**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

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------