

**Comité Independiente de Ética
para Ensayos en Farmacología Clínica**

**Fundación de Estudios Farmacológicos y
de Medicamentos
« Prof. Luis M. Zieher »**

**Anexo 1 a la postura del CIE respecto al
Acceso Post-ensayo Clínico:**

18 de Octubre de 2018

.... / / / / / / / /
<u>Preparado por:</u> Fabiana B. Ibelli Vicepresidente I CIE FEFyM	<u>Aprobado por:</u> LUIS M. ZIEHER Presidente CIE FEFyM	<u>Liberado por:</u> Rubén Iannantuono Gerente General FEFyM	<u>Notificado</u> Claudia Bagnes Director FEFyM Centro Médico

El objetivo del presente anexo es aclarar los procedimientos referentes al acceso post-estudio; en lo que respecta a las responsabilidades de los Investigadores.

En la postura referente al acceso post-estudio con fecha Julio de 2018, se determinó lo siguiente:

- a) "Seguimiento por parte de este CIE, se aclara que todo protocolo de investigación que implique un programa post-estudio continuará activo (en estado post-estudio)".
- b) "El seguimiento será realizado a través del análisis del reporte de los eventos adversos serios y no serios y de informes de avance semestral y finales y en el caso que justifique por una razón fundamentada se realizará un monitoreo con causa."

Aclaraciones referentes a los puntos anteriores:

- a) Seguimiento por parte de este CIE, se aclara que todo protocolo de investigación que implique un programa post-estudio continuará activo (en estado post-estudio):


El estado post-estudio (que es colocado en el Sistema S.E.R.S., será colocado siempre que se den cumplimiento los siguientes requisitos como condición sine qua non:

Presentación de la propuesta de acceso post-estudio, la cual debe ser evaluada y eventualmente aprobada por el CIE y una vez obtenida la aprobación del CIE (y cuando corresponda) todos los Investigadores Principales deberán presentar los informes finales del estudio. Hasta tanto no sean presentados todos los informes finales de parte de todos los Investigadores Principales dados de alta por el CIE el estudio permanecerá en estado activo.

En el caso que un investigador participe en un acceso post-estudio, en el ítem observaciones del informe final del estudio deberá colocar que participará del mismo y la cantidad de pacientes potenciales del mismo.

A partir de este momento en el Sistema S.E.R.S. dicho investigador principal figurará de la siguiente manera:

Vinculaciones

Investigador Principal	Centro	Alta Centro	Operaciones
Dr.-----		04-04-2018	 

Referencias:

Baja de Centro e Informe Final enviados

Informe final enviado

Baja de Centro cargada

Acceso Postestudio

Vale la pena recordar los requisitos de presentación de los informes finales de los estudios según las Normas de Procedimientos vigentes:

12.6. Informe final

Al ***término de la participación del último sujeto participante en el centro***, el investigador principal debe informar al CIE lo ocurrido en su centro desde el inicio hasta la finalización de la participación del último de los sujetos en investigación reclutados, consignando en forma precisa lo que el CIE solicita según documento diseñado especialmente que se encuentra en el S.E.R.S. Investigadores.

- b) El seguimiento será realizado a través del análisis del reporte de los eventos adversos serios y no serios y de informes de avance semestral y finales y en el caso que justifique por una razón fundamentada se realizará un monitoreo con causa:

El seguimiento será realizado a través del análisis del reporte de los eventos adversos serios y no serios y de informes de avance semestral* y finales y en el caso que justifique por una razón fundamentada se realizará un monitoreo con causa.

****Respecto a los informes de avance del acceso post-estudio los mismos deberán ser presentados cada 6 meses a partir de la presentación del informe final del estudio, se reitera que en el informe final del estudio, en el ítem observaciones el Investigador Principal deberá colocar que participará del post-estudio y la cantidad de pacientes potenciales del mismo.***

****Los informes de avance del post-estudio se encuentran en el Sistema SERS y presentan un formato específico correspondiente al informe de avance del acceso post-estudio.***

Por otro lado cuando corresponda se deberá presentar el informe final del post-estudio (a través del Sistema SERS en formato específico para el informe final del acceso post-estudio).