

SOMETIMIENTO EVENTOS ADVERSOS SERIOS NACIONALES (FVL)

Todos los eventos adversos serios ocurridos en los participantes de los estudios de investigación desarrollados en FVL, deben ser notificados al CEIB.

Los reportes a realizar son: reporte inicial, seguimiento (cuando aplique) y final.

Recuerde que el reporte inicial ante el comité se debe realizar en un plazo no mayor a 24 horas posteriores a la detección del evento adverso.

Si el investigador tiene conocimiento de algún evento adverso serio durante horario no hábil, debe informar a la coordinadora asignada para el estudio la cual deberá hacer el reporte en la web de ensayos clínicos y el día hábil siguiente generará el documento para ser firmado y notificado al comité.



Avenida Simón Bolívar Cra. 98 No.18-49
Conmutador: 331 90 90
Fax: 331 67 28

Nit. 890.324.177-5

Cali –Colombia
www.valledellili.org