|  |
| --- |
| **Objetivo** |
| Establecer el proceso por el cual se le notifica al CNBI 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** |
| *Evento Adverso Serio* | 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 en defecto de nacimiento o una anomalía congénita. |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **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 CNBI. |
| Miembros del Comité CNBI | 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 CNBI.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**
	1. Para aquellos protocolos que hayan sido aprobados por el CNBI, el investigador debe hacer el reporte directo al CNBI en un máximo de 24 horas posterior al conocimiento del evento. Esto aplica a los Eventos Adversos Serios locales.
	2. El reporte se realiza utilizando el documento PT-032 Reporte de Evento Adverso Serio, el cual puede ser entregado vía fax, correo electrónico, y por entrega física de reporte al CNBI.
	3. El CNBI no otorgará una nota de acuse de recibo del evento recibido, sin embargo, según la vía de entrega confirmará la recepción.
	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**
	1. El investigador debe hacer el reporte de información de seguridad del producto 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. El reporte se realiza utilizando el documento PT-033 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 CNBI. Dichos reportes de seguridad pueden ser recibidos en idioma inglés, pero el llenado del PT-033 debe ser en idioma español.
	3. El CNBI no otorgará una nota de acuse de recibo del evento recibido, sin embargo según la vía de entrega confirmará la recepción.
	4. Los listados deber ser enviados en formato electrónico 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**
	1. Los eventos adversos serios y reportes de seguridad son presentados al CNBI, la Secretaria Técnica es responsable de su recepción e inclusión en agenda de cada sesión. Designa de forma alterna a tres miembros del CNBI para el envío de dicha documentación, al menos 10 días hábiles antes de la sesión en que se hace la revisión.
	2. La revisión de Eventos Adversos Serios locales tienen prioridad en la programación de la agenda de revisión de cada sesión.
	3. El miembro del CNBI designado, hace una revisión y el día de la reunión presenta su análisis y se discute con el resto de miembros.
	4. En caso de requerir una acción por parte del sitio, se solicita por escrito al sitio investigador haciendo uso de la forma PT-027 Amonestación o solicitud de acción de seguimiento por Investigador Principal.
 |
|  |

|  |
| --- |
| **Documentos de Referencia** |
| * PT-027 Amonestación o solicitud de acción de seguimiento por Investigador Principal
* PT-032 Reporte de Evento Adverso Serio
* PT-033 Reporte de Información de Seguridad
 |

|  |
| --- |
| **Historia de cambios** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha del cambio:** | **Versión revisada / Fecha** | **Cambio** | **Justificación** |
| Enero 2018 | v. 1.2Junio 2016 | Corrección de errores | Revisión general de POs y PTs |

|  |
| --- |
| **Preparado por** |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
|   |  |  |
| **Revisado y Aprobado por** |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
| Presidente del CNBI  |  |  |