

## COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ

### Procedimiento operativo estándar CIBio-UTP/POE/SEG-002-v1

#### TÍTULO: Gestión de reportes de eventos adversos serios locales

##### 1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar es estipular los pasos a seguir tras la recepción de un Reporte de Evento Adverso Serio Local por parte del investigador principal de un protocolo aprobado por el CIBio-UTP.

##### 2. Alcance:

- CIBio-UTP
- Secretario técnico del CIBio-UTP

##### 3. Dirigido a:

- Miembros del CIBio-UTP
- Secretario técnico del CIBio-UTP
- Comunidad de investigadores de Panamá

##### 4. POEs relacionados:

- CIBio-UTP/FORM/INV-006: Modelo de nota de reporte de evento adverso serio
- CIBio-UTP/POE/EV-001: Requisitos para presentación inicial de protocolos
- CIBio-UTP/POE/EV-002: Elementos que se consideran para la evaluación regular de un protocolo
- CIBio-UTP/POE/EV-003: Elementos que se consideran para la evaluación expedita de un protocolo

##### 5. Procedimiento:

**5.1** En el transcurso de la implementación de un protocolo pueden presentarse eventos adversos serios que afecten el desarrollo de la investigación. Se consideran dos categorías de eventos adversos serios:

- I. Eventos que pueden tener como consecuencia una afectación del cronograma de ejecución o conllevar a su cancelación, tales como:
  - a. Enfermedad comprobada del IP o de uno de los miembros del equipo investigador encargado de una asignación crítica.
  - b. Demora en la consecución o recepción de los fondos.
  - c. Eventos de fuerza mayor que impacten la investigación.
- II. Eventos que pueden provocar daños a otros seres humanos o a la biodiversidad y conllevar

una responsabilidad económica, tales como:

- a. Consecuencias no previstas que afecten la salud o el bienestar de otros humanos que conduzca a una responsabilidad ética, legal o económica.
- b. Afectación al medio ambiente o al patrimonio cultural o social que conduzca a una responsabilidad ética, legal o económica.

**5.2** De presentarse un evento adverso, el IP debe notificar a CIBio-UTP a través de una comunicación formal utilizando el formato de nota disponible en el sitio web para tal efecto (CIBio-UTP-FORM-INV-006), y en un periodo no mayor a 24 horas de después de tener conocimiento del EA.

**5.3** Recibida la notificación, el presidente del CIBio-UTP clasifica el EA como de tipo I o tipo II.

5.3.1 En caso de ser de tipo I, procede a agendarse como tema a tratar en la próxima reunión ordinaria del CIBio-UTP.

5.3.2 En caso de ser de tipo II, procede a convocar a una reunión extraordinaria.

**5.4** El comité analizará cada caso y evaluará las posibles opciones de seguimiento que correspondan. El comité procurará resolver cualquier controversia en cuanto a la continuidad de la investigación a través de métodos alternativos de resolución de conflictos, estableciendo espacios de diálogo.

**5.5** Las decisiones adoptadas por el CIBio-UTP se comunican mediante nota formal al IP en un plazo no mayor de 24 después de la reunión, ordinaria o extraordinaria, según sea el caso.

## 6. Glosario y abreviaturas:

**Evento o acontecimiento adverso** – se refiere a cualquier acontecimiento médico desfavorable en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se le haya administrado un producto farmacéutico y que no necesariamente tenga una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable e inesperado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un medicamento (bajo investigación), esté o no relacionado con el medicamento (bajo investigación). (1.2, BPC de la ICH 2016).

BPC	Buenas Prácticas Clínicas
CIBio-UTP	Comité Institucional de Bioética de la Investigación de la Universidad Tecnológica de Panamá
EA	Evento Adverso
IHC	Consejo de Armonización Internacional (siglas en inglés)
IP	Investigador Principal

SEG	Seguimiento
UTP	Universidad Tecnológica de Panamá

## 7. Historial:

Versión	Fecha de aprobación por CIBio-UTP en pleno	Firma presidente del CIBio-UTP
V1	14 de mayo de 2021	<i>Norma J. Miller</i>