

INFORMES DE SEGURIDAD

COMUNICACIÓN DE RAMSI NACIONALES E INFORMES DE SEGURIDAD (SEMESTRALES, EXPEDITOS O INFORMES DEL COMITÉ INDEPENDIENTE DE MONITOREO DE DATOS)

Se comunica a los patrocinadores de Estudios Clínicos enmarcados en la Disposición 6677/10 que a partir de la fecha la COMUNICACIÓN DE RAMSI NACIONALES E INFORMES DE SEGURIDAD (SEMESTRALES, EXPEDITOS O INFORMES DEL COMITÉ INDEPENDIENTE DE MONITOREO DE DATOS) debe ser enviado a la casilla de correo electrónico ramsinac@anmat.gov.ar. Se aclara que los trámites también deberán ser presentados bajo expediente según lo requerido en la Disposición 6677/10 y la Guía de Trámites vigente.

En el motivo del correo debe figurar el nombre del producto en investigación y el tipo de informe:

- COMUNICACIÓN DE RAMSI NACIONALES
- INFORMES DE SEGURIDAD SEMESTRALES
- INFORMES DE SEGURIDAD EXPEDITOS (a ser utilizado para cierre prematuro o cambios en el balance riesgo beneficio)
- INFORMES DEL COMITÉ INDEPENDIENTE DE MONITOREO DE DATOS

Deberá adjuntarse el informe completo como PDF, según los requisitos establecidos en la Disposición 6677/10, y la [siguiente tabla Excel completa](#), acorde a lo establecido para cada campo y sin eliminar ninguno de los mismos, incorporando los datos de COMUNICACIÓN DE RAMSI NACIONALES en la hoja 1 del documento y los datos correspondientes a los otros tres ítems en la hoja 2 del documento. ([Cómo completar el formulario](#)).

Para la COMUNICACIÓN DE RAMSI INTERNACIONALES continúa vigente la casilla de correo electrónico ramsiinternacional@anmat.gov.ar, siendo necesario el envío del informe completo como PDF, según los requisitos establecidos en la [Disposición 6677/10](#).

Los correos serán respondidos al remitente al ser recibidos y se realizarán pedidos de aclaración o de documentación inicial por dicha vía cuando corresponda. Las preguntas pueden realizarse a través del mismo correo.