



**GUIA PARA EL DILIGENCIAMIENTO
DEL FORMATO DE REPORTE DE
EVENTO ADVERSO EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Código: PM02-IVC-G6

Versión: 1

Página 1 de 6

Fecha de emisión:
28/06/2010

1. OBJETIVO

Brindar los lineamientos para el diligenciamiento del Formato de Reporte de Eventos Adversos en Protocolos de Investigación para ser diligenciados por los reportantes Investigadores, Patrocinadores y y/o Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO).

2. ALCANCE

La presente guía es aplicable a los Eventos Adversos en Protocolos de Investigación.

3. DEFINICIONES

Código de Identificación del Sujeto participante. Identificador único que el investigador asigna a cada sujeto del estudio para proteger la identidad de éste y que se usa en lugar del nombre del sujeto cuando el investigador reporta eventos adversos y/o algún otro dato relacionado con el estudio.

Estudio Multicéntrico. Estudio Clínico conducido de acuerdo a un sólo proyecto pero en más de un lugar y por lo tanto, realizado por más de un investigador.

Evento Adverso (EA). Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste.

Evento Adverso Serio (EAS). Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste, que a cualquier dosis:

- a) Resulta en fallecimiento,
- b) Amenaza la vida,
- c) Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente,
- d) Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa.

Organización de investigación por contrato. Persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio

Patrocinador. Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/ controlar y/o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser



**GUIA PARA EL DILIGENCIAMIENTO
DEL FORMATO DE REPORTE DE
EVENTO ADVERSO EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Código: PM02-IVC-G6

Versión: 1

Página 1 de 6

Fecha de emisión:
28/06/2010

desempeñada por una corporación u agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria.

Investigador. Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en la institución. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal. Manual del Investigador. Compilación de los datos clínicos.

4. DESARROLLO

El formato debe estar diligenciado con letra Arial 11 y en idioma español.

IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO CLINICO

1. **Código:** Uso exclusivo del INVIMA.
2. **Iniciales del sujeto de investigación:** Iniciales del apellido paterno, materno y el primer nombre. En caso de nombres compuestos escribir los dos iniciales del nombre
3. **País:** Lugar donde se presento el evento adverso.
4. **Fecha de Notificación:** Fecha en que se reporta el evento adverso.
5. **Código de Identificación del Sujeto de investigación:** Escribir el número correspondiente que identifica al sujeto de investigación dentro del Protocolos de Investigación.
6. **Edad:** especificar la edad con años. En los niños menores de un año especificarlo en meses.
7. **Sexo :** Seleccionar y marcar la opción F: femenino / M: masculino
8. **Peso:** Escribir el peso del sujeto de investigación. Reportar en Kg.
9. **Talla:** Escribir la talla del sujeto de investigación. Reportar en cm.
10. **Título del estudio :** Escribir el título del Protocolo de Investigación
11. **Código asignado por el Patrocinador:** Escribir el número y/o código asignado por el patrocinador del Protocolo de Investigación.
12. **Producto de Investigación:** Escribir la forma farmacéutica del producto de investigación.
13. **Comparador y vía de administración:** Escribir la forma farmacéutica utilizada como comparador en el Protocolo de Investigación. Cuando aplique.



**GUIA PARA EL DILIGENCIAMIENTO
DEL FORMATO DE REPORTE DE
EVENTO ADVERSO EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Código: PM02-IVC-G6

Versión: 1

Página 1 de 6

Fecha de emisión:
28/06/2010

DATOS DEL EVENTO ADVERSO

14. **Inicio del Evento Adverso:** Fecha en la que el primer signo o síntoma del evento adverso la reacción se detecto en el sujeto de investigación. Registrar el día, seguido del mes y finalmente el año.
15. **Diagnóstico:** Escribir en forma clara el diagnostico que caracteriza al evento adverso.
16. **Institución donde fue atendido el evento adverso:** Indicar la ciudad y el nombre de la institución donde fue atendido el sujeto de investigación para el evento adverso descrito. Únicamente aplica para eventos adversos nacionales.
17. **Clasificación del evento adverso:** Indicar en la casilla si el evento adverso descrito es serio o no serio.
18. **Tipo de Reporte:** Indicar el tipo de reporte que se está informando, si es inicial o de seguimiento dependiendo del caso.
19. **Fin del Evento Adverso:** Fecha en la que finaliza el evento adverso. Primero registrar el día, seguido del mes y el año, si ha reportado es un seguimiento del evento adverso no diligenciar la casilla.
20. **Descripción del Evento Adverso:** Breve descripción de las circunstancias relacionadas con evento, cronología de los signos, síntomas y detalles clínicos cuando se disponga de la información: resultados de procedimientos, laboratorio clínico entre otros, reportados en unidades internacionales, con rangos y fechas de resultados. Además especificar el tratamiento y/o medidas que se utilizaron para contrarrestar el evento adverso y respuesta del sujeto de investigación a las intervenciones realizadas.
Si el espacio en el formato es insuficiente puede anexarse una hoja al reporte.

INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO DE ESTUDIO CLINICO

21. **Comité de Ética en Investigación CEI:** Escriba el nombre del Comité de Ética en Investigación que avaló el Protocolo de Investigación. Únicamente aplica para eventos adversos nacionales.
22. **Fecha de Reporte al CEI :** Fecha en la que el Investigador realizo notificación al CEI. Únicamente aplica para eventos adversos nacionales.
23. **Laboratorio Fabricante:** Relacionar el nombre del laboratorio que fabrica el producto de investigación.
24. **Fecha de vencimiento:** Registre la fecha de vencimiento del producto de investigación
25. **Número de Lote:** Registre el número de lote del producto de investigación.



**GUIA PARA EL DILIGENCIAMIENTO
DEL FORMATO DE REPORTE DE
EVENTO ADVERSO EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Código: PM02-IVC-G6

Versión: 1

Página 1 de 6

Fecha de emisión:
28/06/2010

26. **Información del evento adverso:** De acuerdo a la situación presentada en el evento adverso en el Protocolo de Investigación seleccione la opción se rompió o no el ciego.
27. **Análisis de causalidad:** Marque la metodología utilizada para el análisis de causalidad del Evento Adverso reportado.
28. **Producto administrado:** Si se rompió el ciego escribir el producto suministrado al sujeto de investigación. Si por el contrario, no se rompió el ciego omitir el diligenciamiento de las casillas 28 a la 34.
29. **Forma Farmacéutica:** Indicar la forma farmacéutica del producto de investigación
30. **Dosis / Frecuencia:** indique la dosis, especificando los intervalos de administración y tiempo de la misma.
31. **Vía de administración:** informar la vía de administración del producto de investigación.
32. **Fecha de inicio de administración del producto de investigación:** Indique la fecha en la que el sujeto de investigación inicio la administración del producto de investigación.
33. **Fecha de terminación de la administración del producto de investigación:** indique la fecha en que termino la administración del producto de investigación. Esto caso de suspensión del producto de estudio a consecuencia del evento adverso o si por el contrario ocurrió el evento adverso en la etapa de seguimiento del sujeto de investigación, informar la fecha en que termino de suministrarse el de producto estudio clínico.
34. **Observaciones:** Si requiere ampliar la información sobre el evento adverso presentado.

INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

35. **Medicamento:** Enumere los medicamentos que fueron suministrados al sujeto de investigación de manera simultánea cuando se presento el evento adverso. Es necesario aclarar que los medicamentos concomitantes no son los medicamentos suministrados como tratamiento del evento adverso presentado; son los que se administran al sujeto de investigación, producto de una patología diferente al objeto del estudio.
36. **Forma Farmacéutica:** Indicar la forma farmacéutica del medicamento concomitante.
37. **Dosis / Frecuencia:** indique la dosis, especificando intervalos de administración y tiempo de duración cada uno de los medicamentos.



**GUIA PARA EL DILIGENCIAMIENTO
DEL FORMATO DE REPORTE DE
EVENTO ADVERSO EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Código: PM02-IVC-G6

Versión: 1

Página 1 de 6

Fecha de emisión:
28/06/2010

38. **Vía de administración:** informar la vía de administración cada uno de los medicamentos.
39. **Fecha de inicio:** Indique la fecha en la que el sujeto de investigación inicio la administración del medicamento.
40. **Fecha de terminación:** indique la fecha en la que terminó la administración del medicamento.
41. **Motivo de prescripción:** Registrar el motivo o justificación por el cual se prescribió los medicamentos concomitantes al paciente.

EVOLUCION Y/O DESENLACE DEL EVENTO ADVERSO:

42. **Evolución y /o desenlace del Evento Adverso:** Marcar en la casilla el desenlace que tuvo el sujeto de investigación en el evento adverso descrito.
43. **Medidas tomadas en consecuencia a la aparición del evento adverso:** Describir en forma general las medidas tomadas con el sujeto de investigación; es decir si se retiró del estudio, continuó con el estudio, continua con observación entre otras.

RELACION CAUSAL DEL EVENTO ADVERSO CON EL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO CLINICO

44. **Relación causal del evento adverso:** Se debe indicar si existe o no relación causal entre el producto del Protocolo de Investigación y el evento adverso presentado. Independiente de la relación causal anotada indique en el espacio adicional otra explicación que pudiera estar relacionada con el evento adverso como lo es enfermedad subyacente, enfermedad concomitante, consecuencia de procedimientos entre otras, especificando cual.

IDENTIFICACIÓN DE QUIEN REPORTA EL EVENTO ADVERSO

45. **Institución:** Escriba el nombre de la institución donde se desarrolla el Protocolo de Investigación.
46. **Datos de Contacto:** Escribir los datos de contacto en la Institución donde se desarrolla la Investigación.
47. **Nombre del Reportante del Evento Adverso:** Nombre del Investigador que realiza el reporte de evento adverso.
48. **Nombre del patrocinador / CRO:** Escriba el nombre de Patrocinador o CRO que reporta al INVIMA el evento adverso.



**GUIA PARA EL DILIGENCIAMIENTO
DEL FORMATO DE REPORTE DE
EVENTO ADVERSO EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Código: PM02-IVC-G6

Versión: 1

Página 1 de 6

Fecha de emisión:
28/06/2010

49. Datos de Contacto del Patrocinador: Escribir los datos de contacto del Patrocinador o CRO.

PUNTOS DE CONTROL:

Formato diligenciado por el usuario

Inclusión de la información en la base de datos de eventos adversos de Protocolos de Investigación.

ANEXOS:

Formato ([F138-PM02-IVC](#))

Formato de Reporte de Eventos Adversos en Protocolos de Investigación.