**Formulario: Seguimiento de Eventos Adversos Serios**

El siguiente formulario tiene como objetivo la presentación del **reporte de seguimiento de eventos adversos serios.**  Se requiere su presentación en formato digital (computadora), al CEC-ULATINA cada 7 días. Además, se debe adjuntar copias de las notas de evolución clínica que respalden el seguimiento del 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** |
| --- | --- |
| **1.** | Se trata de reporte: ☐ Seguimiento de evento ☐ 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.** | Condición (médica u otra asociada): |
| **6.** | Clasificación según intensidad: ☐ leve ☐ moderada ☐ severa |
| **7.** | Clasificación del evento: ☐ Definitivamente relacionado ☐ Posiblemente relacionado  ☐ Causalidad desconocida ☐ Probablemente relacionado ☐ No relacionado. |
| **8.** | Causa del evento adverso (si aplica): |

| **IV.** | **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** |
| **V.** | **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 EAS: (d/m/a) |  |
| --- | --- | --- |
| **2.** | Fecha de recibido CONIS: (d/m/a) |  |
| **3.** | No. de oficio de notificación por CONIS |  |