**Formulario de Notificación de Eventos Adversos Serios (EAS) Locales en estudios con fármacos y/o aparato de uso médico para ser presentado al CEC-MedUC\***

1. **INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Código de protocolo CEC-MedUC:

Título del estudio:

Investigador Responsable:

Correo electrónico:

Teléfono / fax:

Sitio de realización:

Fase clínica del estudio:  Fase I  Fase II Fase III Fase IV

Tipo de reporte:  Inicial  Seguimiento N°\_\_\_\_\_  Final  Inicial/Final

1. **INFORMACIÓN DEL PATROCINANTE:**

Patrocinante / Fuente de financiamiento:

Recepción del EAS por el patrocinador:

Representante del patrocinador en Chile:

Dirección:

Correo electrónico:

Teléfono / fax:

**III. INFORMACIÓN SOBRE EL PARTICIPANTE**

Código de identificación del participante:

Edad:

Género:  Femenino  Masculino

**IV. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO**

1.- CATEGORÍAS DE EVENTO ADVERSO SERIO

(Marcar todas las que apliquen y su relación con el producto en investigación)

Fatal: ☐ Esperado ☐ Inesperado ☐ No hay información

Puso en grave riesgo la vida del participante;  Esperado  Inesperado  No hay información

Requiere hospitalización y/o atención de urgencia;  Esperado  Inesperado  No hay información

Prolongó hospitalización; ☐ Esperado ☐ Inesperado ☐ No hay información

Produjo incapacidad o daño permanente; ☐ Esperado ☐ Inesperado ☐ No hay información

Anomalía congénita o defecto de nacimiento; ☐ Esperado ☐ Inesperado ☐ No hay información

Otros evento médico importante; ☐ Esperado ☐ Inesperado ☐ No hay información

Especificar:

2.- FECHA DE INICIO DEL EAS: \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ ( dd / mm / aaaa )

3.- DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL EAS (Detallar si requirió tiempo de hospitalización, lugar, de hospitalización, tipo de tratamiento recibido, evaluación por especialistas, necesidad de reposo laboral, etc.)(máximo 10 líneas):

4.- NÚMERO DE CASOS DESCRITOS CON EL MISMO EAS: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5.- DESENLACE DEL EAS: (a la fecha del reporte)

Completamente recuperado; Fecha de recuperación \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ ( dd / mm / aaaa )

Recuperado con secuela; Fecha de recuperación \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ ( dd / mm / aaaa )

Especificar tipo de secuela:

Condición estable

Condición en evolución

Muerte; Fecha de muerte \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ ( dd / mm / aaaa )

Causa de muerte: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autopsia  Si  No  No hay información

6.- EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD (Relación del Evento Adverso Serio con el Producto de Investigación)

Relación según investigador:  Relacionado

Posiblemente relacionado

No relacionado

En evaluación

Relación según patrocinador:  Relacionado

Posiblemente relacionado

No relacionado

En evaluación

7.- SI EL EA NO ESTA RELACIONADO AL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN, INDICAR SI ESTA ASOCIADO A:

Progresión de la enfermedad subyacente

Otra condición o enfermedad: (Detallar)

Otro medicamento: (Detallar)

Otra Causa diferente a los anteriores: (Detallar)

No hay información

8.- MEDIDAS TOMADAS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y EVOLUCIÓN EN EL CASO

Se suspendió temporalmente; ¿El evento adverso reaparece al administrar nuevamente el producto en

investigación?  Si  No  No hay información

Se suspendió definitivamente; ¿Qué sucede con el evento adverso serio?

Detallar evolución después de la suspensión:

No se suspendió; ¿Qué sucede con el evento adverso serio?

Detallar evolución del EAS:

Otra medida tomada.

Especificar medida y evolución del EAS:

**V.- GRADO DEL EAS**

Clasifique el Evento Adverso Serio según el “ Common Terminology for Adverse Events v4.0 (CTCAE) 2009”

**GRADO 1** Leve; asintomático o síntomas leves; sólo observación clínica o de diagnóstico; sin

intervención.

**GRADO 2** Moderado; indicación de intervención mínima o local; limitación de actividades diarias

de acuerdo a la edad.

**GRADO 3** Severo o clínicamente significativo pero sin poner en peligro la vida en forma

inmediata; hospitalización o prolongación de una hospitalización indicada;

autocuidado con limitaciones.

**GRADO 4** Consecuencias potencialmente mortales; indicación de intervención urgente.

**GRADO 5** Muerte relacionada al EA

**VI.- NOTIFICACIONES**

1.- NOTIFICACIONES OBLIGATORIAS

Patrocinador  Si  No  No hay información

ISP  Si  No  No hay información

Director Institucional Si  No  No hay información

2.- NOTIFICACIONES OPTATIVAS

Autoridades Académicas Institucionales  Si  No  No hay información

Otros Centros  Si  No  No hay información

Otros Comités de Ética  Si  No  No hay información

SEREMI de Salud  Si  No  No hay información

**VII.- INFORMACIÓN ADICIONAL**

Indique cualquier comentario o información que considere relevante para la resolución de este EAS por parte del CEC-MedUC

**VII. DATOS DEL INFORMANTE DEL EVENTO ADVERSO SERIO**

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

NOMBRE DE QUIEN INFORMA EL EAS

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

CARGO/RELACIÓN CON EL ESTUDIO

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

FIRMA DE QUIEN INFORMA

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

FECHA Y TIMBRE DE RECEPCION POR EL CEC-MEDUC

PARA USO INTERNO DEL CEC-MedUC

NOMBRE REVISOR:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

RESOLUCIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO:

ARCHIVO, FECHA \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

REVISIÓN POR OTRO PAR, FECHA \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

REVISIÓN EN SESIÓN PLENARIA, FECHA \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

**\*En acuerdo con Resolución Nº441-13/02/2012 que “Establece y actualiza el proceso de notificación de eventos adversos ocurridos en ensayos clínicos que se desarrollan en Chile”, del Instituto de Salud Púbica, Ministerio de Salud, publicado en** [**www.ispch.cl**](http://www.ispch.cl)**, Santiago de Chile.**