Se define Evento Adverso Serio (EAS) como cualquier acontecimiento médico desfavorable que produce la muerte del paciente, amenaza la vida del paciente, requiere hospitalización o la prolongación de una hospitalización existente, produce una incapacidad/invalidez significativa o persistente, produce un defecto de nacimiento o una anomalía congénita, esté relacionada o no con el producto de investigación.

Los EAS locales deberán ser notificados por el investigador principal con una nota dirigida al (la) Presidente (a) del Comité, en un periodo máximo de 24 horas desde que algún miembro del equipo de investigación conoce del EAS, y debe incluir la siguiente información:

- Título del protocolo
- Código del CBI-USantander
- Tipo de EAS
- Fecha de ocurrencia
- Fecha de resolución
- Relación causal

La nota será recibida por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.

El informe del EAS locales será revisado con prioridad dentro de la siguiente reunión del comité, a menos que el mismo requiera una acción inmediata. En caso de requerir una acción por parte del sitio, se solicitará por escrito al sitio de investigación.

En el caso de reporte de eventos adversos no serios, los mismos podrán ser notificados por el IP con una nota dirigida al presidente del comité de manera individual o dentro del informe periódico.

En el caso de reporte de eventos adversos serios y no serios extranjeros, los mismos podrán ser notificados por el IP con una nota dirigida al presidente del comité de manera individual o dentro del informe periódico.