

	CRONOGRAMA DEL PROCESO DE ENSAYOS CLÍNICOS	Código	INF-DI-11
		Versión	00
		Vigencia	17/09/2025
		Página	1 / 1

Establecido conforme a la Resolución DINAUSA N.º 238/2024 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N.º 323 DEL 17 DE JULIO DE 2023”.

ACTIVIDADES	RESPONSABLES	PLAZOS
Autorizar, denegar u objetar las solicitudes de los ensayos clínicos.	DINAUSA	60 días hábiles.
Autorizar los ensayos clínicos de manera acelerada en situaciones de emergencias de salud pública nacional (local) o internacional (declarada por la OMS).	DINAUSA	15 días hábiles.
Autorizar, rechazar u objetar las solicitudes para el uso de emergencia de intervenciones no probadas que se considere ofrecer fuera de un ensayo clínico en emergencias de salud pública, conforme al marco “uso de emergencia monitoreado de intervenciones no registradas y experimentales” (conocido como marco MEURI por sus siglas en inglés) de la OMS.	DINAUSA	15 días hábiles.
Autorizar o denegar las enmiendas sustanciales.	DINAUSA	15 días hábiles.
Evaluar los informes de avances y el informe final del ensayo clínico.	DINAUSA	60 días hábiles.
Emitir informes de las fiscalizaciones realizadas en los Centros de Investigación.	DINAUSA	30 días hábiles.
Responder a las objeciones realizadas por la DINAUSA.	PATROCINADOR	30 días hábiles.
Informar los eventos adversos serios (EAS) al patrocinador (excepto aquellos EAS para los que el protocolo u otro documento del ensayo clínico expresamente lo indique).	INVESTIGADOR PRINCIPAL	24 horas desde la toma de conocimiento.
Comunicar a la DINAUSA, CEI e investigadores las reacciones adversas al medicamento serias e inesperadas que puedan estar relacionadas con los productos en investigación (RAMSI) ocurridos dentro o fuera del país.	PATROCINADOR	10 días corridos desde la toma de conocimiento.
Comunicar a la DINAUSA, CEI e investigadores cualquier información derivada de ensayos realizados en animales que sugiera un riesgo significativo para los participantes de la investigación, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad.	PATROCINADOR	10 días corridos desde la toma de conocimiento.
Comunicar a la DINAUSA, CEI e investigadores cualquier información de importancia inmediata a la que tenga acceso durante el ensayo, incluidos los informes del CIMD.	PATROCINADOR	10 días corridos desde la toma de conocimiento.
Mantener los documentos esenciales y datos obtenidos, en el centro de investigación del país, luego de concluir o cancelar el ensayo clínico.	INVESTIGADOR PRINCIPAL	10 años.
Mantener los documentos esenciales del ensayo si finaliza anticipadamente o es suspendido.	INVESTIGADOR PRINCIPAL	2 años.
Archivar en el país toda la documentación y datos obtenidos, luego de concluido el ensayo.	PATROCINADOR	10 años.
Remitir el informe de avance al CEIS, al patrocinador de la situación del ensayo clínico.	INVESTIGADOR PRINCIPAL	1 vez. (EC menor a 12 meses) 1 vez c/año (EC mayor a 12 meses).
Remitir el informe de avance a la DINAUSA de la situación del ensayo clínico.	PATROCINADOR	1 vez. (EC menor a 12 meses) 1 vez c/año (EC mayor a 12 meses).

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.