



| | |
|--|--|
| Tema: REPORTE DE RAMSI, EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS), INFORME DE INSPECCIÓN Y OTRAS INFORMACIONES DE SEGURIDAD | |
| No. de POE : 8.9. | Fecha de Escritura: 13/10/2025 |
| Aprobado por: CECIC | |
| Reemplaza al POE N° 8.8 de fecha: 11/12/2019 | Fecha de entrada en vigencia: 13/11/2025 |

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**

- Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH E6 R3 puntos 1.4.8.; 3.13.2.
 - Instructivo para Informe de Evento Adverso CEC - CCIS
 - Disposición ANMAT 7516.2025 Anexo 2 Puntos 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3; Anexo 3 Puntos 5.1, 5.2.
- 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 (RAMSIS)

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 RAMSIS.

4.1.2. RAMSIS ocurridas en Centros ajenos al CECIC (Nacionales o Internacionales)

En relación con las RAMSIS ocurridas fuera de los centros autorizados por el CECIC, el Investigador remitirá un Informe anual al CECIC.

Excepto que se produzcan hallazgos que generen cambios en el perfil de seguridad del producto. En ese caso debe informarse al Comité dentro de los 10 días hábiles de recibida la información por el Investigador.

4.1.3. Las RAMSIS ocurridas en Centros autorizados por el CECIC

deberán ser informadas por el Investigador al CECIC en un lapso no mayor a 5 días hábiles de haber tomado conocimiento de las mismas.

Cuando las RAMSIS sean fatales o amenacen la vida deberán ser comunicadas en un plazo de 3 días hábiles a partir de la toma de conocimiento por parte del Investigador. Los reportes iniciales serán seguidos, en caso que corresponda, de reportes detallados.

4.2. Otros Eventos Adversos Serios, ocurridos en Centros autorizados por el CECIC:



El Investigador debe comunicar al Comité aquellos EAS (no RAMSIS) que afecten significativamente el Estudio o eleven el riesgo para los participantes, dentro de los 5 días hábiles 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, Actualizaciones de Seguridad, nueva versión del Manual del Investigador, Informes del Comité Independiente de Monitoreo de Datos –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 al CECIC en un lapso no mayor a 7 días hábiles de haber tomado conocimiento de la misma.

4.4. Comunicación del resultado de la Inspección

En caso de recibir una inspección por parte de ANMAT, el Investigador debe notificar al Comité su resultado en forma inmediata luego de haberlo recibido.

4.5. Secretaría recibe los informes por parte del investigador

4.5.1. Si se trata de información de seguridad internacional o nacional ajena a Centros autorizados por CECIC, la entrega para revisión del Comité. Como excepción, en aquellos estudios en los cuales el patrocinante disponga un medio electrónico para su acceso (por ej. E-mail, sitio de internet, etc.). Secretaría accederá directamente a la información y la elevará al Comité. Éste considerará si es relevante o no la presentación del Informe de Seguridad en reunión plenaria y de considerar que esto es necesario, presentará un resumen del mismo en la reunión subsiguiente a su recepción. El resumen puede ser oral y deberá quedar constar en Actas.

4.5.2. 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 mayor información o reportes de seguimiento de los casos.

4.6. 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.

4.7. 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.

4.8. 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.

4.9. 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.

4.10. 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, quien dejará



asentado en Actas lo comunicado por el evaluador y archivará la misma.

4.11. La presentación del resultado de la Inspección se presentará por Secretaría al pleno del Comité, en la reunión más próxima a su recepción, con prioridad sobre cualquier otra cuestión.

5. RESPONSABILIDADES

De Secretaría: Recibir los Informes de EAS y Seguridad, distribuirlos al responsable de su evaluación, generar la/s nota/s que se decida/n en la Reunión del CECIC, presentar el resultado de la Inspección al pleno, 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; así como del Informe del resultado de la Inspección de ANMAT y evaluar la necesidad de solicitar más información, la suspensión del enrolamiento, o incluso del estudio en el Centro.



Dr. Damián Del Percio
Presidente CECIC