

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN INVESTIGACIÓN

Fecha del Evento Adverso :		Fecha de toma de conocimiento por IP:		Fecha del reporte al CEC:	
Título del Estudio					
Nombre del Investigador		Patrocinador		Código de identificación del paciente ¹ .	
Fecha de inicio del estudio:		Nº de sujetos reclutados hasta la fecha:			
I. REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO					
Evento Adverso Serio	Modo como tomó conocimiento del EAS.	Medidas tomadas con el participante.	Opinión del Investigador Principal		Desenlace
<input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Grave riesgo de la vida del paciente. <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó su hospitalización. <input type="checkbox"/> Recibió atención en un servicio de emergencia. <input type="checkbox"/> Incapacidad o daño permanente. <input type="checkbox"/> Embarazo y/o anomalía congénita o defecto de nacimiento.	<input type="checkbox"/> Informe del personal del estudio. <input type="checkbox"/> Aviso por parte del paciente o su tutor legal. <input type="checkbox"/> Contacto de parte del investigador responsable.	<input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> Retiro del estudio <input type="checkbox"/> Suspensión temporal. <input type="checkbox"/> Otra (describa)	<input type="checkbox"/> Descrito en el manual del investigador.		<input type="checkbox"/> Completamente recuperado. <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas. <input type="checkbox"/> En proceso.
			<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo	<input type="checkbox"/> No descrito ^{2,3} <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo	

¹ Utilice una hoja por cada paciente que haya sufrido un evento adverso serio.

² **Evento adverso (AE) no descrito.** Cualquier incidencia médica desfavorable en un paciente o sujeto de investigación y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Se trata de un evento no intencionado. El daño se produce por la intervención sobre la persona no por su patología de base. (leve, moderado, severo)

³ Frente a un EAS no descrito, es exigible la notificación expedita (24 hrs.) Un EAS no descrito que a juicio del IP definitivamente no está relacionado no obliga notificación expedita.

