

30
Boh

Obstetrica
RACIONALIZACION

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 322-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 07 de Julio del 2003

CONSIDERANDO:



Que la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, señala que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente para la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM de fecha 24 de enero del 2003, a nivel nacional;



Que durante la ejecución de los Ensayos Clínicos aprobados por el Instituto Nacional de Salud pueden presentarse Eventos Adversos, ocurrencias desfavorables para los sujetos que están siendo investigados, los mismos que deben ser informados ante el Instituto Nacional de Salud para su conocimiento, evaluación y decisión;

Que, es necesario que dichos Eventos Adversos sean informados con la celeridad que el caso amerita, lo que puede facilitarse con la aprobación de una ficha de reporte único, la cual contribuirá a su vez a procesar la información registrada;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 144 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR la FICHA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS para los Ensayos Clínicos autorizados por el Instituto Nacional de Salud a ser llevados a cabo dentro del territorio nacional, según el anexo que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2.- DISTRIBUIR copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.



Regístrese y comuníquese,



Ande Palacios



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado
Lima, 09/07/2003

Pablo D. Rodríguez Asnate
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RN N° 33022001-J-0P0-0NS

FICHA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

N° DE NOTIFICACIÓN DE LA EMPRESA.....	N° DE NOTIFICACIÓN DEL CENAFIM.....
---------------------------------------	-------------------------------------

CÓDIGO DE PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO:	TIPO DE REPORTE: <input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO
<input type="checkbox"/> MEDICAMENTO REGISTRADO (N° RS.....) <input type="checkbox"/> MEDICAMENTO EN ESTUDIO	EAS HA SIDO COMUNICADA POR OTRA VIA <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> SI (indicar)

I. INFORMACION SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO

Código de Identificación del Paciente	Edad	Sexo <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso (Kg.)	Talla (m.)	Raza: <input type="checkbox"/> Mestiza <input type="checkbox"/> Blanca <input type="checkbox"/> Caucásica <input type="checkbox"/> Negra <input type="checkbox"/> Oriental <input type="checkbox"/> Otros (especifique):.....	Fecha de inicio del EAS (dd/mm/aa):
EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN TÉRMINOS MÉDICOS (diagnóstico si fuese posible)					DESENLACE	
<p>Incluir signos, síntomas, tratamiento, curso, resultado y causa de sospecha del EAS m (colocar si se continúa en una hoja adicional)</p> <p>El evento se debe a falta de eficacia de la droga?</p> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <p>Se debe el evento a la progresión de la enfermedad subyacente?</p> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO					<input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Requirió hospitalización <input type="checkbox"/> Prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo incapacidad permanente <input type="checkbox"/> Recuperación total <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Otros:.....	




II. INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO DE LA EMPRESA

Droga(s) empleadas durante o antes del inicio del EAS (si fuese un estudio ciego, proporcionar el número de paquete de la droga)		Última semana de visita antes del inicio del EAS VISITA N° SEMANA N°
N° PAQUETE DE LA DROGA DE ENSAYO CLINICO: Código de droga roto? <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO Comentarios.		
Nombre comercial o genérico:	Fabricante y país:	Lote:
Número de dosis empleadas durante o antes del inicio del EAS (dosis diaria total o especificar si se adicionó alguna otra):	Vía de administración:	Datos de la terapia (dd/mm/aa): Desde: Hasta:
Motivo de la prescripción:	Duración de la terapia hasta el inicio del primer signo/síntoma del EAS hh/dd/mm/aa:	Tiempo transcurrido entre la última administración de la droga e inicio del primer signo/síntoma del EAS mins/hh/dd/mm/aa:
Remitió la reacción al suspender la medicación? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE	Remitió la reacción al reducir la dosis? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE	Reapareció la reacción al administrar de nuevo el medicamento? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE

III. HISTORIA CLINICA

Historia médica pasada del paciente (Condiciones médicas coexistentes como enfermedades, alergias, experiencias similares, etc)



[Handwritten signature]



IV. INFORMACION DE LA EMPRESA O LABORATORIO FARMACÉUTICO

DROGAS CONCOMITANTES RELEVANTES AL EAS (excluir terapia para tratar el EAS):

Nombre comercial o genérico	Fabricante y país	Dosis diaria	Vía de Administración	F.inicio	F.final	Motivo de Prescripción

COMENTARIOS (Si el evento adverso se considera que es causado por una comedicación, por favor anote aquí)

ACCIÓN TOMADA (marque todos los aspectos apropiados):

- Se aumentó la dosis.
- No se tomó acción alguna.
- Se ajustó la dosis de la droga del ensayo clínico/ se interrumpió temporalmente. (*)
- La droga del ensayo clínico se discontinuó permanentemente debido a este evento adverso.(**)
- Se dió terapia sin droga.
- Ingirió medicación concomitante.
- Hospitalización hospitalizada/prolongada.

(*) Si marcó, ingrese información de nueva dosis.
 (**) Si marcó, provea medidas terapéuticas.

Exámenes de laboratorio (ingrese sólo aquellos necesarios para el diagnóstico del EAS o descripción del curso)

Nombre del examen	Unidades	Fecha día/mes/año	Valor	Fecha día /mes/año	Valor	Fecha día/mes/año	Valor



[Handwritten signature]

RACIONALIZACION



Comentarios respecto a los Exámenes de Laboratorio:

Resultados del Paciente:

Completamente recuperado. Fecha de recuperación (día/mes/año):.....

Recuperado con secuela.

Condición mejorada.

Condición aún presente y sin cambios.

Condición deteriorada.

Muerte

Autopsia:

Sí

No

Relación de causalidad:

Relacionada a la droga estudiada.

No sospechada.

Sospechada.

FUENTE DE INFORMACIÓN

Nombre de la empresa y teléfono:		Evaluación de la causalidad por parte del responsable de EAS de la Empresa:	
Responsable de informar los EAS de la Empresa:			
Fecha de recepción en la Empresa: / /	Fuente de Información	Tipo de Informe	
	<input type="checkbox"/> Estudio	<input type="checkbox"/> Inicial	
	<input type="checkbox"/> Publicación	<input type="checkbox"/> Seguimiento	
	<input type="checkbox"/> Notificación espontánea	Origen:	
Fecha de notificación al INS: / /	Iniciales.....	<input type="checkbox"/> Hospitalario	
	Profesión.....	<input type="checkbox"/> Extrahospitalario	
	País..... Departamento.....	
	Provincia.....	
Nombre, dirección y número telefónico del investigador:			
Firma:.....			

ANEXAR HOJA ADICIONAL SI HAY INFORME DE ALGÚN DATO ADICIONAL QUE CREA CONVENIENTE.

Handwritten signature



INSTRUCTIVO:

La información de este reporte es absolutamente confidencial.

(*)Se considera Evento Adverso cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste o no relacionado con éste.

(*)Se considera Evento Adverso Severo (EAS) a cualquier ocurrencia médica desfavorable que a cualquier dosis:

resulta en fallecimiento,
amenaza la vida,

requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente,
da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa, o
es una anomalía congénita/defecto de nacimiento.

El tiempo para el reporte:

- De los Eventos Adversos no severos, los reportes se realizarán de manera trimestral.
- Del EAS al Instituto Nacional de Salud se realizará dentro de las 24 horas de ocurrido el evento, vía fax 471-0179, posterior a esto se regularizará la documentación de manera formal.

Para casos de malformaciones congénitas notifique los fármacos utilizados durante la gestación.

No se debe dejar de notificar un EAS, aún cuando se desconozca una parte de la información solicitada.



(*) Normas de Buenas Prácticas Clínicas