1. **INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**

|  |
| --- |
| **Título del ensayo clínico:**  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Patrocinador:**  | **Empresa/Institución/Otra Ejecutora:**  |
| **Fase clínica del estudio** |  | **Código de protocolo** |  |
| **Código del ensayo Clínico (INS)** |  |

1. **IDENTIFICACIÓN DEL REPORTE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N° Notificación del INS**  | (autogenerado) | **N° Notificación del Patrocinador** | (autogenerado) |

|  |
| --- |
| **2.1. Tipo de Reporte de la Gestante**  |
| Primer Trimestre |  | Segundo Trimestre |  | Tercer trimestre |   | Parto  |  |
| * 1. **Tipo de Reporte del Recién Nacido**
 |
| Primer Trimestre de vida del recién nacido  |  | Segundo trimestre de vida del recién nacido  |   | Primer año de vida |  |

1. **INFORMACIÓN GESTANTE**

|  |
| --- |
| **3.1 Datos de la Gestante** |
| Código de Identificación de la paciente |  | Edad:  |
| Sexo:  |  | Talla:  |
| Ocupación:  |  | Peso:  |
| Nivel de educación: |  |
| Continua en el ensayo Clínico |  ○No ○Si | Justificación:  |
| **3.2 Antecedentes Obstétricos** |
| * + 1. Número de embarazos previos y resultado
 |
|  |
| * + 1. Complicaciones de embarazo anteriormente
 |
|  |
| * + 1. Anormalidades neonatal/fetal anteriormente y tipo
 |
|  |
| * + 1. Historia de sub-fertilidad
 |
|  |
| * + 1. Historia médica de la gestante
 |
|  |
| **3.3 Información del embarazo** |
| 3.3.1. Fecha del último periodo de menstruación  |
|  |
| 3.3.2. Edad gestacional al entrar en contacto con el investigador principal (especificar si es basado en ultrasonido, exámenes de sangre de HBCG, entre otros.  |
|  |
| 3.3.3. Estimación de fecha de parto | (dd/mm/aaaa) | 3.3.4. Embarazo múltiple | ○No ○Si, detalle el número: \_\_\_\_\_\_\_ |
| 3.3.5. Tratamiento para la infertilidad (especificar) ○No ○Si |
|  |
| 3.3.6. Enfermedades durante el embarazo actual y otras complicaciones |
|  |
| 3.3.7. Control Prenatal (especificar fechas y resultados de ultrasonido, exámenes de sangre, pruebas serológicas, examen clínico, entre otros)  |
|  |
| 3.3.8. Consumo de tabaco, alcohol, entre otros. (especificar frecuencia y cantidad) |
|  |

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

|  |
| --- |
| 4.1 Descripción del Producto en investigación |
| Nombre del Producto en investigación  | Número de lote  | Dosis y concentración  | Frecuencia y vía de administración | Duración de la terapia | Fecha de inicio de la terapia | Fecha de la última toma |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 4.2. Se abrió el ciego debido al embarazo |
|  ○No | ○Si, Fecha de apertura de ciego: |
| 4.3. Medidas tomadas con el sujeto de investigación  |
| Se dio terapia con medicamentos | Se dio terapia de soporte: |
| No se tomó acción alguna |
| 4.4. Este ítem aplica **SI** el sujeto de investigación es la gestante (\*): |
| Medidas tomadas con el Producto en Investigación | ¿Cuál es el tipo de medida tomada con el producto en investigación? |
| ○Se suspendió | ○Se suspendió temporalmente○Se suspendió definitivamente |
| ○No se suspendió  | ○Justificación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_○Especificar Otra(s) medida(s) tomada(s):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

1. **Información de medicación concomitante**

|  |
| --- |
| Listar los medicamentos concomitantes que estaba tomando al momento del diagnóstico del embarazo |
| Nombre comercial | Dosis y concentración | Frecuencia y vía | Duración de la terapia | Fecha de inicio de la terapia | Fecha de la última toma | Motivo de la prescripción |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. **INFORMACIÓN FETAL EN CASO DE: ABORTO ESPONTÁNEO Y MUERTE FETAL TARDÍA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fuente de información: | Fecha de recepción de la información:  | Edad gestacional del término del embarazo: |
| Razones de la terminación del embarazo |
|  |
| Resultados de los exámenes físicos (género, anomalías externas) y patologías |
| Fecha de nacimiento: | Sexo del neonato: ○F ○M | Edad gestacional del feto: |
| Examen físico: |
| Peso: | Circunferencia de la cabeza: | Talla: |
| Examen Clínico: |
| Exámenes de laboratorio (anatomo-patológicos): |

1. **Información del neonato**

|  |  |
| --- | --- |
| Fuente de información:  | Fecha de recepción de la información |
| Resultado del embarazo (vivo al nacer, aborto espontáneo, muerte tardía fetal, embarazo ectópico, embarazo molar, etc.) |
|  |
| Fecha de nacimiento:  | Sexo del neonato: ○F ○M | Edad gestacional al nacer: |
| Prematuro: ○No ○Si, especificar edad:  |
| Resultados del examen físico neonatal incluyendo:  |
| Peso al nacer:  | Circunferencia de la cabeza:  | Talla:  |
| Malformaciones/anomalías diagnosticadas al nacimiento: ○No ○Si |
|  |
| Condiciones al nacer (incluyendo la prueba de APGAR de 1 a 5 minutos, necesidad para resucitación, ingresos a cuidados intensivos) |
|  |
| Enfermedad del neonato, hospitalización y medicamentos |
|  |
| Evaluación del Desarrollo (describir los controles pediátricos en los reportes del numeral 2.2) |
|  |

1. **Información del infante** (Aplica para reporte del primer trimestre, segundo trimestre y primer año de vida)

|  |  |
| --- | --- |
| Fuente de información:  | Fecha de recepción de la información |
| Fecha de nacimiento:  | Sexo del neonato: ○F ○M | Edad actual: |
| Prematuro: ○No ○Si, especificar edad:  |
| Resultados del examen físico neonatal incluyendo:  |
| Peso:  | Talla:  |
| Malformaciones/anomalías diagnosticadas al momento: ○ No ○ Si |
|  |
| Evaluación del Desarrollo (describir los controles pediátricos según los reportes del numeral 2.2) |
|  |
| Enfermedad del infante, hospitalizaciones, medicamentos, lactancia |
|  |

1. **Fuente del Centro de Investigación.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Centro de investigación:** |  |
| **Investigador principal****(nombres y apellidos)** |  | **Teléfono** |  |
| **Correo electrónico** |  |
| **Fecha de notificación de la gestante** | **Dd/mm/aaaa** |
| **Representante legal del patrocinador u OIC****(nombres y apellidos)** |  | **Cargo que desempeña** |  |
| **Dirección** |  |
| **Correo electrónico** |  | **Teléfono** |  |
| **Firma del representante legal del patrocinador / OIC:** |  |
| **Fecha de notificación al INS** | **(autogenerado)** |