

ANEXO 16

INFORME DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS) AL CIEI

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		<input type="checkbox"/> esperado <input type="checkbox"/> inesperado No hay información
Grave riesgo de la vida del paciente		<input type="checkbox"/> esperado <input type="checkbox"/> inesperado No hay información

Requirió hospitalización y/o atención de emergencia		<input type="checkbox"/> esperado <input type="checkbox"/> inesperado No hay información
Hospitalización prolongada		<input type="checkbox"/> esperado <input type="checkbox"/> inesperado No hay información
Incapacidad o daño permanente		<input type="checkbox"/> esperado <input type="checkbox"/> inesperado No hay información
Anomalías congénitas o defecto de nacimiento		<input type="checkbox"/> esperado <input type="checkbox"/> inesperado No hay información
Otros: evento médico importante. Especificar: _____		<input type="checkbox"/> esperado <input type="checkbox"/> inesperado No hay información
No hay información		

Fecha de inicio de EAS: _____ (__ / __ / __)

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

Desenlace del EAS (a la fecha del reporte)

<input type="checkbox"/> Completamente recuperado	Fecha: / /		
<input type="checkbox"/> Recuperado con secuela	Fecha: / /	Especificar tipo de secuela	
<input type="checkbox"/> Condición mejorado			
<input type="checkbox"/> Condición presente sin cambios			
<input type="checkbox"/> Condición deteriorada			
<input type="checkbox"/> Muerte	Fecha: / /	Causa básica de muerte	Autopsia: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No hay información
<input type="checkbox"/> 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:

<input type="checkbox"/> Procedimiento del estudio	<input type="checkbox"/> Otro medicamento
<input type="checkbox"/> Progresión de la enfermedad subyacente	<input type="checkbox"/> Otra causa diferente a los anteriores
<input type="checkbox"/> Otra condición o enfermedad	<input type="checkbox"/> 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 o 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 continúa	¿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 (/ /)	Resultados	(*) valores normales	Fecha de prueba previa a la ocurrencia del EAS	Resultados de la 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: ___/ ___/ _____