## ANEXO 16

## INFORME DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS) AL C.I.E.I.

**INSTITUCIÓN NOTIFICANTE**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**

Título del protocolo de investigación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N° EC INS: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Patrocinador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Investigador Principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Centro de Investigación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Código del protocolo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fase clínica del estudio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**II. IDENTIFICACIÓN DEL EAS, RAS Y SOSPECHA DE RAS E INESPERADAS**

1. Número de notificación del INS: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Número de notificación del patrocinador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Tipo de reporte (inicial / seguimiento / final): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE**

1. Código de identificación del paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Edad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (años, meses, días)

3. Sexo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**IV. INFORMACIÓN SOBRE EL EAS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Categoría del EAS | **EAS** (diagnóstico médico o alteraciones en exámenes de laboratorio) usar diccionario **MEDRA u OMS** | **EAS en relación al producto en investigación** |
| * Fatal |  | ( ) esperado  ( ) inesperado  No hay información |
| * Grave riesgo de la vida del paciente |  | ( ) esperado  ( ) inesperado  No hay información |
| * Requirió hospitalización y/o atención de emergencia |  | ( ) esperado  ( ) inesperado  No hay información |
| * Hospitalización prolongada |  | ( ) esperado  ( ) inesperado  No hay información |
| * Incapacidad o daño permanente |  | ( ) esperado  ( ) inesperado  No hay información |
| * Anomalías congénitas o defecto de nacimiento |  | ( ) esperado  ( ) inesperado  No hay información |
| * Otros: evento médico importante.   Especificar:\_\_\_\_\_\_\_ |  | ( ) esperado  ( ) inesperado  No hay información |
| * No hay información |  |  |

Fecha de inicio de EAS: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(dd/mm/aaaa)

Descripción detallada del EAS (con los datos a la fecha)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Desenlace del EAS (a la fecha del reporte)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ( ) Completamente recuperado | Fecha: / / |  |  |
| ( ) Recuperado con secuela | Fecha: / / | Especificar tipo de secuela |  |
| ( ) Condición mejorado |  |  |  |
| ( ) Condición presente sin cambios |  |  |  |
| ( ) Condición deteriorada |  |  |  |
| ( ) Muerte | Fecha: / / | Causa básica de muerte | Autopsia:  ( ) Sí  ( ) No hay información |
| ( ) No hay información |  |  |  |

Evaluación de causalidad (relación del EAS con el producto de investigación)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **EAS** | **Relación según investigador** | **Relación según patrocinador** |
|  |  |  |
|  |  |  |

Si el EAS no está relacionado al producto de investigación, indicar si está asociado a:

|  |  |
| --- | --- |
| ( ) Procedimiento del estudio  ( ) Progresión de la enfermedad subyacente  ( ) Otra condición o enfermedad | ( ) Otro medicamento  ( ) Otra causa diferente a las anteriores  ( ) No hay información |

**V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN**

Listar el/los productos en investigación. Indicar el producto que el paciente recibe

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre del producto de investigación | Cód. ATC | Dosis, frecuencia y vía | Indicación de uso | Fecha de fin de última toma antes del EAS | Fecha de inicio de la terapia | Duración de terapia (dosis) | En caso de vacunas fecha y N° de dosis | Marcar si continua | ¿Es sospechoso del EAS? |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

¿Se abrió el ciego debido al evento?

( ) Sí ( ) No ( ) No hay información

Medidas tomadas con el sujeto de investigación

|  |  |
| --- | --- |
| Se dio terapia de soporte | Se dio terapia medicamentosa |
| Especificar:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Especificar:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| No se tomó acción:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | No se tomó acción:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Medidas tomadas con el producto en investigación:

( ) Se suspendió ( ) No se suspendió ( ) Ningún cambio, continúa

( ) Es única dosis ( ) Especificar otra medida tomada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Evolución del caso:

Sí se suspendió temporalmente ¿El EAS reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación ( ) Sí ( ) No ( ) no hay información

¿Qué sucede con el sujeto de investigación?

( ) Mejora por tolerancia ( ) Mejora por tratamiento ( ) No hay información

**VI. INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO CONCOMITANTE**

Listar los medicamentos concomitantes que estaba tomando en la fecha del EAS, (No incluir los medicamentos usados para el tratamiento del EAS)

¿Recibió medicación concomitante? ( ) Sí ( ) No

**VII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Medicamento concomitante** | **Dosis, frecuencia y vía** | **Indicación de uso** | **Fecha de inició** | **Fecha de finalización** | **Marcar si continúa** | **¿Es sospechoso del EAS?** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Listar los antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre- existentes, por ej. Alergias, Insuficiencia renal o hepática, etc.

¿Tiene antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas preexistentes? ( ) Sí ( ) No ( ) No hay información

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Enfermedad, Condición médica** | **Fecha de inicio ( / / )** | **Fecha de término ( / / )** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**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 del EAS

¿Se realizaron exámenes de laboratorio u otra prueba diagnóstica?

( ) Sí ( ) No ( ) No hay información

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Examen de laboratorio u otra prueba diagnóstica** | **Fecha (dd/mm/aaaa)** | **Resultados** | **(\*) valores normales** | **Fecha de prueba previa a la ocurrencia del EAS** | **Está relacionado con el EAS** | **Observaciones** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

(\*) Llenar en caso de examen de laboratorio

**IX. FUENTE DE INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVEROS SERIO**

Centro de investigación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Investigador principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de recepción del reporte de EAS por el patrocinador / OIC: \_\_\_/ \_\_\_/ \_\_\_\_\_\_

Representante del **patrocinador** / **OIC** (nombres y apellidos):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cargo que desempeña: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de notificación al INS: \_\_\_/ \_\_\_/ \_\_\_\_\_\_