

## 1. OBJETIVO

Brindar los lineamientos necesarios para el reporte de eventos adversos presentados durante el desarrollo de un estudio clínico, los cuales deben ser presentados por los investigadores al patrocinador y al Comité de Ética, y por los Patrocinadores y las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) al **Invima**, de acuerdo a lo mencionado en la Resolución N° 2011020764 del 10 de Junio del 2011.

## 2. ALCANCE

La presente guía es aplicable a los Investigadores, Patrocinadores y las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) que reportan los Eventos Adversos Serios y No serios (nacionales e internacionales), presentados durante el desarrollo de protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos.

## 3. REPORTANTES Y TIEMPOS DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

### Reporte de eventos adversos serios nacionales

Investigador Principal:

- El investigador debe reportar al Patrocinador o a la Organización de Investigación por Contrato (OIC) y al Comité de Ética en Investigación (CEI), todos los eventos adversos serios nacionales, en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas a partir de su conocimiento.
- La información reportada por el investigador al patrocinador o a la Organización de Investigación por Contrato (OIC), deberá enviarse en el formato establecido por el contrato entre estas partes; ésta información debe ser debidamente analizada soportándose en el Manual del investigador y la literatura mundial disponible; y reposar en las instalaciones del Patrocinador con la debida firma del investigador principal que reporta el evento adverso serio, y la firma de la persona responsable de verificar este reporte por parte del patrocinador y/o OIC. Igualmente, se mantendrá el formato CIOMS en sus archivos.

Patrocinador:

El patrocinador o la OIC, reportará a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, los eventos adversos serios nacionales de la siguiente manera:

- El reporte inicial será presentado al **Invima** por el Patrocinador o la OIC, en un plazo no mayor a siete (7) días hábiles contados a partir de la fecha en que el patrocinador es notificado, como se describe más adelante, numeral 5.
- Se deberá reportar un seguimiento a todos los eventos adversos serios dentro de los siguientes 15 días hábiles del evento inicial. (Ver numeral 5)
- Los eventos adversos serios nacionales analizados como relacionados o bien por el investigador principal o por el patrocinador, además de aquellos que sean solicitados por esta Dirección, deberán continuar con seguimientos según se vaya obteniendo nueva información, hasta el cierre del evento.
- Todos los eventos adversos serios deberán tener reporte final o de cierre, los cuales deberán reportarse a esta Dirección. (ver numeral 5)
- Tanto el reporte inicial, como los seguimientos y el reporte final, deberán realizarse en el Formulario "Eventos adversos" (Ver Numeral 5). El reporte final o cierre del caso, corresponde al momento en que se da el desenlace del evento adverso, es decir, si se encuentra: recuperado, recuperado con secuelas, o muerto.

## Reporte de eventos adversos no serios nacionales e internacionales

**Investigador:** El investigador debe reportar al patrocinador o a la Organización de Investigación por Contrato (OIC), los eventos adversos no serios nacionales en la forma establecida en el protocolo de investigación.

**Patrocinador:** El patrocinador y/o la OIC, enviará al **Invima** un reporte de los eventos adversos no serios nacionales e internacionales a través del manual del investigador.

## Reporte de eventos adversos serios internacionales esperados

**Patrocinador:** El patrocinador y/o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), enviará al **Invima** el reporte de los eventos adversos serios internacionales esperados a través del manual del Investigador anualmente o antes si la duración del protocolo es inferior a un año.

## Reporte de eventos adversos serios internacionales no esperados y relacionados con la molécula de investigación.

El patrocinador debe enviar informe bimestral (cada dos meses) al **Invima** de los eventos adversos serios **internacionales no esperados y relacionados** (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - SUSAR) con la molécula de investigación, durante los cinco (5) primeros días hábiles del siguiente bimestre.

Esta información debe ser reportada en el "[Formato Base de Datos de Eventos Adversos Serios Internacionales \(ASS-RSA-FM091\)](#)" el cuál debe ser presentado únicamente en medio magnético y en formato Excel.

## 4. INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO "EVENTOS ADVERSOS SERIOS NACIONALES":

El Patrocinador enviará el reporte de eventos adversos serios nacionales en el Formulario **diseñado para tal fin y dispuesto a través de la Web**, el cual debe ser diligenciado conforme los parámetros y valores para cada variable, según se establece en el mismo formulario.

Toda la información solicitada es muy importante, por lo tanto deberá ser diligenciada en su totalidad. Algunos ítems son de elección en lista desplegable. Para diligenciar el formulario acceder a través del siguiente link y diligenciar cada campo como se describe a continuación:

<http://goo.gl/forms/LyZ7pdN2nO>

*Nota: SI USTED REQUIERE REPORTE DE MAS DE UN EVENTO ADVERSO, AL RECIBIR LA NOTIFICACIÓN DE ENVIADO DEL PRIMERO, DAR CLICK EN EL ENLACE "ENVIAR OTRA RESPUESTA"*

En la primera columna incluya la fecha de presentación y envío del reporte: dd/mm/aaaa

- Fecha de notificación al patrocinador:** Diligenciar fecha en que el patrocinador recibió la notificación del evento.
- Código del protocolo Invima:** Elegir de la lista desplegable el código alfanumérico asignado por el **Invima**, el cual se otorga durante la aprobación inicial del protocolo.

c. **Código del protocolo Patrocinador:** Elegir de la lista desplegable el código del estudio clínico asignado por el patrocinador. Verificar que el código tenga los mismos caracteres que el protocolo sometido.

d. **Título del protocolo:** Diligenciar el título científico del estudio clínico asignado por el patrocinador. Registrar en idioma español y cabal al protocolo sometido.

e. **Diseño del estudio:** Seleccionar de la lista desplegable el tipo de diseño principal determinado para la realización del Ensayo Clínico

- Multicéntrico
- Aleatorio
- Doble ciego
- Abierto
- Comparativo
- Otro

f. **Identificación del participante en el Estudio:** Números o letras con los que se identifica el sujeto en el protocolo

g. **Edad:** Especificar la edad del participante en número entero

h. **Género:** Elegir de la lista desplegable el sexo del participante.

i. **Nombre del Evento Adverso Serio:** Escribir el diagnóstico/signo/síntoma que define el evento adverso.

j. **Código MedDRA:** Diligenciar el código correspondiente al diagnóstico/signo/síntoma que define el evento adverso

k. **Criterio de seriedad:** Seleccionar de la lista desplegable el criterio por el que se determina la seriedad del evento adverso.

- Causa la Muerte
- Hospitalización o Prolongación de la misma
- Discapacidad o Incapacidad /aumento de la misma/empeoramiento

- Pone en peligro/Amenaza para la vida
  - Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido
- ax. **Fecha de Inicio del Evento Adverso Serio (EAS):** Fecha en la que el primer signo o síntoma del evento adverso se detectó en el participante del estudio clínico por historia clínica. Esta fecha será siempre la misma en reportes de seguimiento y final.
- all. **EAS Incluido en el Manual del Investigador:** Seleccionar SI o NO según corresponda para determinar si el evento adverso había sido incluido o no en el manual del investigador previamente.
- n. **¿Se suspendió medicamento?:** Seleccione SI o NO, según corresponda.
- o. **¿Desapareció el Evento Adverso?:** Si registro SI en el ítem anterior, seleccione SI o NO para determinar si al suspender el medicamento el Evento Adverso desapareció o se reversaron los efectos.
- p. **Apertura del ciego:** Seleccione SI o NO, según corresponda si durante el análisis del evento adverso fue necesario o no realizar la apertura del ciego en relación con el participante, y este se encuentra en el brazo del medicamento en estudio. No aplica, si el estudio es abierto.
- q. **Tipo de Reporte:** Selecciona de la lista desplegable el tipo de reporte al cual corresponde el registro que está informando: Inicial de Seguimiento o de Cierre
- r. **Seguimiento Número:** Registre el número del seguimiento, si el reporte que está realizando es de Seguimiento.
- s. **Clasificación según asociación con la molécula - Investigador:** Seleccionar de la lista desplegable cuando el Investigador considera que el evento adverso pueda estar relacionado o es atribuible al medicamento en estudio. En caso contrario escoja N/A
- t. **Clasificación según antecedentes de la molécula - Patrocinador:** Seleccionar de la lista desplegable cuando el Patrocinador determina que se trata de un evento adverso esperado o no esperado según corresponda.
- u. **¿Se presentó Desviación al protocolo?:** Seleccione SI o NO, según corresponda en caso que durante el análisis del evento adverso se hubiera detectado una desviación al protocolo independientemente de que haya sido reportada o no. Si se detecta durante el análisis, proceda a realizar el reporte de la misma.

v. **Desenlace:** De acuerdo a la evolución del evento adverso, elegir de la lista desplegable una opción según corresponda:

- **Recuperado sin secuela:** Es decir, el evento terminó y el paciente tuvo capacidad de realizar nuevamente sus actividades cotidianas.
- **Recuperado con secuela:** Dichas secuelas se asociaron al evento y pueden ser temporales o permanentes.
- **No recuperado:** Esta opción deberá ser marcada en caso de que al momento del reporte el evento adverso se encuentre aún presente, y una vez que todos los síntomas terminen deberá notificarse con un reporte de seguimiento marcando la opción adecuada (recuperado con o sin secuela).
- **Muerte – asociada a la reacción adversa:** El paciente falleció, aparentemente, como consecuencia del evento adverso como tal.
- **Muerte- el fármaco pudo haber contribuido:** Esta opción se refiere a que se sospecha que la muerte del paciente tiene relación causal con la medicación de referencia. - GUIA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN INVESTIGACION CLINICA
- **Muerte – no relacionada al medicamento:** Esta opción aplica cuando se descarta que la medicación haya contribuido a la muerte del paciente, es decir, no hubo relación causal positiva entre la medicación y la presencia del evento adverso.
- **No se sabe:** Esta opción se refiere al desconocimiento del desenlace del evento adverso en el paciente.

w. **Nombre del Producto en Investigación:** Diligencia el campo con el nombre de la molécula, según se incluyó en el protocolo.

x. **No. Lote:** Registre el número que identifica el lote del producto en investigación administrado al participante y relacionada temporalmente con el evento adverso.

y. **Fecha de Vencimiento:** Incluya la fecha de vencimiento del lote de la molécula administrada al participante, y relacionada temporalmente con el evento adverso.

z. **No. de dosis recibidas:** Registre el número de dosis recibidas, por el participante, de acuerdo con el protocolo.

- a. **Diagnóstico de la Patología de Base:** Incluya el nombre del diagnóstico de la patología de base del participante para la cual se ha diseñado el protocolo. Si se trata de sujeto sano, especifique.
- ab. **CIE – 10:** Incluya el código del diagnóstico correspondiente a la patología de base del participante para la cual se ha diseñado el protocolo. Si se trata de sujeto sano, especifique.
- bc. **Centro de investigación al que pertenece el participante:** Indicar el nombre del Centro de investigación donde se encuentra enrolado el participante.
- cd. **Comité de Ética en Investigación:** Indicar el nombre del comité de ética que hace seguimiento al participante.
- de. **Fecha de notificación al Comité de Ética:** Registrar la fecha en la cual el Investigador notifico al Comité de Ética sobre la presentación del evento adverso.
- ef. **Investigador Principal:** Nombre del Investigador principal, responsable del desarrollo del protocolo.
- fg. **Patrocinador/ OIC:** Diligenciar el Nombre o Razón Social de la institución u organización que financia el estudio clínico y asume las responsabilidades como patrocinador de acuerdo a los requerimientos de la Resolución 2378 de 2008. (Patrocinador y/o OIC del protocolo)
- gh. **Correo electrónico del reportante:** Diligenciar correo para notificación de recibido de la información reportada.
- ii. **Corrección a reporte anterior:** En caso de requerir realizar una corrección a un reporte ya enviado, deberá ingresar nuevamente al Formato y realizar el registro completo de los datos incluyendo el cambio y diligenciar los siguientes datos adicionales para la identificación del registro respectivo.
- Fecha de envío del reporte a corregir: Registre la fecha en que realizo la notificación del evento adverso.
  - Identificación del participante en el estudio: Registre la identificación del participante para el cual va realizar la corrección
  - Nombre del evento adverso: Registre el mismo nombre del evento registrado en el reporte a corregir
  - Descripción del cambio: Describa la variable en la que realizó el cambio
- ij. **Observaciones:** Registrar alguna información adicional que considere relevante sobre el caso particular del evento adverso.

jk. **Clave de validación de datos del reportante:** Ingrese la clave asignada para el mantenimiento de la confidencialidad y la seguridad de la información.

*Nota: Los patrocinadores que no deseen realizar el reporte de los eventos adversos serios nacionales de la molécula de investigación a través de la web deben realizarlo radicando al **Invima**, en el formato [Formato Reporte de Eventos Adversos Serios Nacionales en Ensayos Clínicos \(ASS-RSA-FM100\)](#), el cuál debe ser presentado únicamente en medio magnético y en formato Excel.*

## 5. CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

Cada reportante tendrá una clave de autenticación la cual validará el registro de los datos en el formulario. Dicha clave será confidencial y solo deberá ser utilizada por el titular de la misma. Para obtenerla deberá dirigirse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Investigación Clínica. Si se requiere una clave nueva, igualmente deberá ser solicitada ante el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Una vez se carguen los datos en el Formulario, como último paso antes de enviar la información se debe digitar la clave que permitirá garantizar la seguridad del reporte y el origen de la captura.

## 6. INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL [Formato Base de Datos de Eventos Adversos Serios Internacionales \(ASS-RSA-FM091\)](#):

Las variables son de obligatorio diligenciamiento para los Eventos Adversos Serios Internacionales relacionados e inesperados, por tanto deberá diligenciarse en su totalidad, sin dejar espacios en blanco. Si no tiene alguna información diligenciar NR (no Registrado). Esta información debe ser reportada en los plazos establecidos en la normatividad vigente, en medio magnético y en formato Excel. Algunas casillas solo aceptan dato numérico.

1. **Uso exclusivo del Invima:** Este espacio se debe dejar en blanco, es para uso por parte del Instituto.
2. **Uso exclusivo del Invima:** Este espacio se debe dejar en blanco, es para uso por parte del Instituto.
3. **Código del protocolo:** Código del estudio clínico asignado por el patrocinador. Verificar que el código tenga los mismos caracteres que el protocolo sometido.
4. **Código Invima:** Código alfanumérico asignado por el **Invima**, el cual se otorga durante la aprobación inicial del protocolo.
5. **País:** Registrar el país donde ocurrió en el evento adverso serio.
6. **Identificación del sujeto participante:** Registrar el código asignado por el patrocinador dentro del estudio o la variable que utilice la casa matriz para su identificación.

7. **Edad:** Registrar el número de años, meses o días que tiene el sujeto participante del estudio clínico. Si no se dispone del dato de edad, colocar N/R (NO REGISTRAN).
8. **Tipo de edad:** Registrar 1, 2 o 3 de acuerdo a: uno (1) si la edad es en años, dos (2) si la edad es en meses y tres (3) si la edad es en días. Si no se dispone del dato de edad, colocar N/R.
9. **Género:** Registrar 1 si es femenino y 2 si es masculino.
10. **Nombre del evento:** Colocar el diagnóstico del evento ocurrido
11. **Causalidad del Evento:** Colocar la causalidad de la siguiente forma de acuerdo con las opciones de la lista desplegable.

Uno (1) si es Definitiva  
Dos (2) si es Probable  
Tres (3) si es Posible  
Cuatro (4) si es Improbable  
Cinco (5) si es Condicional / No Clasificada  
Seis (6) si es No evaluable / Inclasificable  
Siete (7) Relacionada (en caso de no utilizar definición OMS)  
Ocho (8) no relacionada (en caso de no utilizar definición OMS)

12. **Fecha de inicio del Evento Adverso Serio:** Registrar la fecha de inicio del evento adverso serio en el siguiente formato DD/MM/AAAA
13. **Fecha final del Evento Adverso Serio:** Registrar la fecha de terminación del evento adverso serio en el siguiente formato DD/MM/AAAA
14. **Desenlace del evento:** Elegir de la lista desplegable el desenlace de acuerdo a lo siguiente

Uno (1) si es Muerte  
Dos (2) si es Recuperación Completa  
Tres (3) Recuperación con secuela  
Cuatro (4) si es Desconocida  
Cinco (5) si el evento está en curso.

15. **Tipo de reporte:** Elegir de la lista desplegable el tipo de reporte que se está informando así:

Uno (1) Inicial  
Dos (2) seguimiento  
Tres (3) Final  
Solo caracteres numéricos

16. **Nombre del producto de investigación:** Diligenciar el nombre de la molécula en investigación.
17. **Lote:** Diligenciar el lote de la molécula en investigación administrada al sujeto participante.
18. **Fecha de vencimiento:** Diligenciar fecha de vencimiento de molécula en investigación administrada al sujeto participante.
19. **Diagnóstico patología de base:** Registrar el nombre de la patología de base, para cual se está estudiando la molécula en investigación, si no la presenta coloque N/A.
20. **Patrocinador / CRO:** Registrar el nombre del patrocinador y/o OIC (quien tiene las responsabilidades de acuerdo a la Resolución 2378 del 2008).
21. **Observaciones:** Colocar las observaciones del evento adverso que se consideren relevantes, si aplica. Si no, colocar N/A.
22. **Uso Exclusivo del Invima:** Este espacio se debe dejar en blanco, es para uso por parte del Instituto.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

- Organización Panamericana de la Salud. "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Las Américas" Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Documento Técnico No. 5. Washington D.C., diciembre de 2010.
- Colombia. Ministerio de Salud. Resolución No. 1895 de noviembre de 2001. "Por la cual se adopta para la codificación de morbilidad en Colombia, la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud-Décima revisión" [En línea] <http://www.saludcapital.gov.co/DPYS/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%201895%20DE%202001.pdf> Recuperado: octubre 07 de 2016.
- Organización Panamericana de la Salud. "Buenas Prácticas Clínicas: Documento de Las Américas" [En línea] <http://www.paho.org/english/ad/ths/ev/GCP-Eng-doct.pdf> Recuperado: octubre 07 de 2016.
- ICH Harmonisation for better Health. "Guía introductoria para la Versión 17.1 de MedDRA. Septiembre del 2014". [En línea] [http://www.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/intguide\\_17\\_1\\_spanish.pdf](http://www.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/intguide_17_1_spanish.pdf) Recuperado: octubre 07 de 2016.

## ADJUNTOS INTERNOS

ASS-RSA-PR014-PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-PR14)  
ASS-RSA-IN029-INSTRUCTIVO PARA EL ANÁLISIS Y MONITORIA DE EVENTOS ADVERSOS EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-IN29)  
ASS-RSA-FM091-FORMATO BASE DE DATOS DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS INTERNACIONALES (ASS-RSA-FM91)  
ASS-RSA-FM100-FORMATO REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NACIONALES EN ENSAYOS CLÍNICOS (ASS-RSA-FM100)

## DEFINICIONES

**Acontecimiento adverso** : Cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, que puede no tener relación causal necesaria con tratamiento. Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal. Cualquier ocurrencia desfavorable que independiente de la dosis resulta en: a) Fallecimiento; b) Amenaza la vida, requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente; c) Incapacidad/invalidez persistente o significativa, o es una anomalía congénita / defecto de nacimiento

**Alerta o señal** : Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información. Cualquier ocurrencia desfavorable que independiente de la dosis resulta en: a) Fallecimiento; b) Amenaza la vida, requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente; c) Incapacidad/invalidez persistente o significativa, o es una anomalía congénita/defecto de nacimiento

**Causalidad** : El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa permite determinar una categoría de causalidad. ): Cualquier ocurrencia desfavorable que independiente de la dosis resulta en: a) Fallecimiento; b) Amenaza la vida, requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente; c) Incapacidad/invalidez persistente o significativa, o es una anomalía congénita/defecto de nacimiento

**Código de identificación del sujeto participante** : Identificador único que el investigador asigna a cada sujeto del estudio para proteger la identidad de éste y que se usa en lugar del nombre del sujeto cuando el investigador reporta eventos adversos y/o algún otro dato relacionado con el estudio.

**Comparador (producto)** : Un producto de comercializado (por ejemplo, control activo) o placebo utilizado como referencia en un estudio clínico. ): Cualquier ocurrencia desfavorable que independiente de la dosis resulta en: a) Fallecimiento; b) Amenaza la vida, requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente; c) Incapacidad/invalidez persistente o significativa, o es una anomalía congénita/defecto de nacimiento

**Estudio** : Procedimiento en el cual una o más partes del estudio desconocen la(s) asignación(es) al tratamiento. El estudio de ciego simple generalmente se refiere a que el (los) sujeto(s) desconoce(n) la asignación, el estudio doble ciego se refiere a que el (los) sujeto(s) y el investigador(es) desconocen la asignación al tratamiento y el estudio triple ciego se refiere a que el (los) sujeto(s) y el investigador (es), el monitor y los analistas desconocen la asignación al tratamiento. ): Cualquier ocurrencia desfavorable que independiente de la dosis resulta en: a) Fallecimiento; b) Amenaza la vida, requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente; c) Incapacidad/invalidez persistente o significativa, o es una anomalía congénita/defecto de nacimiento

**Estudio multicéntrico** : Un estudio clínico conducido de acuerdo a un solo protocolo pero en más de un lugar y, por lo tanto, realizado por más de un investigador. ): Cualquier ocurrencia desfavorable que independiente de la dosis resulta en: a) Fallecimiento; b) Amenaza la vida, requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente; c) Incapacidad/invalidez persistente o significativa, o es una anomalía congénita/defecto de nacimiento

**Evento adverso - EA** : Cualquier ocurrencia médica adversa en un sujeto participante en una investigación clínica a quien se le administra un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal del laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste. Ref1: Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética. Editores Johan PE Karlberg y Marjorie A Speers. Centro de ensayos clínicos, Universidad de Hong Kong, China, 2010. ISBN 978-988-19041-1-9. Ref2: David Male, Jonathan Brostoff, David Roth and Ivan Roitt. Roitt's Essential Immunology. 12th edition. Wiley-Blackwell, 2011. Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. Lesión o daño no intencional causado al paciente o consumidor de un producto. Dir. Medicamentos: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el mismo. REF: MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 2200 de 28 de junio de 2005. ? Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.? Capítulo 1. Disposiciones generales. en línea <[https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto\\_2200\\_2005.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_2200_2005.pdf)> citado el 11 de abril de 2016. compilado en el Decreto 780 de 2016. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Ref: artículo 2 de la Resolución 4816 de 2008.

**Evento adverso no serio** : Todos los demás eventos adversos que no cumplen con alguno de los criterios de seriedad relacionados anteriormente serán clasificados como no serios. REF: Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011

**Evento adverso serio** : Se considera serio a un evento adverso cuando su desenlace es la muerte, una amenaza a la vida, cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o genera malformaciones. REF: INVIMA. Resolución No. 2004009455 de 28 de mayo de 2004. ¿Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.¿ [en línea] [citado el 11 de abril de 2016].

**Evento adverso serio esperado/listado** : Es un evento adverso serio cuya especificidad o severidad es consistente con lo descrito en el Manual del investigador/información básica de prescripción o etiqueta del producto. REF: Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011

**Evento adverso serio fatal** : Aquellos eventos adversos serios que terminan o causan la muerte del paciente que lo experimenta o amenazan la vida del mismo. REF: Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011

**Evento adverso serio no esperado/no listado** : Es un evento adverso serio cuya especificidad o severidad no es consistente con lo descrito en Manual del/investigador/información básica de prescripción o etiqueta del producto. REF: Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011

**Farmacovigilancia** : Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. REF1: MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 2200 de 28 de junio de 2005. ¿Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.¿Capítulo 1. Disposiciones generales. [en línea] <[https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentosos/decretos/decreto\\_2200\\_2005.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentosos/decretos/decreto_2200_2005.pdf)> [citado el 11 de abril de 2016]. REF2: Resolución 1403 de 2007. Capítulo I numeral 2 Definiciones.

**Investigador** : Una persona responsable de la conducción de un estudio clínico en el sitio donde se realiza el estudio. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal. REF: Resolución 2011020764 del 10 de junio de 2011.

**Manual del investigador / Folleto del investigador** : Compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el/los producto (s) en investigación que son relevantes para el estudio del/los productos(s) en seres humanos. Este documento deberá presentarse al Invima por lo menos una vez al año o antes si la duración del protocolo de investigación es menor a un año. REF: Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011

**Patrocinador** : Individuo que inicia y conduce, sólo o junto con otros, un estudio clínico y bajo cuya dirección inmediata, el producto en investigación se administra, o entrega o es utilizado por el sujeto. Las obligaciones de un patrocinador-investigador incluyen tanto las de un patrocinador como las de un investigador.

**Reacción adversa medicamentosa (RAM)** : En la experiencia clínica antes de la aprobación de un producto medicinal nuevo o de sus nuevos usos, particularmente cuando la(s) dosis terapéutica no pueda establecerse: deberán considerarse reacciones adversas medicamentosas, todas las respuestas a un producto medicinal nocivas y no intencionales relacionadas con cualquier dosis. La frase respuestas a un producto medicinal, significa que una relación causal entre un producto medicinal y un evento adverso es al menos una posibilidad razonable, esto es, que la relación no puede ser descartada. Con respecto a los productos medicinales en el mercado: una respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencional y que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificación de la función fisiológica. REF: Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011

**Reacción adversa medicamentosa inesperada** : Una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información aplicable del producto (por ejemplo, el Folleto del Investigador para un producto en investigación no aprobado, o inserto de empaque/resumen de las características de un producto aprobado). REF: Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011

## CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
6	02/03/2026	Mary Jazmin Luengas Moreno	Se realiza actualización de fecha y versión por solicitud del proceso, no se realizan modificaciones de contenido.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Angelica Maria Sandoval Forero <b>Planta - Profesional Especializado</b>  Fecha de elaboración: 02/03/2026	Maria Isabel Vargas Velasco <b>Planta Provisional</b> Mary Jazmin Luengas Moreno <b>Técnico Administrativo Grupo de</b>	Sandra Maria Montoya Escobar <b>Director de Medicamentos y Productos Biológicos</b>

Gestión y Mejoramiento  
Organizacional

Fecha de revisión: 02/03/2026

Fecha de aprobación: 02/03/2026

Este documento ha sido visto 1 veces

Copia no controlada