

Tema: Comunicaciones Periódicas	
No. de POE : 9.5	Fecha de Escritura: 13/10/2025
Aprobado por: CECIC	
Reemplaza al POE N° 9.4 de fecha: 30 –noviembre-2016	Fecha de entrada en vigencia: 13/11/2025

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:

Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH GCP E6 R3 puntos 2.13; 2.4.5

Disposición ANMAT 7516.2025 Anexo II 2.4 Comunicación con el CRI/CEI

Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la OMS capítulo 9.

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos
CIOMS - Pauta 15 INVESTIGACIÓN CON PERSONAS Y GRUPOS VULNERABLES

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
- 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 relevantes para la seguridad de los participantes
- Evaluación personal actualizada de riesgo/ beneficios
- Si el estudio fue monitoreado y número de visitas
- En el ítem "Observaciones", colocar un resumen de la opinión del/la IP sobre el desarrollo del estudio.

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.

La frecuencia de los Informes sobre estudios observacionales, o de riesgo mínimo será anual.

3. En ensayos clínicos de psicofármacos, con menores, o con otras poblaciones vulnerables de acuerdo a la Pauta 15 CIOMS 2016, los informes periódicos deben presentarse con una frecuencia semestral a partir de la fecha de autorización de ANMAT.

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 digitalmente o en formato papel y deberán estar firmadas y datadas por el Investigador responsable de la misma.

6. Para ser tratadas en la reunión siguiente del CECIC deberán ser presentadas con una antelación no menor a 4 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 (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, el Informe será archivado por Secretaría

13. De considerarse que sea necesaria 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.



Dr. Damián Del Percio
Presidente CECIC

INFORME DE SEGUIMIENTO	AVANCE	Período:
Tildar lo que corresponda:	FINAL	
PROTOCOLO 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 pte:			
Fuente de reclutamiento:					
Screeniados	Falla Screening	Randomizados	Activos¹		Disconti- nuados
			En Tratamiento	En FU	

Obs.:

MOTIVOS DE DISCONTINUACIÓN	
(n) ptes:	
Eventos Adversos:	
Resultado de laboratorio anormales:	
Refutó Consentimiento:	
Otros²:	

Comentarios:

1

¹ Activos: pacientes recibiendo tratamiento o en seguimiento

² 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 ³ y Tipo ⁴	Fecha	Grado de Relación
DESVIACIONES Y VIOLACIONES AL PROTOCOLO		
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se produjo algún cambio en el sitio que pueda afectar la conducción del estudio? • ¿Se presentó algún riesgo no previsto previamente? 		



Firma y Fecha

³ *Evento Serio: diagnóstico, signo, síntoma, resultado de laboratorio, etc.*

⁴ Tipo: hospitalización, prolongación de la misma, teratogénesis, incapacidad, etc.

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