

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-046</b>
	<b>REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS</b>	<b>Edición Nº 02</b>

<b>I. INSTITUCION NOTIFICANTE</b>							
<b>II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO</b>							
<b>Título del Ensayo Clínico</b>							
<b>Patrocinador (es)</b>				<b>Empresa/Institución/Otra, ejecutora</b>			
<b>Fase del Ensayo clínico</b>				<b>Código del Protocolo</b>			
				<b>Código del Ensayo Clínico (INS)</b>			
<b>II. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTE DE EVENTO ADVERSO</b>							
<b>1. Nro. de notificación del INS.</b>		autogenerado		<b>2. Nro. de notificación del patrocinador</b>		autogenerado	
<b>3. Tipo de reporte</b>		<input type="radio"/> Inicial <input type="radio"/> Inicial/Final <input type="radio"/> Seguimiento <input type="radio"/> Final					
<b>III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE</b>							
<b>4. Código de identificación del paciente</b>				<b>5. Edad</b>		Años / meses	
<b>6. Sexo:</b>		<input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino		<b>7. Peso (Kg)</b>		<b>8. Talla (cm)</b>	
<b>IV. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO</b>							
<b>9. Criterios de seriedad: Marcar todas las que apliquen.</b>			<b>10. Evento Adverso Serio (Diagnóstico médico) Usar la terminología MedDRA.</b>			<b>11. El evento adverso serio en relación al Producto de Investigación es:</b>	
<input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Puso en riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Requirió hospitalización <input type="checkbox"/> Prolongo la hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente <input type="checkbox"/> Produjo anomalía o malformación congénita. <input type="checkbox"/> Otros: evento médico importante. Especificar: _____						<input type="radio"/> Esperado <input type="radio"/> Inesperado	
<b>12. Fecha de inicio del EAS</b>		dd/mm/aaaa		<b>13. Fecha de final del EAS</b>		dd/mm/aaaa	
<b>14. Descripción detallada del EAS (con los datos obtenidos hasta la fecha):</b>							

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-046</b>
	<b>REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS</b>	<b>Edición Nº 02</b>

15. Desenlace del EAS (a la fecha del reporte)			
<input type="radio"/> Completamente recuperado	Fecha de recuperación:		
<input type="radio"/> Recuperado con secuela	Fecha de recuperación:	Especificar tipo de secuela:	
<input type="radio"/> Condición mejorada	<input type="radio"/> Condición deteriorada	<input type="radio"/> Condición aun presente y sin cambios	
<input type="radio"/> Muerte	Fecha de muerte:	Causa básica de muerte:	Autopsia: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
No hay información, explique porqué:			

16. Evaluación de Causalidad (relación del Evento Adverso Serio con el producto de investigación)		
Evento Adverso Serio	Relación Según Investigador (desglosable)	Relación Según Patrocinador (desglosable)
	<input type="radio"/> Relacionado <input type="radio"/> Probable <input type="radio"/> Posible <input type="radio"/> Improbable <input type="radio"/> No relacionado	<input type="radio"/> Relacionado <input type="radio"/> Probable <input type="radio"/> Posible <input type="radio"/> Improbable <input type="radio"/> No relacionado

17. Si el EAS no está relacionado al producto de investigación, indicar si está asociado a:	
<input type="radio"/> Procedimiento del estudio <input type="radio"/> Progresión de la enfermedad subyacente <input type="radio"/> Otra condición o enfermedad.	<input type="radio"/> Otro medicamento (Especificar en Información sobre medicación concomitante, Ítem 24) <input type="radio"/> Otra causa diferente a las anteriores:..... .....

**V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN.**

18. Listar el (los) producto(s) en investigación. Indicar el producto que el paciente recibe										
Nombre(s) del producto en investigación	Código ATC	Número de lote	Dosis / frecuencia	Vía de administración	Indicación de uso	Fecha de inicio de la terapia	Fecha de última dosis antes de EAS.	Duración de terapia en días.	Es sospechoso de EAS?	
									<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
									<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-046</b>
	<b>REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS</b>	<b>Edición Nº 02</b>

<b>19. Debido al EAS, ¿Se abrió el ciego por el EAS ?</b>		
<input type="radio"/> Sí, Fecha de apertura del ciego: dd / mm / aaaa Describir la justificación: ..... .....	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No hay Información-
<b>20. Medidas tomadas con el sujeto de investigación en relación al EAS</b>		
<input type="checkbox"/> Se dio terapia de soporte Especificar:	<input type="checkbox"/> Se dio terapia medicamentosa Especificar:	
<input type="checkbox"/> No se tomó acción alguna		

<b>21. Medidas tomadas con el producto en investigación</b>	<b>22. ¿Cuál es el tipo de medida con el producto en investigación?</b>	<b>23. Evolución del caso.</b>
<input type="radio"/> Se suspendió	<input type="radio"/> Se suspendió temporalmente	Si hubo suspensión temporal, ¿el Evento Adverso Serio reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación?  <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
	<input type="radio"/> Se suspendió definitivamente	Si hubo suspensión definitiva ¿Qué sucede con el Evento Adverso Serio?  <input type="radio"/> EAS Mejora <input type="radio"/> EAS No mejora
<input type="radio"/> No se suspendió	<input type="radio"/> Ningún cambio, continua <input type="radio"/> Otra medida tomada Especificar: _____	¿Qué sucede con el sujeto de investigación?  <input type="radio"/> Mejora por tolerancia <input type="radio"/> Mejora por tratamiento

<b>VI. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACION CONCOMITANTE</b>									
<b>24. Listar los medicamentos concomitantes que estaba tomando en la fecha del EAS, (No incluir los medicamentos usados para el tratamiento del EAS)</b>									
¿Recibió medicación concomitante? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No									
Medicamento concomitante	Dosis, frecuencia	Vía de administración	Número de lote	Indicación de uso	Fecha de inicio	Fecha final	Duración de la administración (días)	Marcar si continua	Es sospechoso del EAS?
									<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
									<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-046</b>
	<b>REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS</b>	<b>Edición N° 02</b>

**VII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA**

Listar los antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes, por ejemplo: alergias, insuficiencia renal o hepática, etc.

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

Enfermedad/condición médica	Fecha inicio	Fecha término (año)

**VIII. EXÁMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS**

Listar todos los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizadas para establecer o descartar la causalidad de EAS

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

Examen de laboratorio o prueba diagnóstica	Fecha previa a la ocurrencia del EAS	Resultado	Rango de valor normal	Resultados de la prueba a la ocurrencia del EAS	Fecha de ocurrencia del EAS	Están relacionados con el EAS?	Observaciones
						<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	
						<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	

(\*) Llenar en caso de examen de laboratorio

**IX. FUENTE DE INFORMACIÓN DE EAS**

<b>Centro de Investigación</b>			
<b>Investigador Principal (nombres y apellidos)</b>			
<b>Teléfono</b>		<b>Correo electrónico</b>	
<b>Fecha de recepción del Reporte del EAS por el patrocinador/OIC</b>	(dd/mm/aaaa)		
<b>Representante legal del patrocinador/OIC (nombres y apellidos)</b>		<b>Cargo que desempeña</b>	
<b>Firma del Representante legal del patrocinador/OIC</b>			
<b>Dirección</b>		<b>Correo electrónico</b>	
<b>Teléfono</b>			
<b>Fecha de Notificación al INS: dd/mm/aaaa</b>			

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-046</b>
	<b>REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS</b>	<b>Edición N° 02</b>