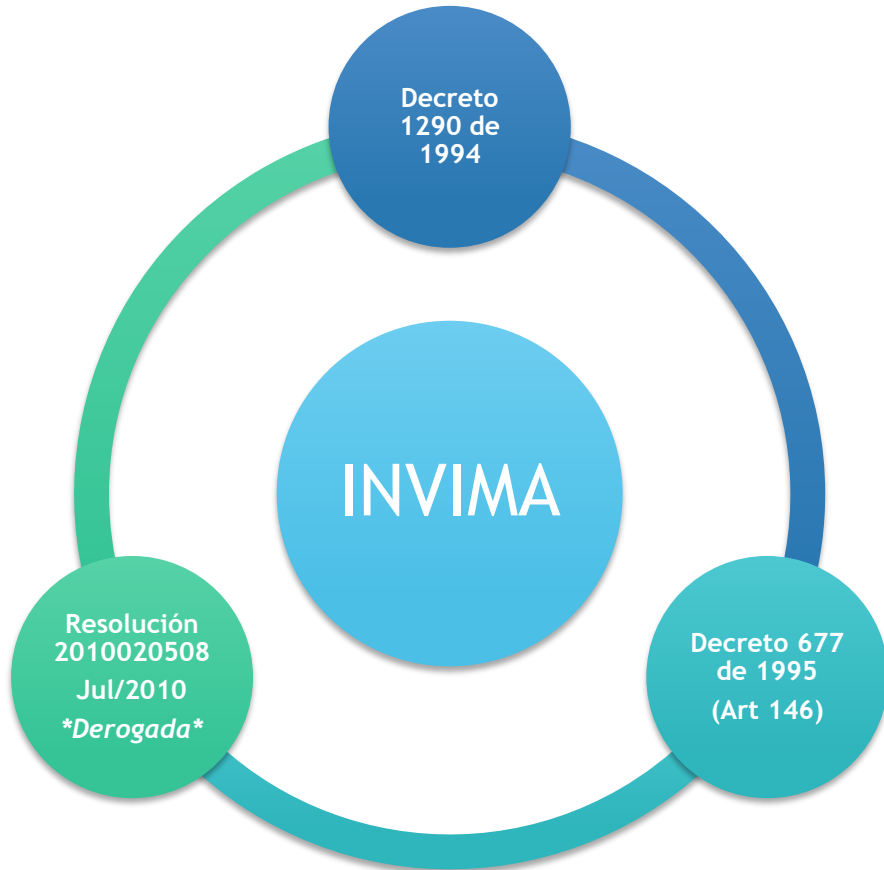


Resolución 2011020764 de 2011

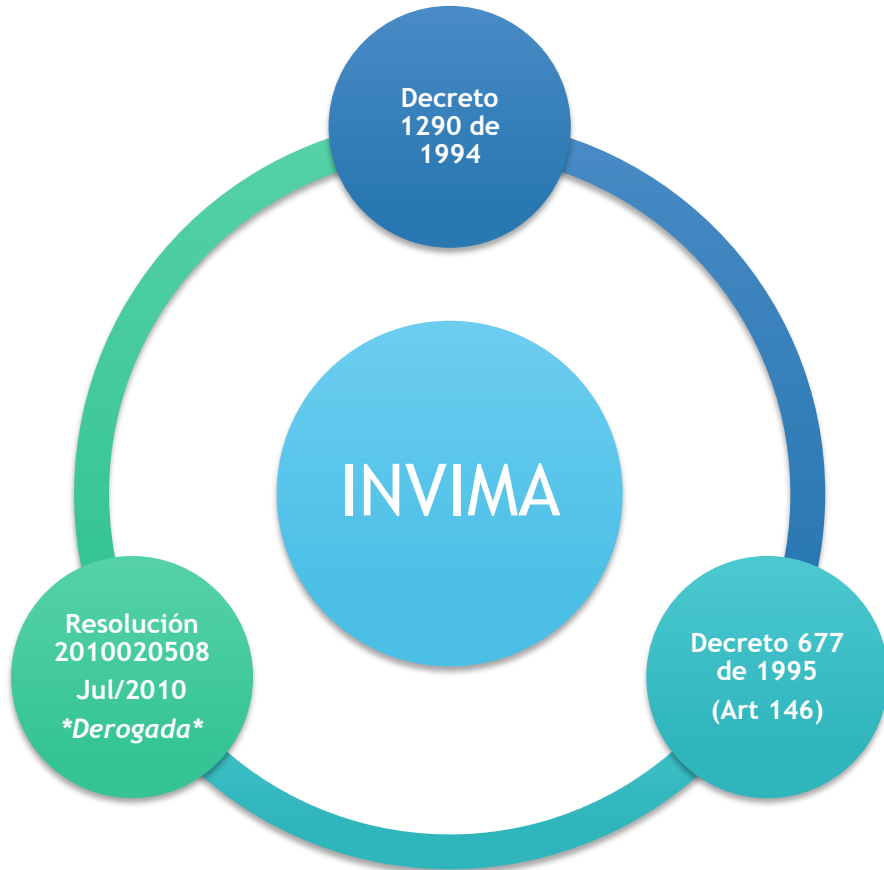
Reglamento Relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos de que trata el Artículo 146 del Decreto 677 de 1995

1. Justificación



- ▶ Decreto 1290, 1994: Determina **funciones del INVIMA** y establece que se debe impulsar y dirigir en todo el país las **funciones públicas** de control de **calidad, vigilancia sanitaria y epidemiológica** de resultados y efectos adversos para los productos de su competencia
- ▶ Decreto 677 de 1995 - Art 146: **INVIMA reglamentará** lo relativo a los **reportes, su contenido y periodicidad**, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de que trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control”

1. Justificación (Cont.)



- ▶ Resolución 2010020508 de Jul/2010 (*Derogada*): Establece **definiciones y el reglamento relativo al contenido y periodicidad** de los **reportes de eventos adversos serios** en fase de investigación clínica con medicamentos, de que trata el Art, 146 del Decreto 677 de 1995.

1. Justificación (Cont.)

Eventos Adversos en Fase de Investigación

Es necesario identificarlos para conocer:

- Comportamiento de un medicamento
- tomar decisiones sobre su conveniencia en la Administración,
 - Cuantificar riesgo
- Proponer y realizar medidas de salud pública
 - Mantener informado a usuarios, cuerpo médico, otros profesionales de la salud, autoridades sanitarias, población general.

Naturaleza de las Investigaciones Clínicas

Tienen la probabilidad de generar:

- Efectos no deseados en los participantes
- Daños para la persona sujeto de investigación (consecuencia inmediata o tardía)

Reglamentación de Reportes de Eventos Adversos

Necesaria en cuanto a:

- Reporte
- Contenido
- Periodicidad

Por parte de :

Patrocinadores responsables de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico de medicamentos y el acceso a información relacionada con estos eventos de los IRB/IEC, Investigador y Patrocinadores.

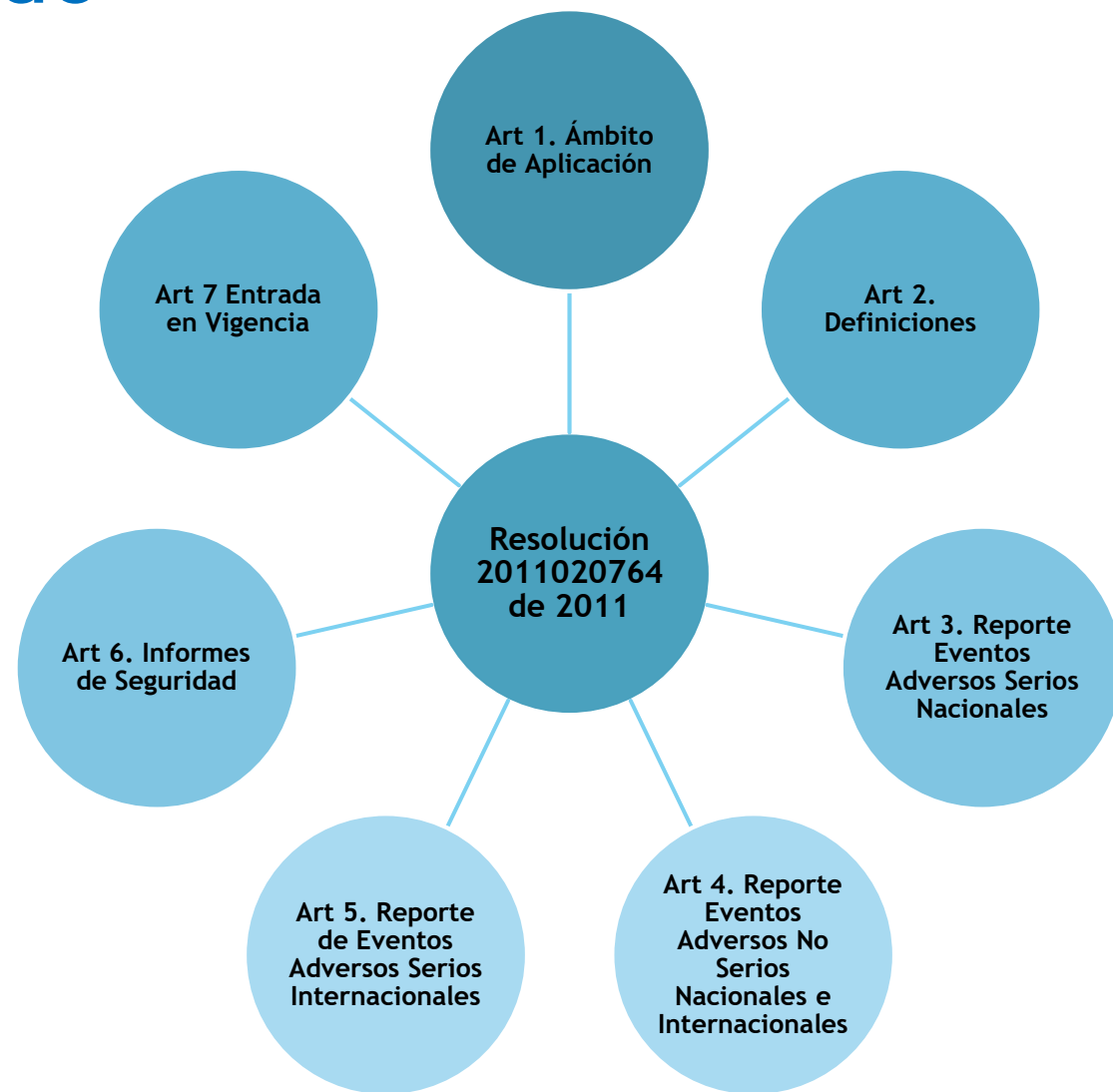
Resolución 2010020508 Jul/2010 *Derogada*

Reglamentó:

Reporte de eventos no serios nacionales e internaciones
Contenido y periodicidad con que Patrocinador/CRO debe presentar dicha información

Tiempo estipulado en resolución no cumplible por ende se deberán incluir en el Manual del Investigador (IB) anualmente.

2. Articulado



2. Articulado (*Cont.*)

Art 1. Ámbito de Aplicación

- ▶ Aplicable para el reporte de eventos adversos asociados a la seguridad de los medicamentos en investigación con seres humanos, que deben presentar los Patrocinadores/CROs de los protocolos de investigación aprobados por INVIMA.



2. Articulado (Cont.)



**Art 2.
Definiciones**

▶ 20 Definiciones:

1. Alerta o Señal
2. Acontecimiento adverso
3. Causalidad
4. Estudio a Ciegas/Enmascaramiento
5. Comparador (Producto)
6. Código de Identificación del Sujeto Participante
7. Farmacovigilancia
8. Estudio Multicéntrico
9. Evento Adverso (EA)
10. Evento Adverso Serio (EAS) o Reacción Adversa Medicamentosa Seria (RAM Seria)
11. Evento Adverso no serio
12. Evento Adverso serio esperado/listado
13. Evento Adverso serio no esperado/no listado
14. Evento Adverso Serio Fatal
15. Investigador
16. Manual del Investigador/Folleto del Investigador
17. Organización de Investigación por contrato
18. Patrocinador
19. Reacción Adversa Medicamentosa (RAM)
20. Reacción Adversa Medicamentosa Inesperada

2. Articulado (Cont.)

Art 3 - Reporte de EAS Nacionales



2. Articulado (Cont.)

Art 4 - Reporte de EAs no Serios Nacionales e Internacionales



2. Articulado (Cont.)

Art 5 - Reporte de EAS Internacionales

EAS Internacionales Esperados



Responsable de Reporte: Patrocinador/CRO a INVIMA y Comités de Ética



Plazo: Anualmente o antes si la duración del protocolo es menor a un (1) año



Formato de Reporte: Manual del Investigador (IB)
Guía ASS-RSA-GU037*
Formato ASS-RSA-FM054*
**Para reporte a INVIMA únicamente*

EAS Internacionales No Esperados y Relacionados con la Molécula de Investigación



Responsable de Reporte:
Patrocinador/CRO a Investigadores
Investigadores a IRB/IEC



Plazo:
Patrocinador/CRO a Investigadores: Dentro de los 20 días hábiles a partir de conocimiento
Investigadores a IRB/IEC: Dentro de los 15 días hábiles a partir de conocimiento
Patrocinador/CRO a INVIMA: Cada dos (2) meses.



Formato de Reporte:
Patrocinador/CRO, Investigadores, IRB/IEC:
SUSARs/CIOMs
Patrocinador/CRO a INVIMA: Guía ASS-RSA-GU057 y
Formato ASS-RSA-FM091

2. Articulado (Cont.)

Art 6 - Informes de Seguridad

Periódicos

Responsable de Reporte: Patrocinador/CRO
dirigido a INVIMA

Plazo: Anual

Formato de Reporte:
•Guía ASS-RSA-GU057
•Formato ASS-RSA-FM091

Extraordinarios

Responsable de Reporte: Patrocinador /CRO
dirigido a IRB/IEC o INVIMA

Plazo: Máximo cinco (5) días calendario a
partir de situación que ponga en riesgo la
integridad de los sujetos/ Generación de
Alerta Sanitaria sobre la molécula de estudio

Formato de Reporte:
•No determinado

2. Articulado (*Cont.*)

Art 7 - Vigencia

- ▶ Resolución Vigente a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial las contenidas en la Resolución 2010020508 de 07 de Julio de 2010.

