

Fe de erratas a los Procedimientos Operativos Estándar 2016

Este documento rectifica algunos puntos de los Procedimientos Operativos Estándar Año 2016 (Versión # 2.0) que entraron en Vigencia a partir del 1 de Septiembre de 2016.

Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher » Fe de erratas a los procedimientos operativos estándar año 2016.

DICE:

9.2.2 Eventos adversos no serios

De corresponder, el investigador principal los deberá comunicar al CIE vía S.E.R.S. en planilla Excel junto al envío de las desviaciones menores al momento de la presentación de los informes de avance y del informe final.

DEBE DECIR:

9.2.2 Eventos adversos no serios

El investigador principal los deberá comunicar al CIE vía S.E.R.S. en planilla Excel (por ejemplo) junto al envío de las desviaciones menores al momento de la presentación de los informes de avance y del informe final.

DICE:

9.3 Notificación de RAMSI (reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas) en centros no dados de alta por el CIE. 9.3.1. Recepción de la documentación Las RAMSI relacionadas a un producto de investigación, deben ser comunicadas a través del S.E.R.S. Solicitantes mediante un resumen único por producto en investigación en las mismas fechas en que se presentan a la ANMAT. La información se podrá presentar tanto en español como en inglés a discreción del solicitante. Toda notificación de eventos adversos debe contener toda la información de manera completa y comprensible.

DEBE DECIR:

9.3 Notificación de RAMSI (reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas) en centros no dados de alta por el CIE. 9.3.1. Recepción de la documentación Las RAMSI relacionadas a un producto de investigación, deben ser comunicadas a través del S.E.R.S. Solicitantes/Investigadores mediante un resumen único por producto en investigación en las mismas fechas en que se presentan a la ANMAT. La información se podrá presentar tanto en español como en inglés a discreción del solicitante. Toda notificación de eventos adversos debe contener toda la información de manera completa y comprensible.