



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

CARACAS, 21/04/2010

CIRCULAR DM 002/10

## PROTOCOLOS CLINICOS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

En alcance a Circular CE 004/09 de fecha 02/12/2009, se informa a las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos, Casas de Representación y Farmacéuticos Patrocinantes, que a partir del **26/04/2010**, los trámites para la notificación de eventos adversos dirigidos a la Unidad de Protocolos Clínicos deberán ser presentados según sea el caso:

- **Eventos Adversos Serios y Reacciones Adversas Inesperadas durante el desarrollo de un estudio de investigación clínica ocurridos en el país:**

Deberán ser notificados a la Unidad de Protocolos Clínicos, en versión impresa, en un plazo máximo de siete (07) días calendario, a partir de sucedido el hecho o en cuanto se tome conocimiento del hecho, completando la información anterior dentro de los ocho (08) días calendarios adicionales, pero no mayor a quince (15) días, con su respectiva relación de causalidad.

- **Eventos Adversos Serios y Reacciones Adversas Inesperadas durante el desarrollo de un estudio de investigación clínica ocurridos internacionalmente:**

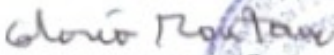
Deberán ser notificados trimestralmente o semestralmente, bajo responsabilidad, a la Unidad de Protocolos Clínicos, en versión impresa, con su respectiva relación de causalidad.

Si el EAs Internacional condiciona cambios a documentos tales como Consentimiento Informado, Folleto del Investigador, etc., debe remitirse el reporte del EAs conjuntamente con el documento objeto de modificación.


- **Eventos Adversos No Serios Relacionados:**

Se notificarán semestralmente adjuntos al informe de avance correspondiente y/o dentro del reporte final del estudio, a la Unidad de Protocolos Clínicos, en versión impresa.

- **Eventos Adversos de Estudios Observacionales:** no deben ser remitidos a la Unidad de Protocolos Clínicos.

  
DRA. GLORIA MONTAÑO  
JEFA (E) DIVISION DE CONTROL DE  
MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS

MG

  
Vº Bº  
DRA. MARIA TERESA IBARZ M.  
GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y  
CONTROL.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"