



UCIMED

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MEDICAS

Andrés Vesalio Guzmán

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

COMUNICACIÓN A INVESTIGADORES

En un esfuerzo por agilizar la comunicación con ustedes y con otras instancias, fundamentalmente el CONIS, hemos estandarizado y actualizado (el 17 de junio del 2008) los formularios* de reporte de eventos adversos y los formularios para informes trimestrales y de renovación anual. Así mismo estamos actualizando la forma de acusar recibo de la correspondencia y solicitando incluir información en la misma:

I. Reporte AL CEC-UCIMED de Eventos Adversos Serios (EAS) y de Eventos Adversos NO serios Relacionados (EAnSR)

- Reporte INICIAL al CEC-UCIMED de un evento adverso SERIO

De esta manera el "Reporte por FAX" y el "Reporte escrito" de un EAS se fusionan en este único formulario. Este Reporte INICIAL puede llenarse directamente en la computadora (preferiblemente) o a máquina (tal vez cada vez menos asequible) o bien a mano con letra clara y tinta negra. En el caso de las viñetas y los cuadros en el punto 6 de los reportes de seguimiento sin embargo el formato electrónico únicamente permite marcarlo a mano.

Debido a las regulaciones conocidas esta comunicación debe hacerse por fax a este Comité para que sea recibida y enviada por nosotros al CONIS dentro de las 24 hrs del inicio del evento.

- Reporte de SEGUIMIENTO AL CEC-UCIMED de un evento adverso SERIO

El siguiente reporte se realiza en el formulario de seguimiento, que debe ser firmado por el IP. En este formulario se destacan dos cuadros (punto 6) para escribir el "# consecutivo" de reportes de seguimiento. Si es el primer reporte de seguimiento, en la casilla correspondiente a "Reporte anterior" se escribe "In" de "INICIAL" y en la correspondiente a "Esta comunicación" el número 1, y así sucesivamente en los siguientes reportes.

- Reporte INICIAL AL CEC-UCIMED de un evento adverso NO serio relacionado

En vista de que los EAnSR deben reportarse al CONIS durante las 72 h después de que el IP conoce del mismo, es necesario enviarlos por fax al CEC-UCIMED.

- Reporte de SEGUIMIENTO al CEC-UCIMED de un evento adverso NO serio relacionado

Favor seguir las mismas instrucciones del reporte de seguimiento de un EAS.

II. Informes trimestrales

Con gran preocupación hemos visto que los formularios de informes trimestrales se presentan alterados, inclusive con incisos eliminados. Ninguno de los formularios* en la página web pueden ahora ser alterados. Todas las preguntas deben contestarse. Ninguna casilla debe quedar en blanco; en casos obvios escribir "N/A".

*Los formularios se encuentran en nuestra página web www.ucimed.com
Se solicita enviar todos los reportes de EA en estos formularios y no en modo de carta

III. Acuse de recibo de correspondencia con el CEC-UCIMED

Con el fin de evitar un papeleo inmanejable y sin justificación, se mantiene la circular CEC-0092-2007, con las siguientes excepciones y aclaraciones:

En la correspondencia por fax, la constancia de acuse es la impresión en la hoja de fax al recibirlo nosotros. En relación con el acuse de recibo de reportes de eventos adversos que no vienen por fax y demás correspondencia, se mantiene vigente la citada circular CEC-0092-2007, con la excepción, que parece implícita en la misma, pero que la hacemos explícita ahora, de que se hará una nota de acuse de recibo de reportes iniciales con solicitudes o comentarios de este Comité solamente en el caso de eventos adversos serios relacionados o no, y en el caso de eventos adversos no serios relacionados. Cuando lo considere pertinente, el CEC-UCIMED, enviará contestación escrita a cualquier otro tipo de comunicación.

IV. Identificación y actualización en la correspondencia con el CEC- UCIMED

1. Por favor incluir en toda correspondencia el número de Protocolo CEC-UCIMED. Es sustancial el ahorro en tiempo y energía que esto implica para nosotros y que nos permitiría darles respuestas más ágiles.
2. Por favor actualizar la posición de Director con el nombre del suscrito.

Atentamente

Dr. Carlos de Céspedes Montealegre
Director

JULIO 2008