**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.**