## FORMULARIO 14: LISTADO DE RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CON EL CEFC

Referido al Comité de Ética, para el inicio del estudio clínico el Investigador deberá contar con la aprobación fehaciente por el Comité de la totalidad de los documentos que lo componen.

Durante el transcurso de un estudio clínico el Investigador Principal deberá elevar a consideración de este Comité la siguiente documentación:

* Toda enmienda que se realice a la documentación presentada inicialmente acompañada por una carta o resumen de los cambios o en su defecto el documento con el control de cambios.
* Toda nueva versión de Formulario de Consentimiento Informado y de Asentimiento (si aplica) en castellano. Se recomienda consignar sólo los cambios y su contexto que se introduzcan al documento original sin necesidad de repetir la información que no ha cambiado.

**Los documentos no pueden ser implementados hasta tanto no se cuente con la aprobación escrita, excepto cuando se trate de documentos que por su importancia sean de implementación inmediata. En este último caso el Comité debe ser notificado antes de la implementación.**

* Un reporte semestral (desde la visita de inicio del estudio), de avance del estudio, en

el mismo formulario que se presenta a la agencia regulatoria (o en un tiempo menor si ha sido solicitado por el CEFC).

* Junto con el reporte semestral las modificaciones en los miembros del equipo de investigación (subinvestigadores) y las inspecciones/auditorías realizadas al estudio.
* Solicitara anualmente la re-aprobación del estudio
* Un reporte Final del estudio junto con una carta formal de cierre dentro de un plazo de 30 días de realizada la visita de cierre por parte del patrocinante
* Cuando esté disponible, debe presentar el Informe con los resultados del estudio.

**En un plazo no mayor a 72 horas hábiles desde la toma de conocimiento**:

* Los eventos adversos serios ocurridos a pacientes participantes del protocolo en Centros que se encuentran bajo la supervisión de este Comité (relacionados o no con la droga en estudio).
* Hallazgos significativos de seguridad tales como resultados de nuevos estudios preclínicos y cartas de seguridad del patrocinador
* Toda información de seguridad relevante o cambios al protocolo que aumenten el riesgo para los participantes o modificaciones que disminuyan o eliminen riesgos inmediatos
* Desviaciones al protocolo que afecten la seguridad de los participantes
* Informar el Estado del estudio (seguimiento) a través de la plataforma PRIISA.BA

**Con una frecuencia al menos mensual:**

Los eventos adversos serios inesperados y con algún grado de relación (RAMSI) ocurridos en otros centros de investigación. Se aceptan versiones electrónicas de los reportes.

**EL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEBERÁ INFORMAR AL CEFC POR ESCRITO O MEDIANTE CORREO ELECTRÓNICO EL COMIENZO DE UN ESTUDIO DENTRO DE LOS 7 DÍAS HÁBILES DE LA FIRMA DEL PRIMER CONSENTIMIENTO INFORMADO.**