

	FORMULARIO	FOR-DIIS-046
	REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS	Edición N° 01

Instrucciones: Estimado Usuario recuerde que la solicitud debe llenarse a través del formulario electrónico disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) en: <http://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe>

N°:

I. INSTITUCIÓN NOTIFICANTE

Nombre de la institución:

Tipo de Institución Notificante:

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del Ensayo Clínico:

Condición estudiada (Código CIE10):

Patrocinador:

Representante del Patrocinador:

Fase del Ensayo Clínico:

Código del Protocolo:

Código del Ensayo Clínico (INS):

III. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTE DE EVENTO ADVERSO

1. N° Notificación del INS:

2. N° Notificación del Patrocinador:

3. Tipo de Notificación:

 Inicial Seguimiento Final
IV. INFORMACIÓN DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

4. Código de identificación del sujeto de investigación:

5. Sexo:

 Femenino Masculino

6. Fecha de Nacimiento del sujeto de investigación:

7. Edad:

Años: Meses: Días:

8. Peso (kg):

9. Talla (cm):

V. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO

10. Evento Adverso Serio (Diagnóstico Médico):

11. Terminología

12. Evento Adverso Serio

13. Tipo de EAS

14. Gravedad del EA:

-
- Muerte
-
-
- Puso en riesgo la vida del paciente
-
-
- Requirió hospitalización
-
-
- Prolongó la hospitalización
-
-
- Produjo discapacidad/incapacidad permanente o significativa
-
-
- Anomalía o malformación congénita
-
-
- Otro evento clínicamente importante

15. Fecha de inicio del EAS:

16. Fecha de Fin del EAS:

17. Descripción detallada del EAS:

Inicial:

18. Desenlace del EAS:

 En recuperación

 Condición mejorada Condición deteriorada Condición aún presente y sin cambios

 Recuperado
Fecha de Recuperación:
 Recuperado con secuela
Fecha de Recuperación:**Especificar Tipo de Secuela:**
 No Recuperado

 Muerte
Fecha de Muerte:**Causa básica de muerte:****Autopsia:**
 Si No

 No hay información
Explique por qué:

19. Evaluación de causalidad:

	FORMULARIO	FOR-DIIS-046
	REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS	Edición N° 01

Terminología	Evento Adverso	Relación según el investigador	Relación según el patrocinador
---------------------	-----------------------	---------------------------------------	---------------------------------------

19.1 Análisis de la causalidad:

Por el Investigador Principal:**Por el Patrocinador:**

20. Si el EAS no está relacionado al producto en Investigación, indicar si está asociado a:

- Procedimiento del estudio
 Procedimiento de la enfermedad subyacente
 Otra condición o enfermedad: _____
 Otro medicamento:
 Violación al protocolo
 Otra causa: _____

VI. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN

21. Descripción del (los) producto (s) en Investigación:

Producto en Investigación	Código ATC	Fabricante/ País	Número de lote	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso y (CIE10) (descrito en la sección II. Información General del Ensayo Clínico)	¿Es vacuna? SI – NO	¿Es sospechoso del EAS?
---------------------------	------------	------------------	----------------	-------------------------	---	---------------------	-------------------------

 No recibió producto de investigación /

22. ¿Se abrió el ciego debido al EAS?

<input type="checkbox"/> Sí	Fecha de apertura del ciego:	Describir la justificación:
<input type="checkbox"/> No		
<input type="checkbox"/> No hay información		

23. Medidas tomadas en relación al EAS (respecto al Producto en investigación):

23.1. <input type="checkbox"/> Se suspendió el producto de investigación	¿Desapareció el Evento Adverso Serio al suspender el producto en investigación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica
23.1.1. <input type="checkbox"/> Suspensión definitiva	<input type="checkbox"/> EAS Mejora <input type="checkbox"/> EAS no Mejora
23.1.2. <input type="checkbox"/> Suspensión temporal	
23.2. <input type="checkbox"/> Se disminuyó (modificó) la dosis	¿Desapareció el Evento Adverso Serio al disminuir la dosis del producto en investigación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica
23.3. <input type="checkbox"/> No se suspendió	Especifique <input type="checkbox"/> Sin cambio <input type="checkbox"/> Mejora por tolerancia <input type="checkbox"/> Mejora por tratamiento
23.4. Las medidas realizadas se encuentran descritas en el protocolo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Especificar:


Medidas tomadas en relación al EAS (con el sujeto de investigación):

23.5. <input type="checkbox"/> Se dio terapia de soporte	Especificar:
23.6. <input type="checkbox"/> Se dio terapia medicamentosa	Especificar:
23.7. <input type="checkbox"/> No se tomó acción alguna	
23.8. <input type="checkbox"/> Otra medida tomada	Especificar:

24. Reexposición:

¿Reaparece el Evento Adverso Serio al administrar nuevamente el producto en investigación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica
¿El sujeto en investigación ya había presentado el evento adverso en este mismo tratamiento?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica

VII. MEDICACIÓN CONCOMITANTE

	FORMULARIO	FOR-DIIS-046
	REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS	Edición N° 01

Listar los medicamentos concomitantes que estaba tomando en la fecha del EAS, (No incluir los medicamentos usados para el tratamiento del EAS)

25. ¿Recibió medicación concomitante? Sí No

VIII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

¿Tiene antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes? Sí No

IX. EXÁMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

¿Se realizaron exámenes de laboratorio u otra prueba diagnóstica? Sí No

X. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE

Centro de Investigación:		Código RCI:	
Institución de Investigación:			
Investigador Principal:		Correo Electrónico:	
Teléfonos:			
Fecha de conocimiento del EAS por el investigador y su equipo:		Fecha de recepción del reporte del EAS por el patrocinador/OIC:	
Representante del patrocinador/OIC:		Cargo que desempeña	
Dirección:		Correo Electrónico:	
Firma del Representante Legal Autorizado:	<hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> Representante Legal <i>Nombre y firma</i>		
Fecha de Notificación al INS:			