

¿Cómo reportar los eventos adversos serios?



Guías generales

- Se registrarán los SAEs durante la totalidad del período del estudio.
- SAEs múltiples que estén temporal o clínicamente relacionados deben ser reportados en el mismo formulario de SAE.
- No dejar espacios en blanco
- N/A se completa cuando no es aplicable el dato
- NONE se completa cuando no hay dato
- Registrar toda la información adicional agregando o editando el formulario de SAE original.
- Si el formulario es corregido o se le agregan nuevos datos debe ser inicialado y fechado, y se debe volver a firmar y a enviar por fax.
- No es necesario enviar estudios médicos salvo que sean solicitados por GCSP

Claves a tener en cuenta

- Debe ser completado en Inglés
- Letra clara y legible
- No usar abreviaturas
- Inicialar y fechar cada cambio/corrección realizada
- Revisar el formulario antes de enviarlo
- Faxear/Escanear el documento completo
- Si tiene alguna duda, antes de enviar el SAE, comuníquese con los teléfonos de contacto.



Errores encontrados (los más comunes)

- Laboratorio sección 10: Resultados pending: tachar pending y poner el resultado cuando esta disponible.
- Subject number, center number
- Firma del formulario
- Correcciones en el formulario
- Fechas en la medicación
- Fin del evento y fin de la medicación
- Envíos de FU

Fecha de Inicio

- La asignación de la fecha de inicio puede variar según las diferentes circunstancias:
- El individuo sufre un evento adverso durante el estudio que empeora en los días subsiguientes y finalmente cumple con la definición de un SAE. Fecha de inicio = fecha del primer signo o síntoma clínico, no la fecha de hospitalización. En la sección de comentarios narrativos se pueden describir los detalles.
- El individuo posee una historia de largo plazo, anterior al estudio, de síntomas clínicos gastrointestinales y se le diagnostica un cáncer de estómago durante el estudio. Fecha de inicio = fecha del diagnóstico (fecha en la que el evento coincide con la definición de serio), normalmente la fecha coincidirá con la fecha en que se practicó la biopsia.
- El individuo posee una historia de asma de diez años, durante el estudio, sufre una exacerbación de asma agudo y se lo envía de urgencia al hospital. Fecha de inicio = fecha de la exacerbación y hospitalización.

Revisión SAE Form

Muchas gracias por su atención

Guillermo Casteller