

Título:		umai Universidad Maimónides	
INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS		Código Nº: 7	Vigente desde: 11/2015
		Revisión Nº: 01	
I. INFORMACION GENERAL DEL ENSAYO CLINICO			
TITULO DEL ENSAYO CLINICO			
PATROCINADOR:			
INVESTIGADOR PRINCIPAL:			
FASE CLINICA DE ESTUDIO		CODIGO DE PROTOCOLO	
I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>		CENTRO	
II. TIPO DE REPORTE			
INICIAL <input type="checkbox"/>		SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>	
FINAL <input type="checkbox"/>			
III. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO SERIO			
CODIGO DE IDENTIFICACION DEL PACIENTE:		FECHA DE NACIMIENTO (dd/mm/aaaa):	
		SEXO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	
Fecha de inicio de tratamiento (dd/mm/aaaa):		Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa):	
		Fecha de terminación del EAS (dd/mm/aaaa):	
DIAGNOSTICO MEDICO		DEL EVENTO ADVERSO SERIO	
(Signos, y síntomas, si no se ha establecido el diagnóstico)		CRITERIOS DE GRAVEDAD <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Requirió hospitalización <input type="checkbox"/> Prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo incapacidad permanente <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Otros:	
DESCRIPCION DETALLADA DEL EAS CON LOS DATOS OBTENIDOS HASTA LA FECHA: (Incluir exámenes de diagnostico relevantes, manejo clínico del evento adverso, etc.)			
CONCLUSION DE EVENTO ADVERSO			
Estado actual del paciente:		<input type="checkbox"/> Fallecimiento <input type="checkbox"/> Peligro de muerte <input type="checkbox"/> Resultó, o prolongó la internación <input type="checkbox"/> Condición aún presente y sin cambios <input type="checkbox"/> Condición deteriorada <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado completamente Fecha de recuperación	
IV. RELACION CAUSAL DEL EVENTO ADVERSO CON LA DROGA EN ESTUDIO			
<input type="checkbox"/> Definitiva <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> No relacionada		<input type="checkbox"/> Drogas concomitantes <input type="checkbox"/> Enfermedades asociadas <input type="checkbox"/> Otras (Especificar)	
		(seguir propuesta alternativa*)	
* Si es no relacionado proponga explicación alternativa.			
V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACION			

NOMBRE DEL PRODUCTO EN INVESTIGACION (Incluir el nombre genérico)	DOSIS, VÍA, Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN	INDICACIONES DE USO	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACIÓN (INDICAR SI CONTINUA)	DURACIÓN DE LA TERAPIA
MEDIDAS ADOPTADAS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN <input type="checkbox"/> Se interrumpió temporalmente <input type="checkbox"/> Se discontinuó definitivamente <input type="checkbox"/> Otra medida tomada. Especificar <input type="checkbox"/> Ninguna			MEDIDAS TOMADAS CON EL SUJETO EN INVESTIGACIÓN <input type="checkbox"/> Se dio terapia de soporte (*) <input type="checkbox"/> Se dio terapia medicamentosa <input type="checkbox"/> No se tomo acción alguna <small>(*) Especificar medidas en hoja adicional</small>		
AL SUSPENDER EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN, EL <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/> NO mejora <input type="checkbox"/> NO hay información <input type="checkbox"/> NO aplica		NO SE SUSPENDE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y EL EVENTO <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/> NO mejora <input type="checkbox"/> Mejora por tolerancia <input type="checkbox"/> Mejora por tratamiento		AL ADMINISTRAR NUEVAMENTE EL PRODUCTO EN <input type="checkbox"/> Reaparece <input type="checkbox"/> NO Reaparece <input type="checkbox"/> NO hay información <input type="checkbox"/> NO aplica	
VI. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE					
NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO	DOSIS, VÍA Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACIÓN (INDICAR SI CONTINUA)	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN	
COMENTARIO					
VII. OTROS DATOS RELEVANTES DEL PACIENTE					
Antecedentes patológicos relevantes (indicar antecedentes médicos, diagnósticos o condiciones médicas coexistentes que estarían relacionadas con el EAS)					
Nombre y Apellido del investigador			Firma		Fecha