

Título:

**NOTIFICACION Y EVALUACION
DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS**

Código N°: FSG-CEI-POE06	Revisión N°: 01	Página 1 de 4
Vigente desde: 06/02/2015	Fecha de revisión: No aplica	Reemplaza a: No aplica

Tabla de contenido

	Página
1 OBJETIVO	2
2 ALCANCE	2
3 RESPONSABILIDADES	2
4 NORMAS Y DIRECTRICES APLICABLES	2
5 DEFINICIONES	2
6 PROCEDIMIENTO / METODO.....	2
7 DOCUMENTOS RELACIONADOS	3
8 INDICADORES DE PROCESO	4
9 DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO	4

CONTROL DE EMISION

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

Título:

**NOTIFICACION Y EVALUACION
DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS**

Código N°: FSG-CEI-POE06

Revisión N°: 01

Página 2 de 4

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

1 OBJETIVO

Describir el procedimiento a través del cual se deben enviar al CEIFSG los informes de los eventos adversos.

Establecer el procedimiento para evaluar y documentar los eventos adversos de protocolos aprobados por el CEIFSG.

2 ALCANCE

Todo seguimiento de protocolos aprobados por el CEIFSG.

3 RESPONSABILIDADES

Todos los miembros del Comité de Ética e Investigación de la FSG deberán velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

4 NORMAS Y DIRECTRICES APLICABLES

Disposición ANMAT N° 6677/10 Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la OMS.

5 DEFINICIONES

Evento Adverso (EA): Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de un ensayo clínico de un producto para la salud o procedimiento terapéutico y que no tiene una relación causal necesaria con este tratamiento. Un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado, incluyendo hallazgos anormales de laboratorio, síntomas o enfermedades asociadas temporalmente con el uso de un producto en investigación, esté o no relacionado con éste.

Evento Adverso Inesperado: Experiencia indeseada no referida (en cuanto a naturaleza, gravedad o frecuencia) en la información para el investigador, en el desarrollo de la investigación o en la bibliografía.

Evento Adverso Serio (EAS): Cualquier ocurrencia desfavorable el transcurso y en el contexto de una investigación sobre un producto o procedimiento diagnóstico o terapéutico que resulta en fallecimiento, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización existente, resulta en incapacidad o invalidez persistente o significativa, es una anomalía congénita o defecto de nacimiento o es médicamente significativa según un criterio médico. Lo precedente se aplica sin que sea necesaria la existencia presumible de nexo causal entre la aplicación del producto o tratamiento y el evento adverso.

Reacción Adversa Medicamentosa (RAM): Respuesta nociva y no intencional a un producto medicinal relacionada con cualquier dosis. En la experiencia clínica antes de la aprobación de un producto medicinal nuevo o de sus nuevos usos, particularmente cuando la dosis terapéutica no pueda establecerse, debe considerarse reacción adversa medicamentosa cualquier reacción que implique una relación causal entre un producto medicinal y un evento adverso como una posibilidad razonable, esto es, que la relación no puede ser descartada.

Título:

**NOTIFICACION Y EVALUACION
DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS**

Código N°: FSG-CEI-POE06

Revisión N°: 01

Página 3 de 4

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

Reacción Adversa Medicamentosa Seria e Inesperada(RAMSI): Es la reacción adversa que resulta en fallecimiento, amenaza la vida, requiere hospitalización o la prolongación de una hospitalización existente o produce incapacidad o invalidez persistente o significativa, y cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información del producto descrita en la monografía del producto en investigación u otra documentación.

6 PROCEDIMIENTO / METODO

6.1 Notificación de Eventos Adversos

El reporte de EA debe enviarse al CEIFSG por fax, o por e-mail o personalmente por el propio investigador principal utilizando el formulario especialmente diseñado por el CEIFSG.

Toda notificación de eventos adversos debe contener toda la información de manera completa y legible.

6.1.1 Eventos Adversos Serios (EAS)

Todos los eventos adversos serios (EAS) y/o todas las Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e inesperadas (RAMSI) (previstos, como están descriptos en el protocolo o inesperados) deberán ser reportados al CEIFSG por el Investigador Principal en forma inmediata, es decir dentro de las 24 hs. de haber tomado conocimiento de las mismas.

Los reportes iniciales deberán ser seguidos por reportes detallados dentro de los 7 (siete) días hábiles posteriores al inicial. En estos reportes deberán describirse el balance riesgo-beneficio para la medicación en estudio y con respecto a las indicaciones que se están estudiando en el país acompañando nota del patrocinador en la que informa de la existencia (o no) de reportes de eventos similares con la medicación en estudio en otras personas (dentro y fuera del país).

6.1.2 Eventos Adversos no Serios

Los eventos adversos no serios (previstos o inesperados), se reportarán al CEIFSG en el informe parcial o final.

Cuando hubiere sido necesario retirar a un sujeto del estudio debido a un Evento Adverso, el informe incluirá las razones del mismo y toda la información pertinente (fecha de enrolamiento, fecha de retiro, etc.). También deberá consignarse el retiro del estudio en la historia clínica del paciente indicando la razón.

6.2 Proceso de evaluación del reporte de Evento Adverso

6.2.1 Recepción y acuse

El CEIFSG acusará recibo de la documentación recibida de la siguiente manera:

- Frente a envíos personales, a modo de acuse, por Secretaria del CEIFSG se deberá sellar, fechar y firmar una copia del Formulario de Informe de Eventos Adversos Serios.
- Frente a envíos por fax, a modo de acuse, por secretaria del CEIFSG se entregará fotocopia del formulario recibido por fax, confirma y fecha del día de su recepción.
- Frente a envíos por e-mail, a modo de acuse, por secretaria del CEIFSG se emitirá una respuesta dando cuenta de la recepción.

Título:

**NOTIFICACION Y EVALUACION
DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS**

Código N°: FSG-CEI-POE06

Revisión N°: 01

Página 4 de 4

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

6.2.2 Evaluación del reporte

El CEIFSG deberá analizar si la naturaleza de lo reportado pone en peligro la seguridad del paciente. De arribar a esa conclusión deberá indicar las recomendaciones necesarias para preservar la seguridad del paciente. Todo ello será informado en la reunión plenaria más próxima y se consignará en el acta respectiva.

El CEIFSG tomará prioritariamente en cuenta el criterio tomado por el investigador principal en cuanto al grado de relación que pueda tener el EAS notificado.

7 DOCUMENTOS RELACIONADOS

FSG-CEI-POE07 - REDACCIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS.

8 INDICADORES DE PROCESO

No aplica.

9 DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO

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