



EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO
ARMENIA QUINDÍO
NIT. 801001440-8

Código: M-GH-M-040

Versión: 2

Fecha de actualización: 24/03/2017

Fecha de revisión: 21/04/2017

Página: 1 de 7

Nombre del Documento:	Manual de Manejo de eventos adversos en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

MANUAL DE MANEJO DE EVENTOS ADVERSOS EN INVESTIGACIÓN

UBICACIÓN: Centro de Investigación

FECHA DE LA PRÓXIMA ACTUALIZACIÓN:
Abril de 2022

REFLEXIÓN:

EJES TEMÁTICOS DE LA ACREDITACIÓN

SEGURIDAD DEL
PACIENTE



HUMANIZACIÓN



ENFOQUE DE
RIESGO




GESTIÓN DE LA
TECNOLOGÍA



Elaboró: Calidad

Revisó: Comité de Archivo

Aprobó: Gerente


	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:
		Versión: 2
		Fecha de elaboración:
		Fecha de revisión:
		Página: 2 de 7

Nombre del Documento:	Manual Manejo de eventos adversos en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

CONTENIDO	
INTRODUCCION.....	2
JUSTIFICACION.....	3
OBJETIVOS	3
GLOSARIO.....	3
ALCANCE.....	4
CONDICIONES/RECURSOS NECESARIOS	4
PROCEDIMIENTO	5
BIBLIOGRAFIA.....	6
ANEXOS.....	7

INTRODUCCION
<p>El manual reporte de eventos adversos describe las responsabilidades que tienen los investigadores para el reporte y documentación oportuna de los eventos adversos desde el momento en que el evento es identificado dando seguimiento estrecho hasta la resolución del mismo. Además, establece los medios usados para proporcionar la información necesaria al patrocinador en la preparación de los reportes de seguridad del medicamento en estudio. Finalmente se definen los procedimientos para el diligenciamiento y reportes de los eventos al comité de ética, al patrocinador y a la IPS.</p>

Elaboró: Centro de Investigacion	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
----------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:
		Versión: 2
		Fecha de elaboración:
		Fecha de revisión:
		Página: 3 de 7

Nombre del Documento:	Manual Manejo de eventos adversos en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

JUSTIFICACION

El reporte de eventos adversos en investigación, deben realizarse dentro de los tiempos y cumpliendo con los requerimientos establecidos por el Comité de ética en investigación y por el INVIMA para tal fin. Además de cumplir con las normas de buenas practica clínicas.

OBJETIVOS

Garantizar que los eventos adversos que se generen de los estudios de investigación clínica que se conducen en el Centro de estudios en Investigación en Salud Red Salud Armenia, sean informados al comité de ética y al patrocinador durante los tiempos establecidos por la regulación vigente y a la IPS como parte del plan de acción del área.

GLOSARIO

Buena práctica clínica: (BPC) estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoria, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporcionan una garantía de que los datos y los resultados reportados sean creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Comité de ética institucional CCEI: **Organización** independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Estudio clínico: cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de productos de investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a productos de investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de productos en investigación, con el objetivo de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Elaboró: Centro de Investigacion	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
----------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:
		Versión: 2
		Fecha de elaboración:
		Fecha de revisión:
		Página: 4 de 7

Nombre del Documento:	Manual Manejo de eventos adversos en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

Documentos Fuente. Documentos, datos y registros originales (por ejemplo, registros de hospital, hojas clínicas, notas de laboratorio, memorandos, diarios de los sujetos o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de la farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de verificarse que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilm, rayos x, expedientes de los sujetos y registros conservados en la farmacia en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico).

ALCANCE

Desde el momento en que se evidencia el evento adverso serio hasta que se realizan las notificaciones pertinentes.

CONDICIONES/RECURSOS NECESARIOS

Evento Adverso (EA): “Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento.

Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste” Resolución 2378/2008-Resolucion 2011020764 del 10 de Junio de 2011.

Recursos Necesarios:

- Investigadores.
- Reporte de Eventos adversos serios - Investigación Protocolo C Y D 15. Código: MI-IV-FO-054 (Anexo N.1)
- Copia de la historia clínica del sujeto (si la aporta)

Elaboró: Centro de Investigacion	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
----------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:
		Versión: 2
		Fecha de elaboración:
		Fecha de revisión:
		Página: 5 de 7

Nombre del Documento:	Manual Manejo de eventos adversos en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

PROCEDIMIENTO

Reporte de Eventos Adversos en el protocolo de investigación:

Reporte:

- Identificación del evento adverso por los medios determinados por el protocolo del estudio.
- Determinar y clasificar el evento adverso para definir oportunamente el tiempo de reporte así:

Evento Adverso Serio: Cualquier ocurrencia desfavorable que a cualquier dosis resulta en:

- Fallecimiento.
- Amenaza la vida.
- Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente.
- Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa.
- Es una anomalía congénita/defecto de nacimiento.

Deben ser reportados al patrocinador y al comité de ética en un plazo no mayor de 24 horas de conocida la ocurrencia del evento. El investigador debe enviar reportes de seguimiento de los eventos adversos serios de acuerdo a su criterio clínico; informando la situación del sujeto participante al patrocinador y al comité de ética hasta el desenlace.

El reporte del evento adverso se debe enviar en el formato establecido para tal fin y para su adecuado diligenciamiento el investigador se debe guiar en la “Guía para el diligenciamiento de los formatos de reporte de eventos adversos en protocolos de investigación” vigente elaborada por el INVIMA.

Evento adverso No Serio: Todos los demás eventos adversos que no cumplan con alguno de los criterios de seriedad relacionados anteriormente clasificados como serios.

Elaboró: Centro de Investigación	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
----------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:
		Versión: 2
		Fecha de elaboración:
		Fecha de revisión:
		Página: 6 de 7

Nombre del Documento:	Manual Manejo de eventos adversos en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

SEGUIMIENTO:

Evento Adverso Serio: en los seguimientos el investigador debe informar detalladamente la situación del sujeto participante al patrocinador y al Comité de Ética hasta el desenlace final del evento. El patrocinador reportara al INVIMA el reporte inicial del evento en un plazo no mayor a 7 días hábiles a partir del primer reporte realizado por el investigador. A su vez debe elaborar un informe de seguimiento para la misma entidad dentro de los 15 días hábiles siguientes al reporte inicial. Así mismo deberá enviarse un reporte del cierre de finalización del evento adverso.

Evento Adverso No Serio: Serán reportados por el Patrocinador por medio del manual del investigador cada año hasta la finalización del protocolo ante el comité de ética en investigación y al INVIMA o antes si alguno de estos entes lo solicita así.

PRECAUCIONES:

- Realizar el reporte de eventos adversos dentro de los tiempos establecidos.
- Diligenciar completamente el formato de reporte de eventos adversos.
- Si el evento adverso lo requiere el investigador debe asumir la responsabilidad de levantar el ciego para proteger los derechos del participante en investigación.


Reporte de Eventos Adversos ocurridos en el protocolo de investigación a la IPS:

El personal que labora en el centro de investigación en Salud Red Salud Armenia en el desarrollo de cualquier estudio de investigación deberá notificar a la oficina de calidad la relación de los eventos adversos serios presentados en los sujetos adscritos en el estudio vigente de forma mensual, además deberá socializarlos con el personal de la IPS en el comité de seguridad del paciente.

BIBLIOGRAFIA

- Resolución 2378 de 2008


Elaboró: Centro de Investigacion	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
----------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:
		Versión: 2
		Fecha de elaboración:
		Fecha de revisión:
		Página: 7 de 7

Nombre del Documento:	Manual Manejo de eventos adversos en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

ANEXOS

Anexo N.1 Reporte de Eventos adversos serios - Investigación Protocolo C Y D 15. Código: MI-IV-FO-054

		EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8		Código: MI-IV-FO-054 Versión: 1 Fecha de elaboración: 08/05/2016 Fecha de revisión: 16/06/2016 Página: 1 de 1	
Nombre del Documento		Reporte de Eventos adversos serios - Investigación Protocolo C Y D 15		Unidad Administrativa	
				Subgerencia Científica	
Fecha de Notificación al Patrocinador				Fecha de Notificación al Comité de Ética	
1. INFORMACION GENERAL					
Código INVIMA				Código de Protocolo	
Patrocinador					
Nombre Contacto					
Título del Protocolo					
Diseño del estudio					
2. IDENTIFICACION DEL SUJETO					
Identificación del sujeto		Edad		Tipo de edad	
Ciudad / Departamento		Institución que atendió el Evento		Género	
Centro de Investigación al que pertenece el sujeto		1. COMITÉ CORPORATIVO DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CCEI			
3. EVENTO ADVERSO					
Fecha Inicial EAS:		Fecha Final EAS:			
Tipo de Reporte: Inicial: _____ Seguimiento: _____ () Cierre: _____					
Nombre del evento Adverso:				CIE-10:	
Descripción del Evento Adverso Serio (Observaciones)					
Criterio de seriedad			Sistema afectado		
1. Causa la muerte. 2. Hospitalización o Prolongación de la misma. 3. Discapacidad o Incapacidad/ Aumento de la misma/ Empeoramiento. 4. Pone en peligro/ Amenaza para la vida. 5. Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido. 6. Muerte - asociada a la Reacción adversa: _____ 7. No se sabe.			1. Esperado: _____ 2. No esperado: _____		
Clasificación según asociación - Investigador: 1. Relacionado: _____ 2. Atribuido: _____ 3. No aplica: _____			Clasificación según antecedentes Patrocinador: 1. Esperado: _____ 2. No esperado: _____		
¿ Se presentó desviación al Protocolo?: SI _____ NO _____					
Evolución y/o Desentace : 1. Recuperado sin secuela: _____ 2. Recuperado con secuela: _____ 3. Muerte - el fármaco pudo haber contribuido: _____					
Investigador: _____ ¿ Se rompió el ciego? _____					
4. MOLÉCULA EN INVESTIGACIÓN					
Nombre de la Molécula					
VACUNA					
Origen de la Molécula	Dosis /Frecuencia	Lote	Via administración	Fecha inicio de administración	Fecha final de administración
Forma farmacéutica		El EAS Desapareció al suspender el medicamento en investigación		c) No aplica	
5. MEDICACIÓN CONCOMITANTE					
Principio Activo					
Indicaciones					
6. DIAGNÓSTICO DE PATOLOGÍA DE BASE					
7. FIRMA DEL INVESTIGADOR					
				Fecha de Firma	
8. ANALISIS DEL PATROCINADOR					
Causalidad determinada por el Patrocinador					
Observaciones					
9. FIRMA RESPONSABLE DEL REPORTE (Patrocinador)					
				Fecha de Firma	
Elaboró: Centro de Investigación		Revisó: Subgerencia Científica		Aprobó: Gerente	

Elaboró: Centro de Investigación	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
----------------------------------	---------------------------	-----------------