

ANEXO I Formulario de Informe de Eventos Adversos Serios

COMITÉ DE ETICA E INVESTIGACION FUNDACION SANATORIO GUEMES

Informe de Evento Adverso Serio

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del Ensayo Clínico:	
Patrocinador:	
Investigador Principal:	
Fase Clínica del estudio:	Código 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. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	Fecha de Nacimiento (dd/mm/aa):	Sexo F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
Fecha de Inicio del Tratamiento (dd/mm/aa)	Fecha de inicio del EAS (dd/mm/aa)	Fecha de terminación del EAS (dd/mm/aa)
DIAGNÓSTICO MÉDICO DEL EVENTO ADVERSO SERIO (Signos y Síntomas si no se ha establecido el diagnóstico)	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:	

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL EAS CON LOS DATOS OBTENIDOS HASTA LA FECHA:
(Incluir exámenes de diagnóstico relevantes, manejo clínico del evento adverso, etc.)

CONCLUSIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO

<input type="checkbox"/> Fallecimiento	Estado actual del paciente:
<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 (dd/mm/aa)	

IV. RELACION CAUSAL DEL EVENTO ADVERSO CON LA DROGA EN ESTUDIO

<input type="checkbox"/> Definitiva	<input type="checkbox"/> Drogas concomitantes
<input type="checkbox"/> Probable	<input type="checkbox"/> Enfermedades asociadas
<input type="checkbox"/> Posible	<input type="checkbox"/> Otras (especificar):
<input type="checkbox"/> No relacionada (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	MEDIDAS TOMADAS CON EL SUJETO EN INVESTIGACIÓN
<input type="checkbox"/> Se interrumpió temporalmente	<input type="checkbox"/> Se dio terapia de soporte*
<input type="checkbox"/> Se discontinuó definitivamente	<input type="checkbox"/> Se dio terapia medicamentosa*
<input type="checkbox"/> Otra medida tomada. Especificar	<input type="checkbox"/> No se tomó acción alguna
<input type="checkbox"/> Ninguna	* Especificar medidas en hoja adicional

AL SUSPENDER EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN, EL EVENTO ADVERSO	NO SE SUSPENDE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y EL EVENTO ADVERSO	AL ADMINISTRAR NUEVAMENTE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN, EL EVENTO ADVERSO
<input type="checkbox"/> Mejora	<input type="checkbox"/> Mejora	<input type="checkbox"/> Reaparece
<input type="checkbox"/> No mejora	<input type="checkbox"/> No mejora	<input type="checkbox"/> No reaparece
<input type="checkbox"/> No hay información	<input type="checkbox"/> Mejora por tolerancia	<input type="checkbox"/> No hay información
<input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Mejora por tratamiento	<input type="checkbox"/> No aplica

VI. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE

(Excluir los medicamentos usados para tratamiento del evento adverso serio)

NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO	DOSIS, VÍA Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACIÓN (INDICAR SI CONTINUA)	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN

COMENTARIO

(Detallar si se considera que el evento adverso serio es causado por un medicamento concomitante)

VII. OTROS DATOS RELEVANTES DEL PACIENTE

Antecedentes patológicos relevantes (indicar antecedentes médicos, diagnósticos o condiciones médicas coexistentes que estarían relacionadas con el EAS)