

CRITERIOS MINIMOS A CONSIDERAR PARA LA PRESENTACION DEL PLAN DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

FARMACOVIGILANCIA ACTIVA			
REGISTRO DEL ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN			
COD. DE PROTOCOLO (DIGEMID) :		Fecha de presentación del protocolo:	
1. ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN SOLICITANTE			
Nombre de Organización/ Institución:		Tipo de Organización / Institución :	
Domicilio legal:		Provincia:	
Distrito:		correo:	
Departamento:			
RUC:			
Teléfono:			
2. INFORMACION DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO			
Nombre del Producto Farmacéutico:	Nombre Genérico	Tipo de producto	ATC
Número de Registro Sanitario:		Fecha de Registro Sanitario:	
problema(s) de seguridad identificado(s):			
Estudio Observacional Propuesto: (Analítico o descriptivo)			
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO FASE IV			
Título del Estudio: (promedio 20 palabras)			
Justificación o Planteamiento del Problema :			
objetivo(s):			
Hipótesis:			
Población de Estudio:			
Tamaño de Muestra (Número de sujetos a incluir),		Justificación del Tamaño de muestra (procedimiento, formula y software utilizado)	
Número de participantes por sexo (número inicial)	Femenino:	Masculino :	Rango de edad de los sujetos a incluir:
Criterios de Inclusión: Descripción (sexo, criterios de diagnóstico clínico, condiciones co-morbidas, etc.)			
Criterios de Exclusión:			
Periodo del estudio:		Especialidad Médica: (Ej. Oncología)	

Condición Estudiada (Código CIE-10):						
Ciudad(es) en las que se realizara el estudio:						
Procedimiento y Recolección de los datos (aplicación de cuestionarios, entrevistas, visitas domiciliarias, etc):						
Cronograma de actividades:						
Análisis e Interpretación de los Resultados:						
1. Nombre del resultado:						
2. Método de medición utilizado (método estadístico):						
3. Periodo de tiempo en el que se realizara la medición y que permitirá obtener el resultado:						
Patrocinador :						
Fuente de Financiamiento:						
Empresa/ Institución ejecutora:						
Fecha de inicio del Estudio		Fecha posible de Termino del Estudio:				
4. CENTRO DE INVESTIGACION, INVESTIGADOR PRINCIPAL, COMITE DE ETICA						
Centro de Investigación donde se ejecutará el Estudio	Investigador Principal	Comité Institucional de Ética en Investigación que aprobó el estudio para el centro			Plazo	Observaciones
	Nombres y Apellidos	Nombre de Comité de Ética	Fecha aprobación	Fecha de Vencimiento		
	Co-Investigadores					

5. INFORMACIÓN DE PERSONAS DE CONTACTO DEL ESTUDIO CLÍNICO

Nombres y Apellidos	Correo Electrónico	Teléfono	Tipo de consultas a resolver		
			Consultas al público en general	Consultas administrativas	Consultas científicas

ESTADO DE AUTORIZACIÓN (DIGEMID)**EN TRÁMITE: () APROBADO: () OBSERVADO:()****MOTIVO DE OBSERVACION:**

Farmacovigilancia Activa: Consiste en obtener Información del perfil de seguridad de los productos farmacéuticos de manera sistemática generalmente con respecto a un determinado producto farmacéutico (o grupo de productos farmacéuticos), o a una determinada enfermedad durante un tiempo específico. Permite determinar frecuencia de RAM, identificar factores predisponente, patrones de uso, etc.



CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

El presente formato considera aspectos a tomar en cuenta para la elaboración de un Plan de Farmacovigilancia Activa para productos Farmacéuticos.

CÓDIGO DE PROTOCOLO: código de protocolo asignado por DIGEMID. Este código será único para su protocolo y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con DIGEMID.

FECHA DE PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO: indique la fecha en la que presenta el protocolo de investigación (día/mes/año).

1. ORGANIZACIÓN O INSTITUCIÓN SOLICITANTE

Registrar el nombre de la Organización o Institución, el domicilio legal, distrito, provincia, departamento, donde se encuentra ubicada; su RUC, teléfono y correo electrónico.

Tipo de Organización / Instituciones: indicar si corresponde a una institución de salud, industria farmacéutica, etc. Ejemplo: laboratorio (industria farmacéutica)

2. INFORMACION DEL PRODUCTO FARMACEUTICO

Nombre del Producto Farmacéutico: Nombre Autorizado por la DIGEMID.

Indicar el **nombre genérico del producto Farmacéutico** y el **ATC** (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química), N° de Registro sanitario, fecha de Autorización de Registro Sanitario.

Tipo de Producto: si el producto es de síntesis química, biológico, etc.

Problemas de Seguridad identificados: Esta información se obtiene a partir de las actividades de Farmacovigilancia de Rutina (notificación espontánea de Reacciones Adversas, informes periódicos de seguridad, etc.), que permite identificar los riesgos más importantes, riesgos potenciales importantes e información faltante en relación a la seguridad del producto farmacéutico, esta información debe ser registrada en este apartado.

Estudio Observacional Propuesto: Estudio planteado en relación al problema de seguridad observado. Especificar si el estudio será descriptivo (Incidencia o prevalencia); o si será analítico (Transversal, Caso- control o cohortes).

3. INFORMACION GENERAL DEL ESTUDIO FASE IV

Título: Debe ser conciso, descriptivo e indicativo de la investigación.

Justificación o Planteamiento del problema: Describir el problema que genera la investigación y lo que se pretende conseguir con el estudio (Relacionado a la seguridad del producto farmacéutico), explicar brevemente la importancia y relevancia de la investigación.

Objetivo(s): describir el objetivo general y objetivos específicos que se pretende conseguir con la investigación.

Hipótesis: probable explicación al problema de investigación propuesto.

Población de Estudio: Conjunto total de elementos objeto de estudio.

Tamaño de muestra: conjunto de unidades muestrales seleccionadas para la aplicación de la técnica (número de participantes), considerar el número de participantes por sexo, y rango de edad.

Justificación del Tamaño de muestra: Deberá describir el procedimiento utilizado para la selección de las unidades muestrales, incluir la fórmula y software usado para hallar el tamaño de muestra.

Criterios de Inclusión: características que hacen que una unidad de análisis sea parte de la muestra de proyecto.

Criterios de Exclusión: identificar las características cuya presencia hace que una unidad de análisis no sea parte de la muestra de proyecto.

Periodo de estudio: tiempo de duración del estudio (meses o años)

Especialidad médica: registrar la especialidad en la que se piensa realizar el estudio ejemplo oncología, gastroenterología, traumatología, etc.)

Colocar la condición Estudiada según el código CIE-10. **Indicar la Ciudad o ciudades donde se realizara el estudio.**

Procedimiento y Recolección de los datos: Describir brevemente el proceso que empleara para el reclutamiento de los participantes, incluir los lugares de enrolamiento o captación de los participantes. Describir los procedimientos que aseguren la calidad de recolección de los datos y de las actividades relacionadas con el protocolo (entrevistas, exámenes de laboratorio, etc.)

Cronograma de Actividades: Detallar las fechas de recolección, seguimiento, análisis, y procesamiento de los datos, informe final y publicación.

Análisis e interpretación de los resultados: indicar el nombre del resultado, describir el software en que se ingresara y analizará los datos. Señalar las pruebas estadísticas a usar si corresponde; asimismo indicar el tiempo en el que se medirá y obtendrá el resultado.

Se debe indicar quien será el patrocinador, Fuente de financiamiento, y la Empresa o Institución que ejecutara el estudio.

Indicar la Fecha de Inicio de estudio y fecha de posible término del estudio.

4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN, INVESTIGADOR PRINCIPAL, COMITÉ DE ETICA

Centro de Investigación donde se ejecutará el estudio.- Indicar el nombre de la institución, establecimiento de salud, u otro donde se realizará el estudio de investigación.

Investigador Principal: Registrar el nombre y apellidos del investigador principal y co- investigadores.

Registrar el nombre del Comité de Ética que evaluó y aprobó el estudio, así como las fechas de aprobación y vencimiento y el plazo (meses)

5. INFORMACION DE PERSONAS DE CONTACTO DEL ESTUDIO CLINICO

Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona); y en el apartado consultas a resolver marcar con una X el tipo de consulta que la persona de contacto atenderá.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA