

 CBI- USMA Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Notificación de eventos adversos serios Código: POE-019		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

Objetivo

El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el progreso de notificación de eventos adversos serios.

Alcance

Investigadores, administración del CBI-USMA y comunidad Universitaria.

Definiciones

Evento adverso serio (EAS): todo evento que ocurre durante el desarrollo de la investigación y que afecta la salud de un(a) participante provocando su hospitalización o su muerte, aunque no esté relacionado con la investigación en sí misma. Reporte en 24 a 48 horas.

Responsabilidades

Miembros del Comité de Bioética en la Investigación (CBI-USMA)

Descripción del procedimiento

Notificación de Eventos Adversos:

El Reporte de evento adversos debe ser enviado al CBI-USMA por correo electrónico o personalmente por el investigador principal utilizando el formulario diseñado para este propósito. La notificación debe contener información completa y legible.

El CBI-USMA recibirá del investigador principal todos los reportes de seguimiento, hasta el cierre del evento adverso serio. (Nacional o internacional).

EVENTOS ADVERSOS SERIOS:

Se reportarán al CBI-USMA por el Investigador Principal en forma inmediata, dentro de las 24 horas de tener conocimiento de la ocurrencia del evento.

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Notificación de eventos adversos serios Código: POE-019		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

Los reportes iniciales deben ser seguidos por reportes detallados dentro de los siete (7) días posteriores. Se debe describir el balance riesgo /beneficio para la medicación en estudio y las indicaciones en estudio, acompañado de nota del patrocinador en el que informa la existencia (o no) de reporte de eventos similares en otras personas dentro y fuera del país. Los siguientes reportes de seguimiento del evento adverso serio serán realizados como lo defina el patrocinador, de acuerdo con lo establecido en el protocolo de investigación o según el criterio clínico del investigador principal como conocedor del protocolo

El reporte final, se hará cuando se dé resolución al evento adverso serio nacional. En el cierre del caso debe informarse del estado clínico del participante: recuperado, recuperado con secuelas, o muerto (causa de muerte definida). Este reporte de cierre debe ser emitido por el investigador principal.

Cuando el inicio de un evento adverso serio nacional y su desenlace ocurra el mismo periodo de tiempo, se reportará en un solo formato indicando tipo de reporte “inicial” y “final”.

EVENTOS ADVERSOS SERIOS INTERNACIONALES ESPERADOS: El investigador principal enviará al CBI-USMA el reporte a través del manual del investigador anualmente o antes si la duración del protocolo es inferior a un año.

EVENTOS ADVERSOS SERIOS INTERNACIONALES NO ESPERADOS: El investigador debe enviar un informe bimestral.

EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS: (esperados e inesperados):

 CBI- USMA Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Notificación de eventos adversos serios Código: POE-019		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

Estos se reportarán por el patrocinador o investigador principal al CBI-USMA en el informe parcial o final. Cuando se retira un sujeto del estudio por un evento adverso no serio,

el informe incluirá las razones y toda la información hasta la fecha consignada. Se consignará el retiro del estudio y las razones en la historia clínica del paciente (sujeto).

El investigador debe reportar al patrocinador los eventos adversos no serios nacionales en la forma establecida en el protocolo de investigación. Estos deben encontrarse disponibles en las visitas realizadas por el CBI-USMA a cada una de las instituciones que desarrollan investigación con medicamentos en seres humanos.

El patrocinador enviará un reporte de eventos adversos no serios nacionales o internacionales a través del manual del investigador y un análisis de asociación de estos en el informe de seguridad anual

PROCESO DE EVALUACIÓN DEL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

RECEPCIÓN Y ACUSE:

El CBI-USMA acusará recibo de la documentación recibida:

- Entrega personal: La Secretaria del CBI-USMA debe sellar y firmar copia del formulario de Informe de Eventos Adversos Serios.
- Envíos por correo electrónicos: la secretaria del CBI-USMA emitirá una respuesta confirmando la recepción.

EVALUACIÓN DE REPORTE EI CBI-USMA debe

 CBI- USMA Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Notificación de eventos adversos serios Código: POE-019	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 1.0	Página 4 de 6

- Presentar el reporte en reunión plenaria.
- Evaluar si la naturaleza de lo reportado pone en peligro la seguridad del paciente.
- Elaborar recomendaciones para preservar la seguridad del paciente.
- Consignar en Acta el conocimiento del reporte, discusión y recomendaciones.

El CBI-USMA tomará prioritariamente en cuenta el criterio del Investigador Principal en cuanto al grado de relación que pueda tener el EVENTO ADVERSO SERIO notificado.

REGISTROS Y ARCHIVO:

Se debe disponer de libro de entrada de documentación que será llenado y archivado por la secretaria del CBI-USMA.

REVISIÓN PERIÓDICA:

Este procedimiento se revisará frente a la aparición de cualquier circunstancia que lo justifique y se realizará modificaciones de considerarse necesario.

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTO ADVERSO SERIO

El investigador deberá llenar Plantilla de trabajo **PT-019** Notificación de eventos adversos serios. Contiene una serie de datos indispensable para el establecimiento de la causalidad de los eventos adversos serios ocurridos. La información solicitada es importante por lo que ningún espacio debe quedar en blanco, de no tener la información

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Notificación de eventos adversos serios Código: POE-019	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 1.0	Página 5 de 6

disponible al momento del reporte se debe especificar en el recuadro como “no disponible” o “ninguna”. No debe ser llenado a mano, para facilitar su lectura.

Estructura del Formulario:

- Identificación del protocolo
- Identificación del reporte de eventos adversos
- Información sobre el Evento Adverso Serio
- Identificación de la relación causal del evento adverse serio con la droga en estudio Información sobre el punto de investigación
- Información sobre la medicación concomitante
- Información sobre datos relevantes del paciente
- Relación del evento adverso serio con la medicación

IMPORTANTE: Cuando la información a consignar en un campo tenga una extensión mayor que la prevista en el formulario, debe continuarse en hoja separada indicando “continuación campo”.

EAS que el Comité considera que debe suspender la investigación, se debe informar/reportar a la Dirección de Investigación del Ministerio de Salud y a la CNBI.

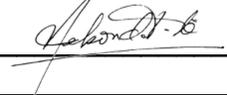
Documentación relacionada

Plantilla de trabajo **PT-019** - Notificación de eventos adversos serios.

 CBI- USMA Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Notificación de eventos adversos serios Código: POE-019		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

Historia de cambios			
Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
N/A	N/A	N/A	N/A

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruíz Secretaría Técnica		17/11/2021

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		17/11/2021