MANEJO DE SUSARS / CIOMS

Los eventos adversos serios (SUSAR) presentados durante un estudio clínico farmacológico, llevado adelante en nuestra Institución, requieren del mayor de los cuidados en cuanto a la celeridad de su revisión, valoración, distribución y medidas a considerar.

Al recibir un SUSAR por el investigador principal (IP), este es revisado en su plataforma correspondiente, donde se marca como visto para el sponsor.

Se descarga en formato digital y se almacena en sistemas de la Institución, ubicada en el área de investigación, de uso exclusivo de las coordinadoras, que cuenta con pasword para su acceso.

Las alternativas para dar a conocer a otros Integrantes del equipo son:

- reuniones, realizadas con una frecuencia de 4 – 8 semanas, donde son evaluados, labrándose un acta de la misma.
  y/o
- distribución interna via correo electronico para los subinvestigadores.

<u>Sometimiento al Comité de los SUSAR</u>

Se efectua con una periodicidad aproximada de 3 – 6 meses via correo electrónico, conservando en el file, el acuse recibo del CEI.