

Título:

INSTRUCTIVO PARA REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Código N°: FSG-CEI-HOE06

Revisión N°: 01

Página 1 de 5

Vigente desde: 06/02/2015


Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

Tabla de contenido

	Página
1 OBJETIVO	2
2 PROCEDIMIENTO / METODO.....	2
2.1 GENERALIDADES	2
2.2 IDENTIFICACIÓN DEL PROTOCOLO	2
2.3 TIPO DE REPORTE.....	3
2.4 INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO	3
2.5 RELACIÓN CAUSAL DEL EVENTO ADVERSO CON LA DROGA EN ESTUDIO.	3
2.6 INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN.....	4
2.7 INFORMACIÓN SOBRE LA MEDICACIÓN CONCOMITANTE	4
2.8 INFORMACIÓN SOBRE OTROS DATOS RELEVANTES LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE	5
3 DOCUMENTOS RELACIONADOS	5
5 DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO	5

CONTROL DE EMISION

Fecha	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
06/02/2015		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

Título:

INSTRUCTIVO PARA REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Código N°: FSG-CEI-IOE06

Revisión N°: 01

Página 2 de 5

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

1 OBJETIVO

Los eventos adversos serios y/o reacciones adversas medicamentosas serias deben ser informados en forma inmediata, es decir dentro de las 24 hs. y la vía regular de notificación es usando el Formulario FSG-CEI-FOE06.1- Informe de Eventos Adversos Serios.

Este formulario contiene una serie de datos indispensables para el establecimiento de la causalidad de los eventos adversos serios ocurridos. Toda la información solicitada es muy importante, por lo que ningún espacio debe quedar en blanco; de no haber o no tener la información disponible al momento del reporte, se debe especificarse en el recuadro como “no disponible” o “ninguna”. No debe ser llenada a mano para facilitar su lectura.

El presente instructivo tiene por finalidad definir claramente la información a consignar en el Formulario FSG-CEI-FOE06.1- Informe de Eventos Adversos Serios.

2 PROCEDIMIENTO / METODO**2.1 Generalidades**

El Formulario de Informe de Eventos Adversos Serios tiene la siguiente estructura:

- Identificación del protocolo.
- Identificación del reporte de evento adverso
- Información sobre el Evento Adverso Serio.
- Identificación de la relación causal del evento adverso serio con la droga en estudio
- Información sobre el producto en investigación.
- Información sobre la medicación concomitante.
- Información sobre otros 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...”

2.2 Identificación del protocolo

En esta parte de la ficha se consignará la siguiente información:

Título del Ensayo Clínico: Colocar el título del ensayo clínico según la resolución de autorización.

Código del protocolo: Colocar el código del protocolo asignado por el patrocinador.

Investigador: Introduzca el nombre y apellido del investigador principal únicamente.

Centro: Introduzca únicamente el nombre completo del centro.

Patrocinante: Ingrese el nombre del patrocinante.

Fase Clínica: Indique la Fase Clínica.

Título:

INSTRUCTIVO PARA REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Código N°: FSG-CEI-IOE06

Revisión N°: 01

Página 3 de 5

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

2.3 Tipo de reporte

Debe marcarse una de las opciones presentadas:

Inicial: Primer reporte que se hace sobre el evento adverso serio. En este reporte puede haber información no disponible, sin embargo debe consignarse como “No disponible”, y no dejar el espacio vacío.

Seguimiento: Reporte posterior al inicial, al cual se la ha adicionado información relevante para la evaluación del evento adverso serio.

Final: Último reporte del evento adverso serio, que debe contener toda la información necesaria para su evaluación. No debe tener ningún espacio vacío, consignándose toda la información obtenida.

Se debe presentar como mínimo el reporte final de cada evento adverso serio. Cada reporte inicial debe consignar su correspondiente reporte final.

2.4 Información sobre el evento adverso serio

En esta parte del formulario se detalla toda la información concerniente al evento adverso serio ocurrido. Es importante señalar que en cada ficha se debe consignar un solo evento adverso serio y se consignará la siguiente información:

Código de identificación del paciente: Colocar el código que el ensayo le asigna al paciente involucrado en el evento adverso serio.

Fecha de Nacimiento: Colocar la fecha de nacimiento del paciente.

Sexo: Marcar según corresponda el sexo del paciente involucrado.

Fecha de inicio del Evento Adverso Serio: Se debe consignar la fecha de inicio del evento adverso serio. Debe existir correlación entre este dato y lo que coloque en cualquier otra parte del reporte. Este dato es muy importante en el proceso de evaluación. En caso que no sea posible determinarla, colocar “No determinada”.

Evento Adverso Serio en términos médicos: Diagnóstico del evento, o si no lo hubiera una breve descripción de signos y síntomas principales.

Criterios de Gravedad: Marcar según corresponda el caso. Si marcara la opción “Otros”, es necesario consignar por escrito a que se refiere exactamente.

Descripción detallada del Evento Adverso Serio: En esta parte se debe hacer una descripción secuencial del evento adverso serio ocurrido, considerando fechas, terapia administrada. Incluir pruebas/datos de laboratorio relevantes. No se consideran en esta parte los antecedentes médicos del paciente. También indicar si el evento adverso serio está señalado en el Manual del Investigador del producto en investigación o si faltó adherencia al tratamiento o si se trató de un error de medicación.

Conclusión del Evento Adverso: Marcar según corresponda. Si marca completamente recuperado, es imprescindible colocar la fecha de recuperación.

2.5 Relación causal del evento adverso con la droga en estudio.

En este ítem se debe de marcar de acuerdo a la evaluación de causalidad realizada por el investigador y por el patrocinador.

Título:

INSTRUCTIVO PARA REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Código N°: FSG-CEI-IOE06

Revisión N°: 01

Página 4 de 5

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

2.6 Información sobre el producto de investigación.

En esta parte de la ficha se detalla toda la información referente al producto de investigación. Esta es una parte fundamental del reporte, de la cual depende gran parte de la evaluación y se consignará la siguiente información:

Nombre del producto de investigación: Nombre del producto en investigación que recibe el paciente. En caso de un ensayo ciego, colocar todas las opciones terapéuticas posibles que el paciente está recibiendo.

Dosis, vía, y frecuencia de administración: Colocar la dosis, vía y frecuencia con que se administra el producto en investigación.

Indicaciones de uso: Colocar la indicación médica del producto en investigación.

Fecha de inicio: Fecha en la que se inicia el tratamiento con el producto de investigación. Dato muy importante para realizar la evaluación de la causalidad. El formato de la fecha es dd/mm/yy.

Fecha de finalización: Fecha en que el paciente se le suspende el fármaco en cuestión. Si continúa con el tratamiento es necesario consignarlo así. Este dato también es importante para la evaluación de la causalidad del evento. Estos datos deben correlacionarse con la información consignada en cualquier otra parte de la ficha.

Duración de la terapia: Indicar el tiempo que el paciente ha tomado el producto de investigación.

Medidas tomadas con el producto de investigación: Marcar según corresponda el caso, sin embargo debe haber una correlación con los datos consignados anteriormente

Medidas tomadas con el sujeto en investigación: Marcar según corresponda el caso. Si se da terapia de soporte o terapia medicamentosa para el tratamiento del evento adverso serio, es necesario detallar los medicamentos usados en una hoja adicional.

Al suspender el producto de investigación, el evento adverso: Se debe marcar según corresponda.

No se suspende el producto de investigación y el evento adverso: Se debe marcar según corresponda.

Al administrar nuevamente el medicamento sospechoso, el evento adverso: Se debe marcar según corresponda.

2.7 Información sobre la medicación concomitante

Consignar todos aquellos medicamentos que han sido (3 meses antes) o están siendo usados por el paciente a la ocurrencia del evento adverso serio. No consignar los medicamentos usados como tratamiento del EAS.

Se consignará la siguiente información:

Nombre comercial o genérico: Se coloca el nombre o nombres del o los medicamentos que el paciente esté o estuvo utilizando antes o durante la aparición del evento adverso. Si no estuviera recibiendo medicación alguna, colocar "Ninguna".

Dosis, vía, y frecuencia de administración: Colocar la dosis, vía y frecuencia de administración si recibe medicamentos, de lo contrario, se coloca "Ninguna".

Fecha de inicio: Colocar la fecha de inicio del tratamiento. De no haber medicación colocar "Ninguna".

Fecha de finalización: Colocar la fecha de finalización del tratamiento. De no haber medicación colocar "Ninguna". Consignar "Continúa" si ese fuera el caso.

Título:

INSTRUCTIVO PARA REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Código N°: FSG-CEI-IOE06

Revisión N°: 01

Página 5 de 5

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

Motivo de prescripción: Colocar el motivo por el cual el medicamento se usa o estuvo siendo usado por el paciente.

Comentarios: Este espacio debe llenarse cuando se sospecha que el evento adverso es causado por algún medicamento concomitante y no por el producto en investigación.

2.8 Información sobre otros datos relevantes la historia clínica del paciente

En este espacio debe incluirse un resumen de la historia clínica anterior del paciente, es decir de sus antecedentes patológicos (por ej. diagnósticos anteriores, alergias, etc.), indicar si existen condiciones médicas coexistentes que estarían relacionadas con el EAS. No se incluye en este espacio una descripción del evento adverso serio. Si no hubiera ninguna información sobre antecedentes del paciente, se debe consignar "Ninguna".

3 DOCUMENTOS RELACIONADOS

FSG-CEI-POE06 - NOTIFICACION Y EVALUACION DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS

4 DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO

Revisión	Fecha	Detalle de la modificaciones
01	06/02/2015	Emisión