



ACOM-INS131-INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMATOS DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de confidencialidad

ACOM-INS131
1
Instructivo_
01/06/2026

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 [ACOM-FOR167- BASE DE DATOS DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS INTERNACIONALES \(ACOM-FOR167\)](#) 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

- a. **Fecha de notificación al patrocinador:** Diligenciar fecha en que el patrocinador recibió la notificación del evento.

- b. **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. -[ACOM-INS131-INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMATOS DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN \(ACOM-INS131\)](#)
- 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.

- i. Fecha de envío del reporte a corregir: Registre la fecha en que realizó la notificación del evento adverso.
- ii. Identificación del participante en el estudio: Registre la identificación del participante para el cual va realizar la corrección
- iii. Nombre del evento adverso: Registre el mismo nombre del evento registrado en el reporte a corregir
- iv. 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 [ACOM-FOR166-REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NACIONALES EN ENSAYOS CLÍNICOS \(ACOM-FOR166\)](#), 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 [ACOM-FOR167- BASE DE DATOS DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS INTERNACIONALES \(ACOM-FOR167\)](#):

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 Recuperado: octubre 07 de 2016.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Maria Isabel Vargas Velasco Planta Provisional Fecha de elaboración: 01/06/2026	Maria Isabel Vargas Velasco Planta Provisional Mary Jazmin Luengas Moreno Técnico Administrativo Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional Fecha de revisión: 01/06/2026	Sandra Maria Montoya Escobar Director de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de aprobación: 01/06/2026

Este documento ha sido visto 11 veces

Copia no controlada