



## **Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud.**

*Domicilio: Oficina de Coordinación con Entidades Profesionales -UNSE*

*Av. Belgrano (s) N° 1912 CP 4200 Santiago del Estero*

*Telef.:0385-4509542 Mail:*

### **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA DE INVESTIGACIONES DE SALUD (CIEIS) SANTIAGO DEL ESTERO**

## **REGLAMENTO INTERNO**

### **Anexo V**

#### **DENUNCIA DE EVENTOS ADVERSOS (EA) Y EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS).**

**EVENTO ADVERSO:** Se denomina Evento Adverso a Cualquier manifestación, clínica o biológica no deseada que se presente durante la utilización del dispositivo médico, el cual no tiene necesariamente una relación de causalidad con dicha utilización

La notificación de los EA, deberá efectuarse al CIEIS en un plazo de 72 horas, en caso de tratarse de un EAS (EVENTO ADVERSO SERIO) relacionado o no con la medicación en estudio, y dentro de los 7 días en caso de EA relacionado o no.

#### **Responsabilidad del Investigador**

Los reportes inmediatos deben ser seguidos de reportes detallados.-

Los reportes inmediatos y de seguimiento deberán identificar al(los) sujeto(s) por medio de un código único.- El investigador deberá reportar los eventos adversos serios e inesperados al CIEIS de acuerdo a los siguientes requerimientos:

a) En tiempo: dentro de las 72 horas, en caso de tratarse de un EAS (EVENTO ADVERSO SERIO) relacionado o no con la medicación en estudio, y dentro de los 7 días en caso de EA relacionado o no. En caso de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) que sean a su vez serias e inesperadas, que amenazan la vida o sean fatales sean reportadas a la brevedad posible, en un plazo no mayor a 7 días hábiles a partir de la toma de conocimiento del investigador, seguido de un informe completo dentro de los 7 días hábiles adicionales

b) En forma: Este reporte deberá contener una evaluación de la importancia e implicancia de los hallazgos incluyendo la experiencia previa relevante con el (los) mismo (s) productos medicinal (es) o producto(s) medicinal (es) similar y de toda otra información relevante con respecto al producto de investigación en un plazo no mayor a 15 días hábiles a partir de la detección inicial de la información por parte del investigador.

c) Las Reacciones Adversas Medicamentosas serias (RAMS) que se hayan descrito en el Manual del Investigador o en el prospecto de la droga (esperadas) deben comunicarse, si por su magnitud exceden lo que se haya descrito en el Manual del Investigador y/o en el prospecto de la droga. Cuando las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas ocurran en un ensayo clínico doble ciego, se deberá develar el código de tratamiento de ese paciente concreto a efectos de notificación. Siempre que sea posible se mantendrá el carácter ciego para el Investigador y para las personas encargadas del análisis e interpretación de los resultados así como de la elaboración de las conclusiones del estudio.

d) En los reportes que se presenten al CIEIS deberá constar:

Tipo de Reporte: a) Inicial, b) Seguimiento y c) Final.

Título del Protocolo

Nombre de la droga en estudio (código, DCI y/o nombre comercial).

Nombre del centro de investigación

Nombre del investigador principal.

Código del paciente.

Descripción del evento

Antecedentes relevantes del paciente

Drogas que toma el paciente especificando dosis y vía de administración.

Condición actual del paciente.  
Si el evento se detuvo al suspender el tratamiento.  
Si el evento reapareció con al reintroducción del tratamiento.  
Fechas en las cuales se administró el tratamiento  
Fecha en que el investigador completa el formulario de reporte.  
Fecha de recepción del patrocinador.  
Análisis de causalidad

**Definiciones:**

**Reacción Adversa Medicamentosa:**

En la investigación clínica, antes de la aprobación de un producto medicinal o de sus nuevos usos, particularmente cuando la(s) dosis terapéuticas no pueden establecerse, deberán considerarse reacciones adversas medicamentosas, todas las respuestas nocivas a un producto medicinal. La frase "respuestas a un producto medicinal" significa que una relación causal entre un producto medicinal y un evento adverso es al menos una posibilidad razonable, esto es, que la relación no puede ser descartada.

Con respecto a los productos medicinales en el mercado, una respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencional y que ocurra a dosis normalmente utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para la modificación de estados fisiológicos.-

**Reacción Adversa Medicamentosa Inesperada:**

Una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información aplicable del producto (por ejemplo, el Manual del Investigador para un producto de investigación no aprobado, o el prospecto para un producto medicinal aprobado).-

**Reacción Adversa Medicamentosa Seria:**

Cuando una reacción Adversa Medicamentosa resulta a cualquier dosis en fallecimiento; amenaza la vida; requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente; da como resultado incapacidad, invalidez persistente o significativa o anomalía congénita o defecto de nacimiento.-