



INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS RELACIONADOS E INESPERADOS (EASRI), REACCIONES ADVERSAS AL MEDICAMENTO SERIAS E INESPERADAS (RAMSI) Y DE REPORTE PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (DSUR) EN ENSAYOS CLÍNICOS

Mediante este Instructivo, dirigido a todos los profesionales que participan de una u otra forma en la ejecución de ensayos clínicos en seres humanos para demostrar la seguridad, calidad y eficacia de un medicamento en investigación, se establecen las indicaciones para la notificación al Instituto de Salud Pública de los eventos adversos ocurridos en ensayos clínicos farmacológicos que se realizan en Chile, según lo indicado en la Resolución ISP N° 0441 del 13/febrero/2012.

La notificación de **Eventos Adversos Serios Relacionados e Inesperados (EASRI)**, tanto nacionales como internacionales y los Reportes Periódicos de Seguridad (DSUR), con productos en investigación ocurridos en ensayos clínicos de fases I, II, y III que se realizan en nuestro país, deberán ser notificados por el patrocinador o CRO (cuando el patrocinador ha hecho una delegación de autoridad a la CRO) a la Sección Estudios Clínicos de ANAMED.

La notificación de **Reacciones Adversas al Medicamento Serias e Inesperadas (RAMSI)**, nacionales, con medicamentos que poseen registro sanitario (comparadores y/ concomitantes de ensayos clínicos fase I, II y III, y todos los medicamentos de fase IV) deberán ser notificados por el patrocinador al Subdepartamento de Farmacovigilancia de ANAMED, al correo electrónico cenimef@ispch.cl. El notificador deberá indicar explícitamente en el formato de notificación que esta reacción adversa ocurrió en el marco de una investigación clínica, indicando el nombre y número del protocolo de investigación, y especificando claramente el fármaco sospechoso.

El plazo máximo de notificación de las reacciones adversas al medicamento serias e inesperadas (RAMSI) nacionales, es de 15 días corridos a partir de que el patrocinador o CRO haya tenido conocimiento de éstos. Cuando surjan sospechas de reacciones y eventos adversos serios e inesperados ocurridos en un ensayo clínico doble ciego, se deberá develar el código del tratamiento de ese paciente, sólo cuando sea necesario tener esa información para su tratamiento. El carácter ciego del estudio se mantendrá para el investigador, y para las personas encargadas tanto del análisis e interpretación de los resultados, como de la elaboración de las conclusiones del estudio, siempre que sea posible.

Eventos Adversos Serios Relacionados e Inesperados (EASRI) Nacionales:

Los Eventos Adversos Serios Relacionados e Inesperados (EASRI) Nacionales deberán ser notificados a través de la plataforma Notificación de Eventos Adversos Serios Relacionados e Inesperados Nacionales de GICONA, adjuntando el formulario CIOMS o el Formulario de Notificación EASRI Nacionales disponible en la página web de la Institución.

El plazo máximo de notificación de los eventos adversos serios e inesperados nacionales, es de 15 días corridos a partir de que el patrocinador o CRO haya tenido conocimiento de éstos. Cuando se tenga la sospecha de reacción o evento adverso serio e inesperado que haya ocasionado la muerte del sujeto, o puesto en peligro su vida, se deberá notificar en el plazo máximo de 7 días corridos a partir del momento



en que el patrocinador o CRO tenga conocimiento del caso. Dicha información deberá ser completada, cuando ello sea posible, en los 8 días siguientes.

Eventos Adversos Serios Relacionados e Inesperados (EASRI) Internacionales:

Los Eventos Adversos Serios Relacionados e Inesperados (EASRI) Internacionales deberán ser notificados al correo electrónico estudiosclinicos@ispch.cl, adjuntando la información solicitada en Formulario de Notificación EASRI Internacionales, en formato Excel (disponible en la página web), con periodicidad bimestral a partir de la fecha de autorización de la importación/fabricación y uso del producto en investigación, y debe contener la información mínima necesaria para la identificación de los casos, en la situación eventual de necesitar información completa o seguimiento de alguno.

El seguimiento de las reacciones y eventos adversos serios, relacionados e inesperados, nacionales e internacionales se enviará al Instituto cuando aporte información relevante o cuando la autoridad regulatoria así lo solicite, y para el cierre del caso.

Reportes Periódicos de Seguridad (DSUR):

Los Reportes Periódicos de Seguridad (DSUR) deberán ser notificados al correo electrónico estudiosclinicos@ispch.cl, adjuntando la información solicitada en Formulario de Notificación DSUR (disponible en la página web), y ser enviados anualmente a partir de la fecha de autorización de la importación/fabricación y uso del producto farmacéutico en investigación, y al término del ensayo clínico, o cuando la autoridad regulatoria así lo solicite. Este reporte de seguridad deberá incluir una lista de los eventos adversos serios, relacionados e inesperados, tanto nacionales como internacionales, ocurridos en ensayos clínicos, y una conclusión de parte del patrocinador sobre el perfil de seguridad del producto farmacéutico en investigación, para poder evaluar y determinar la continuidad de su desarrollo clínico en el país.