

ANEXO N° 6

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

1.- Título del Protocolo de estudio:

2.- Código INEN:.....

3.- Investigador Principal:

4.- Tipo de Reporte de EAS (Inicial, seguimiento o final):.....

5.- Código del Paciente:.....

6.- Resumen del EAS (Descripción del EAS, indicar la condición actual del paciente y las medidas que se tomaron):

7.- Relación del EAS con la droga de estudio: (Relacionado, Posible, Probable, No relacionado):

.....

8.- Si el EAS no está asociado a la droga de estudio, indicar a que podría estar asociado.

.....

9.- Otros comentarios

.....

.....