

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Notificación y manejo de eventos adversos serios (EAS) locales			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.13	2.0	31 de Octubre 2023	31 de Octubre 2026

1. Objetivo

Establecer los lineamientos para la notificación, evaluación y seguimiento de los eventos adversos serios (EAS) locales o nacionales que se presenten durante la investigación de los estudios aprobados por el CBI-Hospital Paitilla.

2. Alcance

Aplica miembros del CBI-Hospital Paitilla, investigadores y patrocinadores.

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 Estandarizados
EAS	Evento Adverso Serio
IP	Investigador principal

Evento Adverso Serio. Cualquier acontecimiento médico desfavorable que produce la muerte o 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.

5. Responsabilidades

Investigador. Reportar al CBI del Hospital Paitilla todos los eventos adversos serios en las primeras 24 horas de conocido. Enviar informes de seguimiento periódico del EAS y realizar el reporte final o de cierre del evento adverso notificado.

Secretaria Técnica. Encargada de la recepción de los reportes de Eventos Adversos Serios locales y su distribución a los miembros del CBI-Hospital Paitilla.

Miembros. Responsables de la revisión de los reportes de EAS y de la evaluación permanente de la seguridad de los sujetos en investigación. Supervisar a los centro o sitios de investigación, en el análisis y seguimiento de los EAS reportados de los protocolos que apruebe el CBI.

6. Descripción del procedimiento

Requisitos para reporte de EAS

Para aquellos protocolos que han sido aprobados por el CBI-Hospital Paitilla, el investigador debe hacer el reporte directo al CBI en un máximo de 24 horas posterior al conocimiento del evento. Esto aplica a los Eventos Adversos Serios locales.

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Notificación y manejo de eventos adversos serios (EAS) locales			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBHP-POE.13	2.0	31 de Octubre 2023	31 de Octubre 2026

El investigador principal deberá hacer la notificación del evento adverso serio con una nota dirigida al presidente del CBI y debe enviarla con el informe de forma digital al correo electrónico del comité. Para el informe se debe utilizar la plantilla correspondiente (CBHP-PL13).

El CBI-Hospital Paitilla confirmará la recepción al mismo correo utilizado para notificar el EAS. La Secretaría Técnica debe informar inmediatamente al presidente del CBI-Hospital Paitilla la notificación de un EAS reportado para su revisión. Luego, estos deben ser enviados a los miembros del comité con las consideraciones necesarias para su evaluación.

Seguimiento de EAS locales

El CBI-Hospital Paitilla evaluará la información, analizará la causalidad y la conducta tomada y de ser necesario, enviará los resultados del análisis con las recomendaciones, al investigador principal. El investigador deberá enviar un informe del seguimiento frecuentemente dependiendo de la severidad del evento o al ocurrir cambios clínicos significativos hasta la finalización del evento.

Los eventos adversos serios locales o nacionales deberán tener un reporte final o de cierre del caso, que corresponde al momento en que se da el desenlace del evento adverso; es decir, si se encuentra: Recuperado, recuperado con secuela, no recuperado o muerto.

7. Anexo

- CBHP-PL13. Forma para presentación de Eventos Adversos Serios (EAS) al CBI-Hospital Paitilla

8. Aprobación de la Versión original

Versión 2.0		
<i>Elaborado por</i>	<i>Revisado por</i>	<i>Aprobado por</i>
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

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		



Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla

Título: Notificación y manejo de eventos adversos serios (EAS) locales

Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
CBHP-POE.13	2.0	31 de Octubre 2023	31 de Octubre 2026