

	Comité de Bioética de la Investigación Universidad Metropolitana de Educación Ciencia y Tecnología
Código: P-GIP-06	Título: Revisión Eventos Adversos Serios e Información de Seguridad
Revision: 0.0	Fecha:

Objetivo
Establecer el proceso por el cual se le notifica al CBIU de los Eventos Adversos Serios e información de seguridad, así como también el proceso de análisis de los mismos.
Alcance
Involucra a todos los miembros del Comité, quienes hacen un análisis en conjunto de los reportes presentados.

Definiciones	
<i>Evento Adverso Serio</i>	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 un defecto de nacimiento o una anomalía congénita.
<i>SUSAR</i>	Por sus siglas en inglés <i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions</i> . Son eventos adversos serios no esperados y sospechosos al medicamento de estudio, para lo cual en este procedimiento se refieren como información de seguridad.
<i>SUSAR Line Listing</i>	Listado de SUSAR que es emitido por las compañías farmacéuticas, para lo cual en este procedimiento se refieren como información de seguridad.
<i>Formato CIOMS</i>	Es un formulario de reporte de reacciones adversas sospechosas al medicamento. CIOMS es el acrónimo de Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, quien junto con la OMS trabajan en ética de la investigación biomédica.

Responsabilidades	
Secretaria Técnica	Encargada de la recepción de los reportes de Eventos Adversos Serios e información de seguridad y su distribución a los miembros del CBIU.

 	Comité de Bioética de la Investigación Universidad Metropolitana de Educación Ciencia y Tecnología
Código: P-GIP-06	Título: Revisión Eventos Adversos Serios e Información de Seguridad
Revision: 0.0	Fecha:

Miembros del Comité	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 CBIU. 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.
---------------------	--

Descripción del procedimiento	
1. Requisitos	
<ol style="list-style-type: none"> 1.1. Para aquellos protocolos que hayan sido aprobados por el CBIU, el investigador debe hacer el reporte directo al CBIU en un máximo de 24 horas posterior al conocimiento del evento. Esto aplica a los Eventos Adversos Serios locales. 1.2. El reporte se realiza utilizando el documento “Reporte de Evento Adverso Serio”, el cual puede ser entregado vía fax, correo electrónico, y por entrega física de reporte al CBIU. 1.3. El CBIU 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	
<ol style="list-style-type: none"> 2.1. El investigador debe hacer el reporte de información de seguridad del producto (SUSAR), 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 CBI solicita el reporte de los SUSARs, sin embargo, si se desea de manera adicional se pueden presentar el formato CIOMS. 	

 	Comité de Bioética de la Investigación Universidad Metropolitana de Educación Ciencia y Tecnología
Código: P-GIP-06	Título: Revisión Eventos Adversos Serios e Información de Seguridad
Revision: 0.0	Fecha:

- 2.3. El reporte se realiza utilizando el documento PT-024 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 CBIU. Dichos reportes de seguridad pueden ser recibidos en idioma inglés, pero el llenado del PT-024 debe ser en idioma español.
- 2.4. El CBI no otorgará una nota de acuse de recibo del evento acaecido, sin embargo, según la vía de entrega confirmará la recepción.
- 2.5. Si son provistos por el patrocinador, se solicita el sometimiento de los listados de SUSAR o resúmenes de información de seguridad que se vayan generando, los cuales deben ser sometidos en dispositivo electrónico o por la vía establecida por el CBI, en un plazo de 15 días posterior a la recepción por parte del sitio de investigación.

3. Revisión de Eventos Adversos Serios y Reportes de Seguridad

- 3.1. Los eventos adversos serios y reportes de seguridad son presentados al CBIU, la Secretaria Técnica es responsable de su recepción e inclusión en agenda de cada sesión. Designa de forma alterna a un miembro del CBIU 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 CBIU 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 "Amonestación o solicitud de acción de seguimiento por Investigador Principal".

 	Comité de Bioética de la Investigación Universidad Metropolitana de Educación Ciencia y Tecnología
Código: P-GIP-06	Título: Revisión Eventos Adversos Serios e Información de Seguridad
Revision: 0.0	Fecha:

Documentos de Referencia
<p>Amonestación o solicitud de acción de seguimiento por Investigador Principal</p> <p>Reporte de Evento Adverso Serio</p> <p>Reporte de Información de Seguridad</p>