

COMITÉ ETICO CIENTIFICO

CIRCULAR A INVESTIGADORES PRINCIPALES 001-2009

ASUNTO: CAMBIO EN SOLICITUD DE SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS

Con base en las normas de BPC de la ICH, inciso 3.3.8 (b) y (d), y en la solicitud que nos hace el CONIS como CEC, de informar acerca del seguimiento de cada evento adverso serio relacionado o no relacionado y de cada evento adverso no serio relacionado, reiteramos la importancia de que ustedes reporten oportunamente el status de cada evento adverso después de la notificación inicial. Para este efecto, como ustedes saben, hemos estado enviando notas para cada reporte inicial del evento respectivo, con las siguientes leyendas:

- En caso de que no se tenga todavía el resultado:

"Por favor informarnos del resultado de este evento y de cualquier hallazgo o acción posterior, que usted considere relevante en relación con la seguridad y el bienestar de este participante".

- En caso de eventos en que ya viene reportado el resultado:

"Por favor informarnos de cualquier hallazgo o acción posterior, que usted considere relevante en relación con la seguridad y el bienestar de este participante"

Les ruego tomar nota de que, desde luego, estas solicitudes de información siguen siendo válidas, el único CAMBIO consiste en la forma de solicitar a ustedes dicha información, LO CUÁL HACEMOS DE UNA SOLA VEZ POR MEDIO DE ESTA CIRCULAR ya que, con el fin de disminuir el excesivo papeleo, a partir de esta fecha, NO vamos a enviar notas para cada evento, salvo en casos en que este Comité lo considere necesario.

Favor utilizar los formularios actualizados de SEGUIMIENTO (17 de junio 2008) siguiendo las instrucciones en nuestra primera circular (001-2008). En vista de la frecuente confusión, recordar que en el punto 6 de este formulario, cuando se trata del primer reporte de seguimiento, en la casilla correspondiente a "Reporte anterior" el "# consecutivo" es "In" (de inicial) y en la casilla correspondiente a "Esta comunicación" se escribe el # 1 y así sucesivamente.

Ante inquietudes expresadas por algunos de ustedes, la fecha en que entran en vigencia las disposiciones comunicadas en circulares y otros medios es, para cada sitio, la del sello en la copia de recibido por el investigador principal. En el presente caso no existe ningún cambio en las disposiciones, únicamente informar de la reducción del papeleo.

Atentamente,

Dr. Carlos de Céspedes Montealegre
Director

Febrero 26, 2009