

Título:	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 (Signos, y síntomas, si no se ha establecido el diagnóstico)	DEL EVENTO ADVERSO SERIO	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