

Universidad Tecnológica de Panamá
Dirección: Avenida Universidad Tecnológica de Panamá, Vía Puente Centenario,
Campus Metropolitano Víctor Levi Sasso, Edificio de Laboratorios de Investigación e Innovación
Teléfono (507) 560-3962/3773

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

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

Gestión de reportes de eventos adversos serios

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: Formato de reporte de evento adverso serio
- CIBio-UTP/POE/EV-001: Requisitos y pasos para someter a evaluación inicial un protocolo
- CIBio-UTP/POE/EV-002: Evaluación regular de un protocolo
- CIBio-UTP/POE/EV-003: Evaluación expedita de un protocolo

5. Procedimiento:

5.1 En el transcurso de la implementación de un protocolo pueden presentarse eventos adversos serios (EAS) 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 serios y/o irreversibles a participantes humanos, no humanos o

Universidad Tecnológica de Panamá
Dirección: Avenida Universidad Tecnológica de Panamá, Vía Puente Centenario,
Campus Metropolitano Víctor Levi Sasso, Edificio de Laboratorios de Investigación e Innovación
Teléfono (507) 560-3962/3773

a la biodiversidad, y conllevar una responsabilidad económica, tales como:

- a. Consecuencias no previstas que afecten la salud o el bienestar de los sujetos de investigación 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 EAS 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 EAS.

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

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

5.3.2 En caso de ser de tipo II, procederá a convocar a una reunión extraordinaria para tratar el tema.

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 comunicarán al IP mediante una nota formal dentro de un plazo no mayor de 24 horas después de la reunión, ordinaria o extraordinaria, en que se haya abordado 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 UTP
EA	Evento Adverso
EAS	Evento Adverso Serio
IHC	Consejo de Armonización Internacional (siglas en inglés)

Universidad Tecnológica de Panamá
Dirección: Avenida Universidad Tecnológica de Panamá, Vía Puente Centenario,
Campus Metropolitano Víctor Levi Sasso, Edificio de Laboratorios de Investigación e Innovación
Teléfono (507) 560-3962/3773

IP	Investigador Principal
SEG	Seguimiento
UTP	Universidad Tecnológica de Panamá

7. Historial:

Versión	Fecha de aprobación en pleno	Firma presidente
v.1	14 de mayo de 2021	
v.2		