

CIRCULAR No. 10 – 2020

DE: COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA IRB/EC

PARA: INVESTIGADORES DE FVL Y CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS DE FVL

REF: GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS FVL Y DESVIACIONES Y/O INCUMPLIMIENTOS A LAS BPC_ANEXOS DE LAS GUÍAS OPERATIVAS DEL COMITÉ (AN-CEI-001)

FECHA: 26 DE MAYO DE 2020

El Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili, se permite informar a los investigadores de la FVL y al Centro de Investigaciones Clínicas (CIC), los cambios realizados en la gestión de los Eventos Adversos Serios FVL (SAES FVL) y en las Desviaciones y/o incumplimientos a las Buenas prácticas clínicas, las cuales fueron incluidas en las Guías Operativas del Comité (GOC), que se encuentra disponible en DARUMA (Código AN-CEI-001).

Los temas en mención se detallan en la sección de anexos de la guía en mención.

Se presenta en esta los anexos relacionados con los 2 procesos mencionados, para facilitar su comprensión y adherencia, dado que estos lineamientos empiezan a regir a partir de la fecha.

ANEXO 1: REPORTE Y GESTIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN:

Proceso para notificar Eventos Adversos al Comité:

Eventos Adversos Serios FVL: Todos los eventos adversos serios ocurridos en los participantes de los estudios de investigación desarrollados en FVL deben ser notificados al Comité.

Los reportes para realizar son:

a. Reporte inicial: El investigador debe reportar al Comité todos los eventos adversos serios, en un plazo no mayor a 24 horas posteriores a su detección, manteniendo confidencialidad de la información. Para reportar estos eventos al comité, el investigador debe diligenciar el formato establecido (Forma 1483) y enviarlo al comité (en físico y por correo electrónico al e mail del Comité) en horario hábil de lunes a viernes. Si el investigador tiene conocimiento de algún evento adverso serio durante horario no hábil, debe diligenciar el formato y enviarlo por correo electrónico al comité, y presentar el formato en físico el día hábil siguiente.

En la descripción del evento se debe consignar de forma detallada lo sucedido, análisis de la evaluación de la HC, antecedentes del participante, resultados de ayudas diagnósticas y medicación concomitante.

Se debe enviar al Comité el informe del análisis realizado por el Químico Farmacéutico del CIC, ya sea al momento de la entrega del reporte inicial agregando dicho análisis en el campo "DESCRIBA EL EVENTO". Si en el momento del reporte inicial, no se cuenta con la revisión del químico, su revisión deberá hacerse llegar al comité a través de una carta o comunicado relacionando los datos del evento y el radicado del reporte al cual corresponde el análisis.

El investigador principal de acuerdo con su conocimiento, criterio, competencia y experiencia dentro del estudio de investigación y/o con el apoyo de los profesionales del equipo investigador debe determinar la causalidad del evento adverso. De igual manera dentro del análisis realizado por el comité de ética puede calificar al evento adverso de manera diferente (14).

b. Reporte de Seguimiento: El investigador reportará al comité de ética los seguimientos de eventos adversos serios detallados, informando la situación del sujeto participante hasta el desenlace del evento.

Se debe reportar seguimiento del evento adverso serio según el impacto del mismo:

• **Participante hospitalizado en UCI:** Notificar seguimiento al Comité a los 3 días del reporte inicial (o antes si el estado del participante empeora). Continuar con esta frecuencia de reportes mientras el participante se encuentre en cuidado crítico.

• **Participante con conducta de hospitalización (no UCI):** Notificar seguimiento al Comité dentro de los (7) días hábiles siguientes, contando a partir del reporte inicial y cada 7 días mientras continúe hospitalizado en dicha modalidad. Esta frecuencia de reporte aplica cuando el participante haya sido trasladado de UCI a hospitalización general (piso).

• **Participante ambulatorio:** Aplica para participantes que se encuentren ambulatorios, ya sea al momento del reporte inicial del evento o en uno de los seguimientos posteriores. Se les debe solicitar soporte del manejo recibido (historia clínica de la entidad donde fue atendido, resultados de exámenes, prescripciones, etc), para que el investigador pueda analizar su evolución. Se deberá continuar con notificaciones al Comité cada mes hasta el cierre del evento.

En el formato de reporte de eventos adversos serios, en el campo "describa las medidas tomadas para el manejo del evento adverso", se debe registrar el tipo de seguimiento realizado. Los tipos de seguimientos a realizar son:

- Revisión de HC: Aplica para todos los casos cuando se disponga de la HC, en especial en los participantes atendidos en FVL.

- Llamada telefónica: Aplica para participantes hospitalizados en otra institución, ambulatorios, o con evento crónico. También podrá realizarse llamada telefónica a participantes que se encuentren hospitalizados en FVL si así lo considera el investigador.

- Cita presencial: Aplica para los participantes a los que se les debe realizar algún estudio de control, o que coincide el seguimiento con día de visita programada en el estudio.

En los reportes de seguimientos deberá consignar la evolución del participante y su estado a la fecha del reporte, incluyendo resultados de paraclínicos y medicación recibida.

c. Reporte de cierre o final del evento adverso: Este se deberá realizar cuando se resuelva el evento adverso serio o se finalice su seguimiento. En el formato de cierre del evento debe registrarse el estado clínico del participante al momento del cierre, es decir, si se encuentra recuperado sin o con secuelas, condición de salud crónica (controlada), mejoría del evento adverso serio que se vuelve evento adverso no serio, o muerte del participante.

En los casos en que los participantes sean retirados del estudio o terminen su participación en la investigación en este centro, se deberá realizar un reporte de cierre del evento con el estado del participante y explicando por qué se finaliza el seguimiento sin alcanzar aún la resolución del evento.

d. Reporte Inicial – Final del evento adverso: Cuando el reporte inicial de un evento adverso serio incluye dentro de la misma información sobre el desenlace final del mismo, se reportará en un solo formato indicando en el tipo de reporte: "Inicial" y "Final".

Si existe algún dato relevante que no se informó anteriormente y ya se cerró el evento adverso, éste se debe reportar en un oficio en donde se identifique el código del participante del estudio y la fecha del radicado del reporte que se está modificando.

En los casos en que los eventos adversos serios sean presentados por fuera del tiempo estipulado (aplica para tiempos de reporte inicial, seguimientos y final), se deberá diligenciar la sección correspondiente en el formato de eventos adversos (Forma 1483) y además presentar la desviación correspondiente (Forma 1484). Para el Comité es muy importante conocer las razones que llevaron a un reporte por fuera del tiempo y qué acciones realizará el grupo investigador para evitar presentar nuevos reportes fuera del tiempo establecido.

El comité emitirá una respuesta escrita al investigador posterior a la revisión de la información notificada (reporte inicial, seguimientos, final), y podrá solicitar aclaraciones adicionales al hecho informado, o plan de acción o tarea especial si se requiere, para subsanar o hacer seguimiento a la eventualidad referida o encontrada en la revisión.

ANEXO 2: DESVIACIONES AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Y/O INCUMPLIMIENTO A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS:

El Investigador/CIC notificará al Comité de todas las desviaciones y/o incumplimientos a las BPC ocurridas en el estudio de investigación en un tiempo no mayor a 24 horas desde que el patrocinador, Investigador principal o CIC tenga conocimiento para las desviaciones críticas, y máximo de 5 días hábiles para las demás desviaciones e incumplimientos a las BPC; a través del formato establecido (Forma 1484). En todos los casos el Patrocinador deberá ser notificado antes o al mismo tiempo que se notifica a este comité.

En el formato de reporte se deberá registrar la clasificación de la desviación según criterio del investigador principal y del patrocinador. Cuando no se cuente con la respuesta del patrocinador sobre la clasificación del suceso, se deberá justificar en el formato de reporte dicha ausencia de respuesta del patrocinador.

Las desviaciones e incumplimientos a las BPC notificadas serán incluidas en la base de datos del Comité y serán analizadas por uno de sus miembros, quien deberá tener en cuenta el tipo de desviación presentada, el análisis realizado por el investigador y las acciones que fueron tomadas según aplique, determinando si el reporte es adecuado de acuerdo con lo contemplado en el protocolo y a la seguridad del participante. El miembro del Comité que revisa la desviación podrá llevar el caso a sesión del comité para análisis de todos los miembros en caso de que así lo considere.

Una vez finalizada la revisión, se emitirá una respuesta al investigador sobre las conclusiones de la revisión realizada y si se está en acuerdo o no con la información presentada y las acciones implementadas ante la desviación.

El comité revisará todas las desviaciones e incumplimientos a las BPC que le sean notificadas, pero solo realizará carta de respuesta con el concepto de su revisión a las desviaciones mayores, desviaciones críticas y de los incumplimientos a las BPC. No obstante, podrá emitir respuesta de la revisión de desviaciones leves, cuando se requiera información adicional, no se esté de acuerdo con la clasificación realizada o cuando por frecuencia de estas se requiera realizar un análisis causal y plan de acción.

Una vez analizadas las desviaciones en el Comité, se emitirá un concepto teniendo en cuenta lo siguiente:

Tipo de Desviación/Violación	Respuesta del CEI	Tiempo para emitir su concepto
Leves	No aplica. Solo cuando el CEI determine que requiere información adicional o no esté de acuerdo con la clasificación se emitirá carta.	Sólo firma/sello de recibido
Mayores o graves E incumplimiento a una BPC	Si aplica	Máx. 5 días hábiles
Críticas o muy graves	Si aplica	Máx. 3 días hábiles

Agradecemos su comprensión y adherencia a esta normatividad.

Se registrará en el acta No. 14 del año 2020.

Atentamente

FUNDACIÓN  VALLE DEL LILI
COMITE DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
JAVIER MAURICIO LOBATO P., MD, MSc
PRESIDENTE



JAVIER MAURICIO LOBATO POLO. MD., MSc.
Presidente Comité de Ética en Investigación Biomédica

Copia: Archivo Comité

 **FUNDACIÓN
VALLE DEL LILI**
01 JUN 2020
Debravo
**CENTRO DE INVESTIGACIONES
CLÍNICAS**