**Anexo No. 4**

**Formulario: Reporte mensual internacional de seguridad (RIS/CIOMS) de eventos adversos serios**

**en estudios multicéntricos**

El siguiente reporte tiene como objetivo la presentación mensual internacional de eventos adversos en estudios multicéntricos, debe presentarse el original al CEC-ULATINA en los primeros diez días de cada mes, en concordancia con lo establecido en la Ley N° 9234 “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”, el Decreto Ejecutivo No 39061-S “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica” y el Decreto Ejecutivo No 39533-S “Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, así como, las Buenas Prácticas Clínicas y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

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

| **II.** | **informacion de eventos adversos SERIOS EN ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS**  |
| --- | --- |
| ( ) No hubo reportes de EAS /CIOMS durante el mes( )( ) Sí hubo reportes de EAS /CIOMS durante el mes ( ) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Fecha del reporte** | **Número** | **País** | **Evento** | **Relación de causalidad[[1]](#footnote-1)** | **Fecha de recibidopor el Investigador Principal** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

| **III.** | **NOMBRE Y FIRMA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL**  |
| --- | --- |
|  |  |   |  |
| Nombre | Firma | Cédula | Fecha |

1. **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. [↑](#footnote-ref-1)