


| | | | | |
|---|--|----------------|-----------------------|-------------------------------------|
|  | Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla | | | |
| | Título: Manejo de informes de seguridad y EAS extranjeros | | | |
| | Código | Versión | Fecha efectiva | Fecha proyectada de revisión |
| | CBIHP-POE.14 | 2.0 | 31 de octubre 2023 | Octubre 2026 |

1. Objetivo

Determinar el proceso por el cual se le notifica al CBI-Hospital Paitilla de los Eventos Adversos Serios (EAS) internacionales y la información de seguridad, así como también el proceso de seguimiento.

2. Alcance

Miembros del CBI-Hospital Paitilla, patrocinadores, investigadores y comunidad en general

3. Referencias normativas

- Ley No 84 de 2019 de Panamá
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas
- Procedimientos operativos estandarizados del CNBI
- Reglamento del CBI-Hospital Paitilla

4. Abreviaturas - Definiciones

| | |
|-------------|--|
| CBI | Comité de Bioética de Investigación |
| CNBI | Comité Nacional de Bioética de Investigación |
| POE | Procedimiento Operativo Estandarizado |
| EAS | Evento Adverso serio |

Evento Adverso Serio Cualquier acontecimiento médico desfavorable que 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.

Evento Adverso Serio no esperado es aquel que no está incluido en el folleto del investigador o cuando se trata de un fármaco es mencionado como anticipado debido a sus propiedades farmacocinéticas, no está listado en la especificidad o severidad observada o, ocurrió con otros fármacos de esta clase, pero no con el fármaco del estudio.

Reportes de seguridad los genera el patrocinador periódicamente por obligación regulatoria. Este reporte de seguridad debe incluir una lista de los eventos adversos serios, relacionados e inesperados, tanto nacionales como internacionales, ocurridos en ensayos clínicos, y una conclusión de parte del patrocinador sobre el perfil de seguridad del producto en investigación


5. Responsabilidades

Patrocinador encargado de enviar los reportes de EAS que reciba y reportes de seguridad del producto en estudio a todos los sitios donde se estén realizando internacionalmente.

Investigador Reportar al CBI del Hospital Paitilla todos los reportes de seguridad y EAS internacionales que reciba del patrocinador. Enviar informes de seguimiento periódico de los EAS internacionales y realizar el reporte final o de cierre del evento.

Secretaria Técnica Encargada de la recepción de los reportes de EAS internacionales y de seguridad y de su distribución a los miembros del comité de manera inmediata.

Miembros revisión de los reportes de EAS y de seguridad que se presente de los protocolos de investigación aprobados por el CBI-Hospital Paitilla.

| | | | | |
|---|--|----------------|-----------------------|-------------------------------------|
|  | Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla | | | |
| | Título: Manejo de informes de seguridad y EAS extranjeros | | | |
| | Código | Versión | Fecha efectiva | Fecha proyectada de revisión |
| | CBIHP-POE.14 | 2.0 | 31 de octubre 2023 | Octubre 2026 |

6. Descripción del procedimiento

Reporte de EAS internacionales y reportes de seguridad

Todos los EAS deben ser reportados al patrocinador del estudio. El patrocinador recibe los EAS y debe enviarlos a los investigadores de todos los sitios o centros en cada país donde se esté ejecutando el estudio y darle seguimiento. Debe seguir informando a cada uno de los investigadores de cada sitio el seguimiento del evento hasta su desenlace; es decir, si se encuentra: Recuperado, recuperado con secuela, no recuperado o muerto.

Cuando los patrocinadores generen un reporte de seguridad debe enviarlo a todos los sitios que estén llevando el estudio. Para aquellos protocolos que hayan sido aprobados por el CBI-Hospital Paitilla, el investigador debe enviar los reportes de seguridad de manera inmediata posterior a su conocimiento siguiendo los procedimientos de envío y manejo de EAS.

Revisión de Eventos Adversos Serios internacionales y Reportes de Seguridad

Los eventos adversos serios y reportes de seguridad son presentados el CBI-Hospital Paitilla, según se describe en la **Plantilla PL.13: presentación de Eventos Adversos Serios (EAS) al CBI-Hospital Paitilla**. La secretaría técnica es responsable de su recepción y distribución de estos a los miembros para discusión en la próxima reunión.


Los miembros del CBI-Hospital Paitilla, hacen la revisión y presentan sus consideraciones en el pleno para tomar cualquier decisión que se considere necesaria. A los EAS internacionales se le da seguimiento con el mismo procedimiento hasta su desenlace.

7. Anexos

- CBIHP-PL.13: Presentación de Eventos Adversos Serios (EAS) al CBI-Hospital Paitilla

8. Aprobación de la Versión original

| Versión 2.0 | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
| Lic. Miguel Garibaldo | Lic. Miguel Garibaldo | Dr. Walter Valverde |
| <i>CBI-Hospital Paitilla - ST</i> | <i>CBI-Hospital Paitilla - ST</i> | <i>Presidente del CBI</i> |
| FIRMADO EN EL ORIGINAL | FIRMADO EN EL ORIGINAL | FIRMADO EN EL ORIGINAL |
| Fecha: 31-10-2023 | Fecha: 31-10-2023 | Fecha: 31-10-2023 |

| | | | | |
|---|--|----------------|-----------------------|-------------------------------------|
|  | Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla | | | |
| | Título: Manejo de informes de seguridad y EAS extranjeros | | | |
| | Código | Versión | Fecha efectiva | Fecha proyectada de revisión |
| | CBIHP-POE.14 | 2.0 | 31 de octubre 2023 | Octubre 2026 |

9. Revisión histórica de cambios aprobados hasta la fecha.

| Versión | 1.0 | 2.0 | | |
|---|----------------------------|----------------------------|--|--|
| Fecha | 09 Diciembre 2022 | 31 Octubre 2023 | | |
| Aprobado/Revisado <i>Presidente</i> | Dr. Walter Valverde | Dr. Walter Valverde | | |