
	<b>UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA</b>		
	<b>Manejo de reportes de seguridad, Eventos Adversos Serios locales e Internacionales POE-023</b>	<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>	
	<b>Versión 1.0</b>	<b>Página 1 de 4</b>	

<b>Objetivo</b>
<p>Establecer el proceso por el cual se le notifica al CBI-USMA de los Eventos Adversos Serios e información de seguridad, así como también el proceso de análisis de los mismos.</p>

<b>Alcance</b>
<p>Involucra a todos los miembros del Comité, quienes hacen un análisis en conjunto de los reportes presentados.</p>

<b>Definiciones</b>	
<i>Evento Adverso Serio</i>	<p>Cualquier acontecimiento médico desfavorable que a cualquier dosis: produce la muerte del paciente, amenaza la vida del paciente, requiere hospitalización o la prolongación de una hospitalización existente, produce una incapacidad/invalidez significativa o persistente, produce en defecto de nacimiento o una anomalía congénita.</p>

<b>Responsabilidades</b>	
Secretaria Técnica	<p>Encargada de la recepción de los reportes de Eventos Adversos Serios e información de seguridad y su distribución a los miembros del CBI-USMA.</p>
Miembros del Comité CBI- USMA	<p>Responsables de la revisión de los reportes de Eventos Adversos Serios e información de seguridad que se presente de los protocolos de investigación aprobados por el CBI-USMA.</p> <p>Supervisar a los comités de ética independientes/institucionales, en el análisis y seguimiento de los Eventos Adversos Serios e información de seguridad reportados de los protocolos que aprueben.</p>

	<b>UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA</b>		
	<b>Manejo de reportes de seguridad, Eventos Adversos Serios locales e Internacionales POE-023</b>	<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>	
		<b>Versión 1.0</b>	<b>Página 2 de 4</b>


### Descripción del procedimiento

#### 1. Requisitos

- 1.1. Para aquellos protocolos que hayan sido aprobados por el CBI-USMA, el investigador debe hacer el reporte directo al CBI-USMA en un máximo de 24 horas posterior al conocimiento del evento. Esto aplica a los Eventos Adversos Serios locales e internacionales.
- 1.2. El reporte se realiza utilizando el documento **PT-019 Reporte de Evento Adverso Serio**, el cual puede ser entregado vía correo electrónico, y por entrega física de reporte al CBI-USMA.
- 1.3. El CBI-USMA no otorgará una nota de acuse de recibo del evento recibido, sin embargo, según la vía de entrega confirmará la recepción.
- 1.4. El investigador debe llevar a cabo reportes del seguimiento de forma frecuente, por lo menos 1 vez al mes o al ocurrir cambios clínicos significativos, hasta la finalización del evento.

#### 2. Requisitos para el Reporte de Información de Seguridad

- 2.1. El investigador debe hacer el reporte de información de seguridad del producto en un lapso de 7 días para eventos que atenten contra la vida y 15 días para eventos que no atenten contra la vida, posterior al conocimiento del evento por parte del Investigador.
- 2.2. El reporte se realiza utilizando el documento **PT-023 Reporte de Información de Seguridad**, y adjuntando copia del o los reportes de seguridad, los cuales son entregados en dispositivo electrónico o la vía establecida por el CBI-USMA. Dichos reportes de seguridad pueden ser recibidos en idioma inglés, pero el llenado del **PT-023** debe ser en idioma español.
- 2.3. El CBI-USMA no otorgará una nota de acuse de recibo del evento recibido, sin embargo según la vía de entrega confirmará la recepción.
- 2.4. Los listados deber ser enviados en formato electrónico en un plazo de 15 días posterior a la recepción por parte del sitio de investigación.

	<b>UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA</b>		
	<b>Manejo de reportes de seguridad, Eventos Adversos Serios locales e Internacionales POE-023</b>	<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>	
	<b>Versión 1.0</b>	<b>Página 3 de 4</b>	

### 3. Revisión de Eventos Adversos Serios y Reportes de Seguridad


- 3.1. Los eventos adversos serios y reportes de seguridad son presentados al CBI-USMA, la Secretaria Técnica es responsable de su recepción e inclusión en agenda de cada sesión. Designa de forma alterna a tres miembros del CBI-USMA para el envío de dicha documentación, al menos 10 días hábiles antes de la sesión en que se hace la revisión.
- 3.2. La revisión de Eventos Adversos Serios locales tienen prioridad en la programación de la agenda de revisión de cada sesión.
- 3.3. El miembro del CBI-USMA designado, hace una revisión y el día de la reunión presenta su análisis y se discute con el resto de miembros.
- 3.4. En caso de requerir una acción por parte del sitio, se solicita por escrito al sitio investigador haciendo uso de la forma **PT-013 Amonestación o solicitud de acción de seguimiento por Investigador Principal.**


#### Documentos de Referencia


**PT-013** Amonestación o solicitud de acción de seguimiento por Investigador Principal  
**PT-019** Reporte de Evento Adverso Serio  
**PT-023** Reporte de Información de Seguridad

#### Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
N/A	N/A	N/A	N/A

	<b>UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA</b>		
	<b>Manejo de reportes de seguridad, Eventos Adversos Serios locales e Internacionales POE-023</b>	<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>	
	<b>Versión 1.0</b>	<b>Página 4 de 4</b>	

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruiz 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