

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO PARA CLASIFICAR Y NOTIFICAR EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

“Cualquier incidencia médica desfavorable en un paciente o participante en un estudio clínico al que se administra un producto medicinal y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento”

¿Es Serio el Evento Adverso?

Evento Adverso Serio

Cualquier incidencia médica desfavorable que con cualquier dosis

- tiene como resultado la muerte
- amenaza la vida
- requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente
- provoca discapacidad/incapacidad persistente o significativa, O
- es una anomalía congénita/defecto de nacimiento

NO

Si se identificó como crítico para las evaluaciones de seguridad, informar al promotor de acuerdo con los requisitos de notificación dentro de los plazos de tiempo que se especifican en el protocolo. A menudo en el CRF.

SÍ

El Investigador notifica al PROMOTOR

La notificación no es necesaria si el protocolo especifica que no es necesario informar el SAE

El promotor tiene bajo su responsabilidad asegurar que el investigador sea informado acerca de sus responsabilidades de notificación;

- Los SAE deben ser informados “de inmediato” (en forma verbal o por escrito) – **EN UN LAPSO DE 24 HORAS** es una buena pauta
- A esto debe seguir ‘de inmediato’ un informe por escrito detallado
- Para la muerte informada de un participante, el investigador debe proporcionar la información adicional que solicite el promotor y el Comité de Ética.

Causalidad- ¿Sospecha el investigador / promotor que el SAE se debe al producto en investigación (IMP, por sus siglas en inglés)?

NO

El promotor mantiene un registro de todos los SAE informados. La autoridad que expide las licencias podría solicitar por escrito ver este registro. Por lo general se notifican a la Autoridad como Informe Anual de Seguridad.

SÍ

Reacción Adversa Seria (SAR)

¿Es una SAR esperada?

- ¿Se ha informado antes?
- Si se ha informado antes, ¿es la reacción actual de la magnitud o frecuencia esperadas?

NO

Sospecha de Reacción Adversa Grave Inesperada (SUSAR)

‘Una reacción adversa, cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información aplicable del producto (por ejemplo, Folleto del Investigador para un producto en investigación no aprobado o inserto/resumen de características en el paquete del producto de un producto aprobado)’

Si es fatal o amenaza la vida

El promotor debe:

- Registrar
 - Informar a:
 - la autoridad que expide las licencias,
 - Autoridades competentes de cualquier otro estado EEA donde esté conduciéndose el estudio, y
 - El comité de ética correspondiente
- EN UN LAPSO DE 7 DÍAS DE CONOCIDA LA SUSAR**
La información de seguimiento debe proporcionarse en el lapso de los 8 días siguientes

Si no es fatal ni amenaza la vida

El promotor debe informar a las entidades antes mencionadas en un lapso de 15 días.

- El promotor informa a todos los investigadores
- La autoridad y el comité de ética mantiene un registro de todas las SUSAR informadas

Todas las SAR, tanto esperadas como inesperadas, se informan a través de un informe anual a la autoridad que expide las licencias y al comité de ética pertinente.

El informe incluye;

- Una lista de SAE relacionados con el IMP en dicho estudio y en cualquier otro estudio de dicho producto conducido por el mismo patrocinador
- La seguridad de los participantes en dichos estudios

Informar anualmente en la fecha de aniversario de la aprobación.