
MODELO DE CARTA COMPROMISO DE SEGUIMIENTO DE PARTICIPANTES EN PROTOCOLOS QUE INVOLUCREN EL USO DE ANTICUERPOS MONOCLONALES.

En relación a la implementación del Requerimiento establecido para Protocolos que incluyen Anticuerpos Monoclonales que emitiera oportunamente el CoPEIS (http://salud.mendoza.gov.ar/wp-content/uploads/sites/16/2014/11/Posicionamiento_ante_AnticuerposMonoclonales.pdf), les informamos que:

- Para la obtención de la Disposición de Autorización de los mencionados Protocolos, el INVESTIGADOR PRINCIPAL deberá presentar un COMPROMISO de SEGUIMIENTO DE PARTICIPANTES BAJO ADMINISTRACIÓN DE ANTICUERPOS MONOCLONALES.
- Tal seguimiento abarca un año desde la última visita establecida por el protocolo de investigación (tal como lo establece el documento de referencia)
- El contenido mínimo de tal COMPROMISO que debe establecerse como Nota Modelo suscripta por el IP y presentarse junto a los Protocolos a ser evaluados debe contemplar los siguientes aspectos:
 - Debe establecerse un seguimiento de 12 meses desde la última visita según el cronograma de visitas que establezca el protocolo.
 - El seguimiento debe realizarse a todos los participantes que hayan recibido al menos una dosis del producto en investigación, hayan o no culminado el cronograma de visitas establecido por el protocolo.
 - Como mínimo debe establecerse dos visitas personales de seguimiento, pudiendo establecer mayores contactos en relación a la patología y diagnóstico del participante, las que son disímiles dada la amplia aplicabilidad de los AcMonoclonales.
 - En las visitas se deberá realizar un chequeo de todos los eventos adversos publicados en la última versión del Manual del Producto de



Investigación a la fecha de la visita, así como los eventos adversos serios e inesperados (y su reporte al Depto de Farmacovigilancia del Patrocinador interviniente).

- Debe quedar evolucionado en la historia clínica (documento fuente) del participante la consulta médica realizada, de manera que esté disponible ante las visitas de fiscalización que establezca la DICyT.
- En el caso del que el participante rechace el seguimiento o la imposibilidad de concretar el mismo debe quedar registro de los intentos de contactos realizados en la historia clínica.