

PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS:

Notificación de Eventos Adversos:

El Reporte de EA debe ser enviado al CEI por fax, correo electrónico o personalmente por el investigador principal utilizando el formulario diseñado para este propósito. La Notificación debe contener información completa y legible.

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

EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS), REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS SERIAS INESPERADAS (RAMSI):

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

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 y de cada caso en particular.

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 CEI 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):

Estos se reportarán por el patrocinador o investigador principal al CEI 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 CEI 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 CEI acusará recibo de la documentación recibida:

- Entrega personal: La Secretaria del CEI debe sellar y firmar copia del formulario de Informe de Eventos Adversos Serios.
- Envíos por FAX: a modo de acuse, por la Secretaria del CEI entregará fotocopia del recibido con confirmación y fecha de su recepción.
- Envíos por correo electrónicos: la secretaria del CEI emitirá una respuesta confirmando la recepción.

EVALUACIÓN DE REPORTE

El CEI debe

- 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 CEI tomará prioritariamente en cuenta el criterio del Investigador Principal en cuanto al grado de relación que pueda tener el EAS notificado.

REGISTROS Y ARCHIVO:

Se debe disponer de libro de entrada de documentación que será llenado y archivado por la Secretaria del CEI.

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

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 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”.

ANEXOS

Anexo 1 Formulario de informe de Evento Adverso Serio