|  |
| --- |
| **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 tomadaEspecificar:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ¿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** |