**Formulario: Reporte de Eventos Adversos Serios**

El siguiente formulario tiene como objetivo la presentación del **reporte de evento adverso serio** o de importancia clínica significativa. Se requiere su presentación en formato digital (computadora), al CEC-ULATINA en un periodo no mayor a 24 horas de sucedido el evento adverso. Además, se debe adjuntar copias de las notas de evolución clínica que respalden el evento. Posteriormente, debe enviar el original a la oficina del Comité.

| **I.** | **INFORMACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA** |
| --- | --- |
| **1.** | Tipo de investigación: ☐ Observacional ☐ Intervencional |
| **2.** | Nombre de Protocolo: |
| **3.** | Nombre del medicamento o dispositivo en estudio (si aplica): |
| **4.** | No. de la investigación del Patrocinador (Si aplica): |
| **5.** | Nombre del sitio de investigación: |
| **6.** | Nombre de Investigador Principal (IP): |
| **7.** | Número de reporte: |
| **8.** | Fecha de reporte del IP al CEC: (d/m/a): |

| **II.** | **INFORMACION DEL PARTICIPANTE** |
| --- | --- |
| **1.** | Iniciales del participante: |
| **2.** | ID o código: |

| **III.** | **DESCRIPCIÓN DE EVENTO ADVERSO SERIO** | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | Se trata de reporte: ☐ Inicial de evento ☐ Seguimiento de evento  ☐ Corrección de evento ya reportado ☐ Cierre de evento | | |
| **2.** | Fecha de inicio del evento: (d/m/a) | | |
| **3**. | Fecha de reporte del paciente al investigador: (d/m/a) | | |
| **4.** | Descripción del evento adverso: | | |
| **5.** | Definición del evento adverso: | | |
|  | ☐ | G1 | Muerte |
|  | ☐ | G2 | Potencialmente mortal (pone la vida en peligro) |
|  | ☐ | G3 | Hospitalización (inicial o prolonga la ya existe). |
|  | ☐ | G4 | Discapacidad o daño permanente |
|  | ☐ | G5 | Anomalía congénita/defecto de nacimiento |
|  | ☐ | G6 | Intervención necesaria para prevenir deterioros o daños permanentes (dispositivos). |
|  | ☐ | G7 | Otros eventos médicos graves (importantes). |
|  | Si marcó G7 de la pregunta anterior, justifique su respuesta | | |
| **6.** | Diagnóstico del evento: (no utilice abreviaturas): | | |
| **7.** | Condición (médica u otra asociada): | | |
| **8.** | Clasificación según intensidad: ☐ leve ☐ moderada ☐ severa | | |
| **9.** | Clasificación del evento: ☐ Definitivamente relacionado ☐ Posiblemente relacionado  ☐ Causalidad desconocida ☐ Pendiente de definir ☐ Probablemente relacionado  ☐ No relacionado. | | |
| **10.** | Causa del evento adverso (si aplica): | | |
| **11.** | Evaluación de causalidad: (relación del EAS, con el producto de investigación) Si el evento adverso no está relacionado con el producto de investigación, indicar si está asociado a: | | |
|  | ☐ | Procedimiento del estudio | |
|  | ☐ | Progresión de la enfermedad subyacente | |
|  | ☐ | Otro medicamento | |
|  | ☐ | Otra causa diferente a las anteriores | |
|  | ☐ | Otra condición o enfermedad. | |
|  | ☐ | Otro. | |
|  | Si marcó otro, justifique su respuesta: | | |

| **IV.** | **INFORMACIÓN DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN** |
| --- | --- |
| **1.** | N° lote de medicamento/vacuna/dispositivo (corresponde al número de lote del producto, dispensado en la última visita previo al evento adverso): |
| **2.** | Nombre del producto de investigación: |
| **3.** | Dosis (incluir unidad): |
| **4.** | Fecha de administración: |
| **5.** | Vía de administración: |
| **6.** | Frecuencia de administración: (d/m/a) |
| **7.** | Fecha de inicio de terapia: (d/m/a) |
| **8.** | Fecha de término de la terapia: (d/m/a) |
| **9.** | Duración de la terapia:  ( ) Horas ( ) Días ( ) Meses |
| **10.** | ¿Disminuyó reacción del EA?:  ☐ Si ☐ No ☐ No aplica |
| **11.** | ¿Reapareció el evento al readministrar el producto de investigación? :  ☐ Si ☐ No ☐ No aplica |
| **12.** | ¿Se abrió el ciego?:  ☐ Si ☐ No ☐ No aplica |

| **V.** | **INFORMACIÓN DEL ESTADO DEL PARTICIPANTE POR EL EVENTO** |
| --- | --- |
| **1.** | Qué acción tomó el investigador con respecto a la dosis del medicamento en estudio:  ☐ Ninguna ☐ Reducida ☐ Aumentada ☐ Interrumpida ☐ Suspendida ☐ Reiniciada  ☐ Otro (especificar):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |
| **2.** | Describa los medicamentos concomitantes que fueron utilizados para la atención del evento: |
| **3** | Resultado del evento: ☐ resuelto sin secuela ☐ resuelto con secuela ☐ no resuelto  ☐ Otro (especificar):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |
| **4.** | Estado del evento: ☐ Permanece abierto ☐ Cerrado  Fecha de finalización del evento: (d/m/a)  **Atención:** Si el evento no se encuentra cerrado al momento de presentar este informe, deben enviar al CEC-ULATINA informes de seguimiento cada 7 días, hasta el cierre de éste. |
| **5.** | En qué estado se encuentra el participante: ☐ activo ☐ pendiente por definir  ☐ retirado del estudio ☐ fallecido |
| **6.** | Sitio y nombre del médico que atendió el evento: |
| **7.** | Fecha de atención del evento:(d/m/a) |
| **8.** | Observaciones: |

|  |  |
| --- | --- |
| **IV.** | **INFORMACIÓN DEL ESTADO DEL PARTICIPANTE POR EL EVENTO** |
| **VI.** | **NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA AUTORIZADA** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| Nombre | Firma | Cédula | Fecha |

**La siguiente información es para ser llenada por la Secretaría Administrativa del CEC-ULATINA**

| **1.** | Fecha de recibido CEC-ULATINA EA: (d/m/a) |  |
| --- | --- | --- |
| **2.** | Fecha de recibido CONIS: (d/m/a) |  |
| **3.** | No. de oficio de notificación por CONIS |  |