|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **I. INSTITUCION NOTIFICANTE** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO** | | | | | | | | |
| **Título del Ensayo Clínico** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Patrocinador (es)** | | | | **Empresa/Institución/Otra ejecutora** | | | | |
|  | | | |  | | | | |
| **Fase Clínica del Estudio** |  | | | **Código de 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** | | Inicial  Seguimiento Nro:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Final | | | | | | |
| **III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE** | | | | | | | | |
| **4. Código de identificación del paciente** | | | | |  | | | |
| **5. Sexo:** | | Femenino  Masculino | | | **6. Edad** | | | dd/mm/aaaa |
| **IV. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO** | | | | | | | | |
| **SUSARS** | | | **RAS** | | | **EAS** | | |
| **7. Categorias de evento adverso serio (marcar todas las que apliquen)** | | | **8. Diagnóstico médico o alteraciones en las pruebas de laboratorio.**  Usar diccionario medico MEDRA u OMS | | | **9. Relación de causalidad con el producto de investigación.** | | |
| Fatal  Puso en grave riesgo la vida del paciente  Requirió hospitalización y/o atención al servicio de  emergencia  Prolongo hospitalización  Produjo discapacidad o incapacidad permanente o importante  Anomalía o malformación congénita  Otros: evento medico importante.  Especificar:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |  | | | Relacionado  Probable  Posible  Condicional  Inesperado  No relacionado | | |
| **10. Fecha de inicio de SUSARS/RAS/EAS** | | dd/mm/aaaa | | | **11. Fecha final de SUSARS/RAS/EAS** | | | dd/mm/aaaa |
| 12. Descripción **detallada del SUSARS/RAS/EAS (con los datos obtenidos hasta la fecha):** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **13. Desenlace de SUSARS/RAS/EAS (a la fecha del reporte)** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Completamente recuperado | | | | | Fecha de recuperación: | | | | | | | | | | |
| Recuperado con secuela | | | | | Fecha de recuperación: | | | | | | | Especificar tipo de secuela: | | | |
| Condición mejorada | | | | |  | | | | | | | | | | |
| Condición aun presente y sin  cambios | | | | |
| Condición deteriorada | | | | |
| Muerte | | | | | Fecha de muerte: | | | | | Causa básica de muerte: | | | Autopsia:  Si  No | | |
| **14. Evaluación de Causalidad (relación del SUSARS/RAS/EAS con el producto en investigación.)** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Evento Adverso Serio** | | | | | | | **Relación Según Investigador** | | | | | **Relación Según Patrocinador** | | | |
|  | | | | | | |  | | | | |  | | | |
| **15. Si el SUSARS/RAS/EAS no está relacionado al producto de investigación, indicar si esta asociado a:** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Procedimiento del estudio | | | | | | | | Otro medicamento (Especificar en Información sobre medicación concomitante, Ítem 22) | | | | | | | |
| Progresión de la enfermedad subyacente | | | | | | | | Otra condición o enfermedad.  Especificar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| **V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN.** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **16. Listar el(los) producto(os) en investigación. Indicar el producto que el paciente recibe** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombres del productos en investigación | Código ATC | Número de lote | Dosis, frecuencia y vía | | | Indicación de uso | | | Fecha inicio de la terapia | | Fecha de fin o ultima toma antes del SUSARS/RAS/EAS | | | Duración de terapia (días) | ¿Es sospechoso de SUSARS/RAS/EAS? |
|  |  |  |  | | |  | | |  | |  | | |  | Si  No |
| **17. Debido al SUSARS/RAS/EAS, Se abrió el ciego del estudio?** | | | | | | | | | | | | | | | |
| No | | | | Si,  Fecha de apertura del ciego:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Describir la justificación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | |
| **18. Medidas tomadas con el sujeto de investigación** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Se dio terapia de soporte | | | | | | | | Se dio terapia medicamentosa | | | | | | | |
| Especificar: | | | | | | | | Especificar: | | | | | | | |
| No se tomó acción alguna | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **19. Medidas tomadas con el producto en investigación** | **20. ¿Cuál es el tipo de medida tomada con el producto en investigación?** | **21. Evolución del caso.** |
| Se suspendió | Se suspendió temporalmente | Si hubo suspensión temporal, ¿el SUSARS/RAS/EAS reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación?  Sí No |
| Se suspendió definitivamente | Si hubo suspensión definitiva ¿Qué sucede con el SUSARS/RAS/EAS?  Mejora  No mejora |
| No se suspendió | Ningún cambio, continua  Otra medida tomada  Especificar:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ¿Qué sucede con el sujeto de investigación?  Mejora por tolerancia  Mejora por tratamiento |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **VI. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACION CONCOMITANTE** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **22. Listar los medicamentos concomitantes que estaba tomando en la fecha del SUSARS/RAS/EAS, (No incluir los medicamentos usados para el tratamiento del SUSARS/RAS/EAS)** | | | | | | | | | | | | | | | |
| ¿Recibió medicación concomitante? Sí No | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Medicamento concomitante** | | **Dosis, frecuencia y vía** | **Indicación de uso** | | | **Fechas de inicio** | | | **Fecha de finalización** | | **Marcar**  **✔si continua** | | | **¿Es sospechoso del SUSARS/RAS/EAS?** | |
|  | |  | |  | |  | | |  | |  | | | Sí No | |
|  | |  | |  | |  | | |  | |  | | | Sí No | |
|  | |  | |  | |  | | |  | |  | | | Sí No | |
| **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. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23. **¿Tiene antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes?**  No  Sí, | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Enfermedad/condición médica** | | | | | | | | **Fecha inicio** | | | | **Fecha término (año)** | | | |
|  | | | | | | | |  | | | |  | | | |
|  | | | | | | | |  | | | |  | | | |
|  | | | | | | | |  | | | |  | | | |
| **VIII. EXAMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Listar todos los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizadas para establecer o descartar la causalidad de SUSARS/RAS/EAS | | | | | | | | | | | | | | | |
| **24. Se realizaron exámenes de laboratorio u otra prueba diagnóstica?**  Sí No | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Examen de laboratorio o prueba diagnóstica** | **Fechas (dd/mm/aaaa)** | | **Resultados** | | **(\*) Valores Normales** | | **Fecha de prueba previa a la ocurrencia del SUSARS/RAS/EAS** | | | **Resultados de la prueba previa a la ocurrencia del SUSARS/RAS/EAS** | | | **Relación con el SUSARS /RAS/EAS** | | **Observaciones** |
|  |  | |  | |  | |  | | |  | | | Sí No | |  |
|  |  | |  | |  | |  | | |  | | | Sí No | |  |
|  |  | |  | |  | |  | | |  | | | Sí No | |  |
| (\*) Llenar en caso de examen de laboratorio | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **IX. FUENTE DE INFORMACIÓN DE SUSARS/RAS/EAS** | | | |
| **Centro de Investigación** |  | | |
| **Investigador Principal (Nombres y Apellidos)** |  | | |
| **Teléfono** |  | correo electrónico |  |
| **Fecha de recepción del Reporte de SUSARS/RAS/EAS por el patrocinador/OIC** |  | | |
| **Representante legal del patrocinador/OIC (Nombres y Apellidos)** |  | Cargo que desempeña |  |
| **Dirección** |  | Correo electrónico |  |
| **Teléfono** |  | Fax |  |
| **Fecha de Notificación al INS: dd/mm/aaaa** | | | |