

|   |  |
|---|--|
| <b>Tema: Comunicaciones Periódicas</b>                  |  |
| No. de POE : 9.4  | Fecha de Escritura: 30/10/2016           |
| Aprobado por: CECIC                                     |  |
| Reemplaza al POE N° 9.3<br>de fecha: 30 –noviembre-2015 | Fecha de entrada en vigencia: 30/11/2016 |

### **1. OBJETIVO:**

El objetivo de este POE es describir las Comunicaciones Periódicas (sinonimia: Informes periódicos, comunicaciones periódicas, informes de seguimiento, informes de avance) que deben ser presentados al CECIC y los Procedimientos a seguir ante su presentación.

### **2. ALCANCES:**

Este POE se aplica a las Comunicaciones Periódicas de los Investigadores autorizados por el CECIC. Asimismo aplicará el formato a los Informes Finales de los estudios.

### **3. FUNDAMENTOS:**

Artículos SEGUNO, QUINTO y OCTAVO de los Estatutos Reglamentarios  
Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH puntos 4.10 y 4.13  
Disposición ANMAT 6677/10 Sección B. Pto. 8 “Informes del Estudio y Otra Comunicaciones”  
Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la OMS capítulo 9.

### **4. PROCEDIMIENTOS**

1. Cada Investigador Principal deberá elaborar Comunicaciones periódicas que incluyan

- Fecha de inicio del sitio
- Fecha de reclutamiento del primer paciente
- Número de pacientes esperados
- Número de pacientes reclutados
- Número de pacientes discontinuados y motivo
- Resultados obtenidos hasta el momento (por ejemplo puntos finales producidos)
- Beneficios obtenidos por los pacientes
- Tabla de EAS destacando su grado de relación con la droga en estudio
- Si se presentó algún riesgo no previsto previamente
- Si se produjo algún cambio en el sitio que pueda afectar la conducción del estudio
- Descripción de las Desviaciones y Violaciones al protocolo
- Evaluación personal actualizada de riesgo/ beneficios
- Si el estudio fue monitoreado y número de visitas

2. Los Comunicaciones serán elaborados y presentadas como mínimo anualmente (contando desde la fecha de aprobación del Estudio por ANMAT) si el ensayo dura más de un año o según lo hubiera establecido el CECIC para cada protocolo específico. Si el estudio tuviera una duración menor al año se deberá presentar un informe a los seis meses, contando desde la fecha precitada.

3. En ensayos clínicos de psicofármacos, los informes periódicos deben presentarse con una frecuencia semestral a partir de la fecha de autorización de ANMAT. Los estudios observacionales pueden tener una frecuencia anual.
4. Las comunicaciones podrán ser presentadas utilizando el Formulario que consta en el anexo **o cualquier otro formato de Formulario o Documento, siempre que incluya toda la información solicitada.**
5. 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.
6. Para ser tratadas en la reunión siguiente del CECIC deberán ser presentadas con una antelación no menor a 5 días.
7. Las Comunicaciones Periódicas serán recibidas por Secretaría.
8. Secretaría la incluirá en la Agenda de reuniones para la reunión siguiente.
9. Todos los miembros presentes del CECIC participarán en la evaluación y discusión del Informe (si alguno de los miembros presentes fuera IP o miembro del equipo de investigación deberá abstenerse de la discusión del mismo).
- 10.- Desviaciones Al Protocolo  
Aquellas desviaciones serias y/o violaciones que afecten la seguridad de los pacientes, o las desviaciones continuas y sistemáticas que afectan los datos de los estudios deberán ser informadas por los investigadores a Secretaría del Comité dentro de los 15 días de haber tomado conocimiento de las mismas, por parte del investigador a cargo del estudio.  
Las desviaciones que a criterio del investigador y/o patrocinante sean menores (no alteren en nada la seguridad de los pacientes, ni la validez de los datos) se deberán informar en las comunicaciones periódicas (semestrales/anuales)
11. Finalizada la discusión, el CECIC deberá determinar si:
  - Decide no solicitar cambios o realizar consultas sobre algún aspecto del protocolo, con lo cual no se generará ningún informe sobre esta revisión, quedando constancia de la misma en las actas del Comité y brinda tácitamente su anuencia a continuar el estudio (en general o en un sitio en particular)
  - retira su aprobación
  - solicita modificaciones al Protocolo
  - solicita modificaciones a la conducción del mismo
  - solicita modificaciones al Consentimiento Informado
  - requiere mayor información
  - solicita medidas correctivas adicionales
  - decide realizar monitoreo ético del ensayo
  - otras medidas que el CECIC considere necesarias

12. De considerarse que no sean 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 por Secretaría

13. 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 el Presidente o por quien él designe.

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

### 5. RESPONSABILIDADES

**De Secretaría:** Recepción y presentación del Informe al presidente, incluirlo en la Agenda de reunión.

**De todos los miembros presentes en la reunión:** Participar de la evaluación y discusión del Informe.

ANEXO: FORMULARIO DE INFORME DE AVANCE / FINAL

Hoja 1/2

|                               |  |                            |                 |
|-------------------------------|--|----------------------------|-----------------|
| <b>INFORME DE SEGUIMIENTO</b> |  | <b>AVANCE</b>              | <b>Período:</b> |
| Tildar lo que corresponda:    |  | <b>FINAL</b>               |                 |
| <b>PROTOCOLO</b> Nombre/N°    |  |                            |                 |
| Título:                       |  |                            |                 |
| Patrocinador:                 |  | CRO:                       |                 |
| Investigador Principal:       |  |                            |                 |
| Centro de Investigación:      |  |                            |                 |
| Fecha de inicio del sitio:    |  | Fecha de cierre del sitio: |                 |

| INCLUSION DE PACIENTES      |                 |                                |                      |       |              |
|-----------------------------|-----------------|--------------------------------|----------------------|-------|--------------|
| Pacientes comprometidos:    |                 | Fecha de inclusión 1°paciente: |                      |       |              |
| N° de visitas de monitoreo: |                 | Fecha terminación último pcte: |                      |       |              |
| Fuente de reclutamiento:    |                 |                                |                      |       |              |
| Screeniados                 | Falla Screening | Randomizados                   | Activos <sup>1</sup> |       | Discontinuos |
|                             |                 |                                | En Tratamiento       | En FU |              |
|                             |                 |                                |                      |       |              |
| Obs.:                       |                 |                                |                      |       |              |

| MOTIVOS DE DISCONTINUACIÓN          |
|-------------------------------------|
| (n) ptes:                           |
| Eventos Adversos:                   |
| Resultado de laboratorio anormales: |
| Refutó Consentimiento:              |
| Otros <sup>2</sup> :                |

Comentarios:

<sup>1</sup> Activos: pacientes recibiendo tratamiento o en seguimiento

<sup>2</sup> Otros: detallar otros motivos de discontinuación como por ejemplo falta de eficacia, progresión de enfermedad, mudanzas, etc.

Hoja 2/2

| TABLA DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS               |       |                   |
|--|-------|-------------------|
| Evento Serio <sup>3</sup> y Tipo <sup>4</sup>  | Fecha | Grado de Relación |
|  |       |                   |
|  |       |                   |
|  |       |                   |
|  |       |                   |
|  |       |                   |
|  |       |                   |
| <b>DESVIACIONES Y VIOLACIONES AL PROTOCOLO</b> |       |                   |
|  |       |                   |

- ¿Se produjo algún cambio en el sitio que pueda afectar la conducción del estudio?
- ¿Se presentó algún riesgo no previsto previamente?

| CONCLUSIONES <sup>5</sup> |
|---------------------------|
|                           |

\_\_\_\_\_  
Firma y Fecha

<sup>3</sup> *Evento Serio: diagnóstico, signo, síntoma, resultado de laboratorio, etc.*

<sup>4</sup> *Tipo: hospitalización, prolongación de la misma, teratogénesis, incapacidad, etc.*

<sup>5</sup> *Resultados obtenidos hasta el momento (por ejemplo puntos finales producidos), beneficios obtenidos por los pacientes, evaluación personal riesgo/ beneficios.*