
	FORMULARIO	FOR-OGITT-046
	REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS	Edición N° 02

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

	FORMULARIO	FOR-OGITT-046
	REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS	Edición Nº 02


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

	FORMULARIO	FOR-OGITT-046
	REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS	Edición Nº 02

19. Debido al EAS, ¿Se abrió el ciego por el EAS ?		
<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-
20. Medidas tomadas con el sujeto de investigación en relación al EAS		
<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		

21. Medidas tomadas con el producto en investigación	22. ¿Cuál es el tipo de medida con el producto en investigación?	23. Evolución del caso.
<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

VI. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACION CONCOMITANTE									
24. Listar los medicamentos concomitantes que estaba tomando en la fecha del EAS, (No incluir los medicamentos usados para el tratamiento del EAS)									
¿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

	FORMULARIO	FOR-OGITT-046
	REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS	Edición N° 02

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

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

	FORMULARIO	FOR-OGITT-046
	REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS	Edición N° 02