afecten significativamente el estudio y/o el riesgo para los participantes.

Apartado 9.4. El patrocinador debe comunicar las RAMSI relacionadas a un producto en investigación a todos los investigadores de todos los estudios en curso del producto en un plazo de 14 días luego de haber tomado conocimiento de ellas.

Los investigadores deben informar estas RAMSI al CEI correspondiente en los plazos que éste haya establecido.

- Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la OMS punto 9.3 b)

4. PROCEDIMIENTOS

4.1. Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas (RAMSI)

4.1.1. Si una reacción adversa resulta en fallecimiento, amenaza para la vida, requiere hospitalización, prolongación de una hospitalización existente o produce incapacidad o invalidez persistente o significativa, y cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información del producto descrita en la MPI (Monografía del Producto en Investigación) u otra documentación será considerada RAMSI.

Las RAMSI sucedidas en sitios autorizados por el CECIC deberán ser informadas por el Investigador al CECIC en un lapso no mayor a 7 días de haber tomado conocimiento de las mismas.

4.1.2. En relación con las RAMSI ocurridas fuera del territorio nacional, el patrocinante remitirá copia del Informe Semestral (al momento de enviarlo a ANMAT) al CECIC. Dicho informe debe ser presentado en formato electrónico y en papel, y debe ser generado por el patrocinador. Los informes de seguridad internacionales serán presentados a partir de la aprobación del estudio por el Comité.

4.2. Eventos Adversos Serios

El Investigador debe comunicar al Comité aquellos EAS que afecten significativamente el Estudio o eleven el riesgo para los participantes, dentro de los 14 días de haber tomado conocimiento de la información.

4.3. Otra información de seguridad

Toda nueva información relevante con respecto al producto de investigación que pueda afectar la seguridad de los sujetos reclutados en el ensayo clínico (Información de Seguridad, Actualizaciones de Seguridad, nueva versión del Manual del Investigador, Informes de los Comités de Seguridad de los Protocolos –Data Safety Monitoring Board, Data Monitoring Committee o similares-, otros según criterio del investigador o patrocinante) emitidas por el patrocinante deberá ser informado por el Investigador o patrocinante al CECIC en un lapso no mayor a 14 días de haber tomado conocimiento de la misma.

4.4. Secretaría recibe los informes:

4.4.1. Si se trata de información de seguridad internacional, la entrega para revisión al evaluador primario del estudio / droga al que pertenece el informe de seguridad, excepto en aquellos estudios en los cuáles el patrocinante disponga un medio electrónico para su acceso (por ej. E-mail, sitio de internet, etc). En dicho caso el evaluador accederá directamente a la información. El evaluador considerará si es relevante o no la presentación del Informe de EAS o Informe de Seguridad en reunión plenaria y de considerar que esto es necesario, presentará un resumen del mismo al Comité en las reuniones subsiguientes a su recepción. El resumen puede ser oral y deberá quedar constar en Actas.

4.4.2. En caso de la recepción de información de seguridad ocurrida en centros aprobados por el CECIC se agendará para ser revisada en la siguiente reunión. Se discutirá el reporte pudiendo solicitarle al Investigador/ Patrocinante mayor información o reportes de seguimiento de los casos.

4.5. Finalizada la discusión el CECIC debe determinar si brinda su anuencia a la continuación del estudio en el sitio, retira su aprobación, solicita modificaciones al

Protocolo, a la conducción del mismo o al Consentimiento Informado o requiere mayor información.

4.6. De considerarse que no sean necesarios mayor información o reportes de seguimiento de los casos o solicitar cambios al Protocolo o a la conducción del mismo o al Consentimiento Informado, la documentación será archivada por Secretaría.

4.7. 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/ Patrocinante por nota firmada por Secretaría.

4.8. Si el patrocinante o el Investigador desean apelar la decisión del Comité pueden hacerlo por nota escrita dirigida al Presidente del Comité y enviarla a Secretaría.

4.9. Si el evaluador considera que no es relevante la presentación de un informe al respecto de lo evaluado, entrega la documentación de seguridad a Secretaría, quién dejará asentado en Actas lo comunicado por el evaluador y archivará la misma.

5. RESPONSABILIDADES

De Secretaría: Recibir los Informes de EAS y Seguridad, distribuirlos al responsable de su evaluación o agendarlas, generar la/s nota/s que se decida/n en la Reunión del CECIC, asentar en actas lo evaluado y archivar.

Del Evaluador principal: Evaluar la información de seguridad recibida, considerar la necesidad o no de su presentación en reunión plenaria, elaborar el informe si correspondiere o bien comunicar a Secretaría la toma de conocimiento sobre la información recibida para proceder a su archivo.

De todos los miembros presentes en la reunión: Considerar la importancia de los Informes de EAS y seguridad presentados en reuniones plenarias.