



**UNIVERSIDAD DE PANAMÁ**  
**COMITÉ DE BIOÉTICA CBUP**  
**PROTOCOLO OPERATIVO ESTÁNDAR UP/CBUP/SV/008**

**Título: Manejo de Reportes de Seguridad de Eventos Adversos Serios Internacionales**

**Historial**

Versión 1	11 de diciembre, 2023

**Nota: este POE está basado en el POE UP-CBUP-SV-002 según los requisitos del CNBI.**

**1. Propósito:**

El propósito de este procedimiento operativo estándar es Implementar un proceso regular y continuo para el manejo de reportes de seguridad para eventos adversos serios internacionales. Salvaguardando así los derechos e intereses de los sujetos en investigación, de los investigadores, de las instituciones y del público general.

**2. Alcance:**

Este procedimiento será aplicado a todos los estudios de investigación aprobados por este comité de bioética de carácter internacional que involucren sujetos dentro del país:

- Investigaciones clínicas (ej., ensayos clínicos, estudios cuasiexperimentales);
- Investigaciones epidemiológicas (ej., uso de datos secundarios, indicadores de salud, encuestas);
- Estudios multicéntricos;
- Estudios entre varios países.

**3. Dirigido a:**

- 3.1. Todos los miembros del CBUP
- 3.2. Personal Técnico y Administrativo del CBUP

- 3.3. Personas que realicen Investigación dentro y fuera de la Universidad de Panamá, en otras universidades nacionales o extranjeras, así como investigadores involucrados en estudios internacionales.

#### 4. Procedimiento:

Una vez el estudio ha sido aprobado, y esté en fase de ejecución:

- 4.1 La secretaria técnica del CBUP recibe el reporte de eventos adversos serios que pueden afectar, la seguridad del sujeto participante y lo remite a los miembros del CBUP para su revisión.
- 4.2. El CBI comunicara de manera inmediata al CNBI todo reporte de seguridad y evento adverso recibido.
- 4.3 Los revisores del estudio aprobado por el CBUP presentarán un resumen de este al pleno del CBUP.
- 4.4 El CBUP acordará las medidas de seguridad siguientes:
- a) Supervisión al sitio de estudio para cotejar las informaciones internacionales con el desarrollo del estudio
  - b) suspensión provisional.
  - c) suspensión definitiva.
  - d) registro de las medidas de suspensión tomada por el equipo investigador internacional.
- 4.5. El CBUP enviará notificación detallada aclarando la decisión en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles. Esta decisión tendrá vigencia inmediata a la recepción por el investigador.
- 4.10. Una copia de esta decisión será enviada a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado y anexada al informe mensual al CNBI.
- 4.6. Las medidas de suspensión temporal y definitiva se notificarán de manera inmediata al CNBI y al Ministerio de Salud
- 4.7. El investigador tendrá un plazo de un (1) mes para hacer las correcciones necesarias y deberá enviar las evidencias de estas correcciones al CBUP. El CBUP podrá realizar una inspección del proyecto para confirmar que se han aportado las correcciones.
- 4.8. En caso de que el investigador principal realice las correcciones al evento que causara la medida de suspensión provisional, la misma podrá ser levantada y deberá ser igualmente informada al investigador principal y al Ministerio de Salud.

#### 5. Definiciones:

- 5.1. **Evento Adverso Serio:** Cualquier acontecimiento médico desfavorable que a cualquier dosis: produce la muerte del paciente, amenaza la vida del paciente, requiere hospitalización o la prolongación de una hospitalización existente, produce una incapacidad/invalidez significativa o persistente, produce en defecto de nacimiento o una anomalía congénita.

5.2. **Manejo de reporte de seguridad:** Manejo respetuoso del evento adverso grave a través de la revelación temprana y la evaluación de lo sucedido, su resolución, aprendizaje y mejora continua de los investigadores y de los miembros del CBUP.

## 6. Responsabilidades

**6.1 secretaria técnica:** encargada de la recepción de los reportes de un estudio, de los informes del CBUP y de remitir las medidas tomadas por el CBUP, debidamente firmadas por su presidente, al Comité Nacional de Bioética de la Investigación, quien informará inmediatamente al Ministerio de Salud.

**6.2 Miembros del comité:** supervisar y evaluar el cumplimiento de las normas y regulaciones específicas para el desarrollo de la investigación para la salud, facilitando los procesos requeridos para tales fines.

**6.3 presidente del comité:** responsable de garantizar, en apego al presente procedimiento, que se aplique las medidas de control necesarias, según corresponda.

## 7. POEs relacionados:

POEs de evaluación de protocolos de investigación

POEs de seguimiento y seguridad

