**Formulario: Reporte de Evento Adverso no Serio Relacionado (EAnSR) y**

**Evento Adverso no Serio no Relacionado (EAnSnR)**

El siguiente formulario tiene como objetivo la presentación del **Reporte de Evento Adverso no Serio Relacionado (EAnSR) y Evento Adverso no Serio no Relacionado (EAnSnR) y** debe presentarse en formato digital (computadora), al CEC-ULATINA, posteriormente, debe enviar el original a la oficina del Comité. Además, se debe adjuntar copias de las notas de evolución clínica que respalden el evento.

Si el evento se considera **relacionado** **(EAnSR),** debe presentarse en las **primeras 72 horas de conocido el evento**.

Si el evento se considera **no relacionado** **(EAnSnR),** se presenta en los **primeros 10 días de cada mes y un resumen trimestral.**

| **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.** | Tipo de evento a reportar: ☐ EAnSR ☐ EAnSnR |
| **2.** | Se trata de reporte: ☐ Inicial de evento ☐ Seguimiento de evento  ☐ Corrección de evento ya reportado ☐ Cierre de evento |
| **3.** | Fecha de inicio del evento: (d/m/a) |
| **4**. | Fecha de reporte del paciente al investigador: (d/m/a) |
| **5.** | Descripción del evento adverso: |
| **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. |

| **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.** | En qué estado se encuentra el participante: |
| **3.** | Describa los medicamentos concomitantes que fueron utilizados para la atención del evento |
| **4.** | Resultado del evento: ☐ resuelto sin secuela ☐ resuelto con secuela ☐ no resuelto  ☐ Otro (especificar):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |
| **5.** | 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. |
| **6.** | Sitio y nombre del médico que atendió el evento: |
| **7.** | Fecha de atención del evento |
| **8.** | Observaciones: |

| **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 (EAnSR) y (EAnSnR): (d/m/a) |  |
| --- | --- | --- |
| **2.** | Fecha de recibido CONIS: (d/m/a) |  |
| **3.** | No. de oficio de notificación por CONIS |  |