



PROCEDIMIENTO REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

CONIS.UTIB.01.08

<i>ELABORADO POR:</i>	<i>DRA MARTHA ROMERO POVEDA DRA VANESSA ZUÑIGA MORALES</i>	<i>CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</i>
<i>VALIDADO POR:</i>	<i>MIEMBROS DEL CONSEJO</i>	<i>CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</i>
<i>REVISADO POR:</i>	<i>ING. MAYNOR ARAYA GONZÁLEZ</i>	<i>UNIDAD DE PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL</i>
<i>APROBADO POR:</i>	<i>MIEMBROS DEL CONSEJO</i>	<i>CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</i>
<i>VERSIÓN N°:1</i>	<i>FECHA DE EMISIÓN: 16 DE ABRIL 2021</i>	<i>SESIÓN 19</i>

 <p>PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE EFECTOS ADVERSOS A LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.08</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

1. Introducción

Realizar el proceso de recepción de eventos adversos según lo establecido en la ley N° 9234 “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”, el Decreto Ejecutivo N° 39061-S “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica” y el Decreto Ejecutivo N° 39533-S “Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, así como, las Buenas Prácticas Clínicas y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

2. Objetivo

Estandarizar los pasos de recepción de eventos adversos, con el fin de realizar un seguimiento oportuno.

3. Alcance

Este procedimiento es ejecutado por la Unidad técnica de investigación biomédica (UTIB) y el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).

4. Productos

- Informes trimestrales.
- Reportes adversos atendidos.

5. Definiciones

Evento adverso clínicamente significativo: Cualquier suceso, evento o reacción nociva cuya naturaleza, gravedad o consecuencias se considere importante o relevante desde el punto de vista médico para la salud y bienestar del participante de un estudio de

 <p>PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE EFECTOS ADVERSOS A LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.08</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

investigación. La significancia clínica requiere la consideración de diferentes factores, entre ellos la intensidad, curso temporal, seriedad del desenlace y presencia o no de secuelas

Evento adverso inesperado: Cualquier suceso, evento o reacción nociva no intencionada cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean conocidos ni se haya podido anticipar con la información ya descrita del producto de investigación o el protocolo del estudio.

Incapacidad: Disminución sustancial de la capacidad de la persona para realizar las actividades de la vida diaria.

Según riesgo se clasifica en (R).

Riesgo: La posibilidad de daño que ocurre como resultado de la participación en una investigación biomédica. Ese daño puede ser físico, psicológico, social o económico.

R.1 Riesgo mínimo: La probabilidad y la magnitud de daño o molestia anticipada en el protocolo de investigación para los participantes, no es mayor que los que puedan ocurrir en la vida diaria o durante la realización de un examen físico, educativo o psicológico de rutina.

R.2 Riesgo mayor del mínimo: La probabilidad de afectar a una persona es significativa. Incluye las investigaciones biomédicas en las que hay peligro de ocasionar la muerte, o de poner en peligro la vida, la identidad o la integridad de los participantes, por diversas vías y en particular por la probabilidad de causar anomalías o malformaciones congénitas, incapacidades significativas o persistentes, lesiones prolongadas o daños permanentes en las personas o en las generaciones futuras.

 <p>PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE EFECTOS ADVERSOS A LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.08</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

Según su frecuencia se clasifica en (F):

F.1 Muy frecuente: Se producen con una frecuencia mayor o igual a 1 caso cada 10 pacientes que entran en contacto con el medicamento. Se expresa $\geq 1/10$).

F.2 Frecuente: Se producen con una frecuencia mayor o igual que 1/100 pero menor que 1/10. Se expresa ($1/100 \leq < 1/10$)).

F.3 Infrecuente: Se producen con una frecuencia mayor o igual a 1/1.000 pero menor de 1/100. Se expresa ($\geq 1/1.000 \leq < 1/100$)).

F.4 Rara: Se producen con una frecuencia mayor o igual a 1/10.000 pero menor que 1/1.000. Se expresa ($\geq 1/10.000 \leq < 1/1.000$)).

F.5 Muy rara: Se producen con una frecuencia menor de 1/10.000. Se expresa $< 1/10.000$

Según su gravedad se define (G):

G.1 Muerte: Informe si sospecha que la muerte fue un resultado del evento adverso e incluya la fecha si se conoce.

G.2 Potencialmente mortal: Informe si se sospecha que el paciente estaba en riesgo sustancial de morir en el momento del evento adverso, o el uso o uso continuado del dispositivo u otro producto médico podría haber resultado en la muerte del paciente.

G.3 Hospitalización (inicial o prolongada): Informe si el ingreso en el hospital o la prolongación de la hospitalización fue el resultado del evento adverso.

Las visitas a la sala de emergencias que no resulten en ingreso en el hospital deben evaluarse para uno de los otros resultados graves (por ejemplo, potencialmente mortales; intervención necesaria para prevenir el deterioro permanente o daños; otro evento grave de importancia médica).

 <p>PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE EFECTOS ADVERSOS A LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.08</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

G.3 Discapacidad o daño permanente: Informe si el evento adverso resultó en una interrupción sustancial de la capacidad de una persona para llevar a cabo funciones normales de la vida, es decir, el evento adverso resultó en un cambio significativo, persistente o permanente, deterioro, daño o interrupción en la función/estructura corporal del paciente, actividades físicas y/o calidad de vida.

G.4 Anomalía congénita/defecto de nacimiento: Informe si sospecha que la exposición a un producto médico antes de la concepción o durante el embarazo puede haber dado lugar a un resultado adverso en el niño.

G.5 Intervención necesaria para prevenir deterioros o daños permanentes (dispositivos)

Informe si cree que la intervención médica o quirúrgica era necesaria para evitar el deterioro permanente de una función corporal, o para prevenir daños permanentes en una estructura corporal, cualquiera de las dos situaciones sospechosas se debe al uso de un producto médico.

G.6 Otros eventos médicos graves (importantes)

Informe cuando el evento no se ajuste a los otros resultados, pero el evento puede poner en peligro al paciente y puede requerir intervención médica o quirúrgica (tratamiento) para prevenir uno de los otros resultados. Algunos ejemplos son el broncoespasmo alérgico (un problema grave con la respiración) que requiere tratamiento en una sala de emergencias, discrasias sanguíneas graves (trastornos sanguíneos) o convulsiones/convulsiones que no dan lugar a hospitalización. El desarrollo de la drogodependencia o el abuso de drogas también serían ejemplos de eventos médicos importantes.

Relación con el medicamento dispositivo o técnica (RMDT).

RMDT 1 Evento adverso con riesgo de muerte: cualquier reacción adversa a la droga / medicamento, dispositivo o intervención psicológica en estudio que, desde el punto de vista del investigador, coloca al sujeto en un riesgo inmediato de muerte.

 <p>PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE EFECTOS ADVERSOS A LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.08</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

RMDT 2 Evento adverso serio: cualquier EA que resulte en muerte, riesgo de muerte, hospitalización o prolongación de una hospitalización, incapacidad persistente o significativa, o anomalías congénitas. también, se considera un EA serio cualquier evento médico que no resulte en las anteriores consecuencias pero que, según el criterio del investigador, puede poner al participante en riesgo y requerir tratamiento médico o quirúrgico con el fin de prevenir cualquiera de los resultados anteriores.

RMDT 3 Evento adverso no serio: cualquier EA que no produzca ninguna de las características de un EA serio.

RMDT 4 Evento adverso relacionado con el uso de un producto experimental: cuando existe una certeza de que el EA fue producido por la droga/medicamento, dispositivo o intervención psicológica.

RMDT 5 Evento adverso posiblemente relacionado: cuando existe una posibilidad razonable de que el EA haya sido producido por la droga/medicamento, dispositivo o intervención psicológica o cuando no existe suficiente información para determinar la certeza de esa posibilidad.

RMDT 6 Evento adverso anticipado: cualquier EA que puede ser producido por el producto experimental y que está descrito dentro del protocolo o del manual del investigador (si existe alguno).

 <p>PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE EFECTOS ADVERSOS A LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.08</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

RMDT 7 Evento adverso inesperado: cualquier EA en el que la especificidad o gravedad no es consistente con la información de riesgo descrita en el protocolo o en el manual del investigador (si existe alguno). Se refiere además a un EA que no ha sido observado previamente.

6. Referencias

- Decreto Ejecutivo N 5395 Ley General de Salud.
- Decreto Ejecutivo N°9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica.
- Decreto Ejecutivo N°39061-S Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.
- Decreto Ejecutivo N° 8990 Modificación de la ley n.º 8220, protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos.
- Decreto Ejecutivo No. 37045- MP-MEIC Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Instrucciones para completar el formulario REA-I, reporte de eventos adversos (EA). Caja Costarricense de Seguro Social. Comité Ético Científico Institucional (CEC-CECI)
- Reglamento de investigación biomédica Caja Costarricense de Seguro Social. Alcance No 50 a la Gaceta No 48.
- ¿Qué es un evento adverso grave? US. FOOD & DRUG Administration. <https://www.fda.gov/safety/reporting-serious-problems-fda/what-serious-adverse-event>.
- Criterios CIOSM de clasificación de las RAM. https://es.m.wikipedia.org/wiki/Criterios_CIOSM_de_clasificaci%C3%B3n_de_las_RAM

	PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE EFECTOS ADVERSOS A LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.08</i>
		<i>Versión 1</i>
		<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
		<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

En el siguiente cuadro se presenta una descripción general de la actividad y su respectivo código, además se especifica el nivel de gestión y la unidad organizativa donde debe de ejecutarse cada actividad:

Cuadro 1. Responsables.

Código de la actividad	Actividad	Unidad Organizativa Responsable
8.1	Recibir y revisar el reporte de eventos adverso.	UTIB
8.2	Programar en agenda de las sesiones del CONIS los informes de reporte de los eventos adversos.	UTIB
8.3	Analizar los informes de eventos adversos	UTIB/CONIS
8.4	Realizar investigación según el grado de efecto adverso.	UTIB/CONIS
8.5	Realizar el informe de investigación.	UTIB/CONIS
8.6	Dar seguimiento de los eventos adversos.	UTIB
8.7	Cierre de caso de evento adverso	UTIB

7. Procedimiento

8.1 Recibir y revisar el reporte de eventos adverso.

La Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB) del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) recibe y revisa el reporte del evento adverso emitido por los Comités Éticos Científicos, el cual se recibe vía correo electrónico o por ventanilla del

 <p>PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE EFECTOS ADVERSOS A LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.08</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

Ministerio de Salud, además se realiza revisión de la documentación presentada y se traslada para la próxima sesión del CONIS.

8.2 Programar en agenda de las sesiones del CONIS los informes de reporte de los eventos adversos.

Una vez revisada la información emitida por los Comités Éticos Científicos, se registra y programa en agenda del CONIS de manera conjunta con el presidente del Consejo. Se valora si se presenta en la sesión ordinaria o se realiza una sesión extraordinaria del Consejo para su atención expedita.

8.3 Analizar los informes de eventos adversos

El Consejo de manera conjunta con la UTIB realiza el análisis del reporte de evento adversos y se valora la solicitud de información adicional o no según su pertinencia.

Si requiere realizar la investigación, se continua con la actividad 8.4, caso contrario pasa a la actividad 8.7. Cierre de caso de evento adverso.

8.4 Realizar investigación según el grado de efecto adverso.

Para realizar la investigación del efecto adverso, se debe de conformar una comisión de investigación UTIB-CONIS, para su atención correspondiente. En caso necesario se contará con criterio de expertos y establecer mecanismo de coordinación para su atención. La comisión debe de solicitar toda la información pertinente para su debida atención.

8.5 Realizar el informe de investigación

Una vez documentada la información de la investigación de la comisión investigadora, se debe de elaborar un informe de las acciones desarrolladas con el fin de documentar la evidencia encontrada en la atención de esta. Si se requiere dar seguimiento, se continua

 <p>PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE EFECTOS ADVERSOS A LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.08</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

con la actividad 8.6 Dar seguimiento de los eventos adversos, sino se procede con la actividad 8.7 Cierre de caso de evento adverso

8.6 Dar seguimiento de los eventos adversos.

La Unidad de Investigación Biomédica da seguimiento a los resultados del informe emitido por la comisión investigadora, con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa nacional y resguardar la seguridad del paciente.

8.7 Cierre de caso de evento adverso

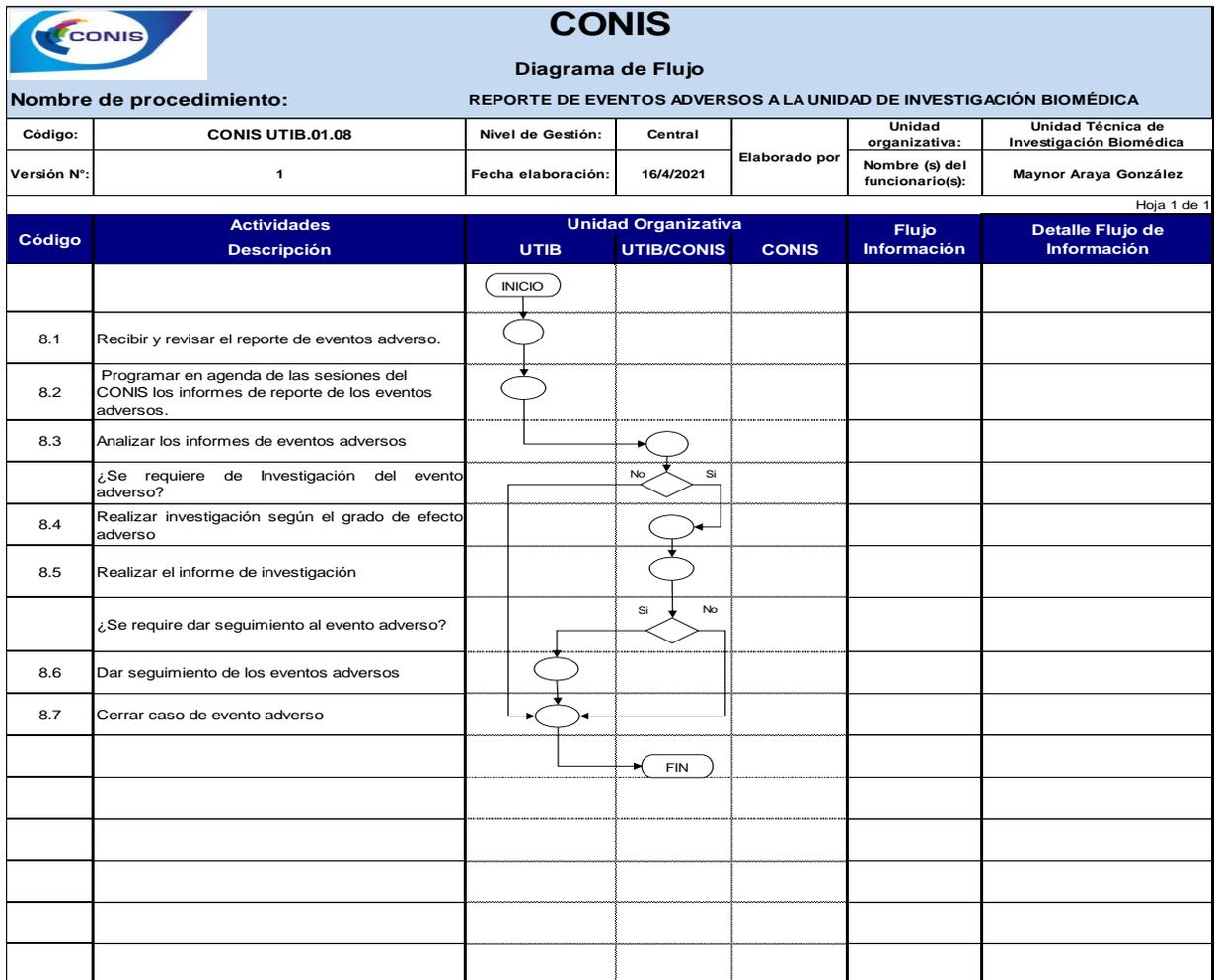
Luego de realizar el análisis por parte de la comisión investigadora o bien del análisis del Consejo la Unidad de Investigación Biomédica debe archivar de manera digital en la base de datos de eventos adversos atendidos. Conforme lo establecido en el Anexo 1 Base de datos de eventos adversos

8. Indicadores de desempeño

- Porcentaje de reporte de eventos adversos atendidos (número de eventos adversos atendidos / número eventos adversos ingresados) *100.
- Porcentaje de eventos adversos investigados (número de eventos adversos investigados / número eventos adversos ingresados) *100.
- Porcentaje de eventos adversos con seguimiento (número de eventos adversos con seguimiento / número eventos adversos investigados) *100.

 PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE EFECTOS ADVERSOS A LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	CODIGO: CONIS.UTIB.01.08	
	Versión 1	
	PROCEDIMIENTO NIVEL 1	
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	

9. Diagrama



Siglas Utilizadas	
Sigla	Nombre completo
UTIC	Unidad Técnica de Investigación Biomédica
CONIS	Consejo Nacional de Investigación en Salud

