

INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN al CEC SSVQ/HGF DE:

- **EVENTOS ADVERSOS SERIOS RELACIONADOS E INESPERADOS (EASRI)**
- **REACCIONES ADVERSAS AL MEDICAMENTO SERIAS E INESPERADAS (RAMSI) Y**
- **DE REPORTE PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (DSUR o “Development Safety Update Report”).**

OCURRIDOS EN ENSAYOS CLÍNICOS:

A. Definiciones:

- **Evento Adverso (EA):** cualquier incidencia perjudicial para la salud en un paciente o sujeto de ensayo clínico tratado con un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento.
- **Evento Adverso Esperado:** EA descrito en el manual del investigador.
- **Evento Adverso Inesperado:** EA, cuya naturaleza o severidad no se corresponde con la información referente al producto (por ejemplo, en el manual del investigador, en el caso de un medicamento en investigación no autorizado para su comercialización, o en la ficha técnica del producto en caso de un medicamento autorizado.
- **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)** es «cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano.
- **Evento Adverso Serio (EAS) o Reacción Adversa a Medicamentos Seria (RAM Seria):** cualquier ocurrencia desfavorable que a cualquier dosis:
 - resulta en fallecimiento
 - amenaza la vida
 - requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización del sujeto.

- da como resultado incapacidad / invalidez persistente o significativa o una anomalía congénita/ defecto de nacimiento.

B. Notificación De Eventos Adversos Serios Relacionados o No Relacionados, Esperados o Inesperados, no locales:

La notificación de **Eventos Adversos Serios no** locales, en ensayos clínicos de fases I a IV, deberán ser notificados por el Investigador Responsable a la secretaría del Comité - SSVQ/HGF a la brevedad posible al e-mail: cec.hgf.ssvq@gmail.com o comunicado por escrito o en pendrive a la Oficina del Comité: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar.

La notificación deberá contener la valoración personal del Investigador Responsable local, especialmente en relación a:

- Descripción breve de las circunstancias en que ocurrió el Evento Adverso.
- Consecuencias concretas que afectaron al sujeto.
- El balance riesgo/beneficio que hace, en relación al reclutamiento de nuevos sujetos.
- Acciones tomadas por el Equipo de Investigación respecto al sujeto.
- Informe de seguimiento del Evento Adverso en el sujeto.

C. -Reportes Periódicos De Seguridad (DSUR)

Los Reportes periódicos de Seguridad deberán acompañarse de la valoración personal del Investigador Responsable, especialmente en referencia a cambios en la relación riesgo/beneficio para los sujetos locales.

Estos Reportes se refieren a los informes realizados por el Patrocinador con el fin de aportar conclusiones del perfil de seguridad del producto en investigación, su relación riesgo/Beneficio, permitiendo evaluar y determinar la continuidad de su desarrollo clínico en el país. Dichos reportes deben ser notificados mensualmente al Comité, por escrito, a partir de la fecha de autorización del uso del producto en investigación por el ISP.

Versión, 2024 - 2027

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Álvarez 1532, 2º Piso, Red Minsal: 329470
Fono Directo: (032) 2759470 E-mail: cec.hgf.ssvq@gmail.com