

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUP PÚBLICA – “DR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ” (CEISH-INSPI)

Anexo 24. Formulario de reporte de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en estudios de intervención.

# REACCIÓN ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI) EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG)

**Nº de Notificación:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO** | | | | | | | | | | | |
| **Título y/o código del estudio:** | | |  | | | | | | | | |
| **Nombre y apellidos del Investigador principal:** | | |  | | | | | | | | |
| **Institución patrocinadora del estudio** | | |  | | | | | | | | |
| **Lugar de ocurrencia de la RAGI/EAG:**  Casa Centro de Hospital Otro Especificar:  Salud | | | | | | | | | | | |
| **2. INFORMACIÓN DEL SUJETO EN INVESTIGACIÓN** | | | | | | | | | | | |
| **INICIALES DEL SUJETO EN INVESTIGACIÓN** | | **EDAD (AÑOS)** | | **SEXO** | | **ETNIA** | | **TALLA (CMS)** | | **PESO (KG)** | **Nº Código de Identificación del**  **SUJETO EN INVESTIGACIÓN:** |
|  | |  | | **F** | **M** |  | |  | |  |  |
| **3. INFORMACIÓN SOBRE:** | **REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI)** | | | | | | | | **EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG)** | | |
| **Fecha inicio de la RAGI**  **/EAG:** |  | | | | | | | | | | |
| **Fecha fin de la RAGI/EAG:** |  | | | | | | | | | | |
| **DESCRIPCIÓN DE LA RAGI /EAG:**  (síntomas, signos, localización, gravedad) | | | | | | | **DATOS RELEVANTES DEL SUJETO EN**  **INVESTIGACION:** (incluyendo exámenes de laboratorios relevantes) | | | | |

**Anexo 24. Formulario de reporte de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso**



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUP PÚBLICA – “DR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ” (CEISH-INSPI)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTO/S SOSPECHOSO/S (LLENAR SOLO EN CASO DE CORRESPONDER)** | | | | | | | | | | | | | | |
| **NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO** | **NOMBR E COMER CIAL** | | **LOTE** | | **FECHA**  **INICIO** día y hora de comienzo del tratamiento | | **FECHA FIN**  día y hora de suspensión del tratamiento | | **DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA** | | **VIA DE ADMI NIS.** | **FORMA FARMACEUTIC A** | | **INDICACIÓ N** |
|  |  | |  | |  | |  | |  | |  |  | |  |
| **5. OTROS TRATAMIENTOS, TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS U OTRA INTERVENCIÓN (LLENAR SOLO EN CASO DE CORRESPONDER)** | | | | | | | | | | | | | | |
| **NOMBRE DEL TRATAMIE NTO,**  **TERÁPIA ETC** | **NOMBRE COMERC IAL (SI CORRES PONDE)** | | **LOTE** (SI CORRES PONDE) | | **FECHA INICIO**  día y hora de comienzo de la intervención | | **FECHA FIN**  día y hora de suspensión de la intervención | | **DOSIS, FRECUENCIA, ETC (SI CORRESPONDE** | | **VIA DE ADM.** | **FORMA CLÍNICA DE LA INTERVENCIÓN** | | **INDICACIÓN** |
| a. |  | |  | |  | |  | |  | |  |  | |  |
| b. |  | |  | |  | |  | |  | |  |  | |  |
| c. |  | |  | |  | |  | |  | |  |  | |  |
| d. |  | |  | |  | |  | |  | |  |  | |  |
| e. |  | |  | |  | |  | |  | |  |  | |  |
| **6.TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR LA RAGI /EAG** | | | | | | | | | | | | | | |
| **NOMBRE DEL TRATAMIE NTO, TERÁPIA ETC** | | **NOMBRE COMERCIA L (SI CORRESPO NDE)** | | **LOTE (SI CORRESPO NDE)** | | **FECHA INICIO**  día y hora de comienz o de la  interven ción | | **FECHA FIN**  día y hora de suspensión de la intervención | | **DOSIS, FRECUENC IA, ETC (SI CORRESPO NDE** | | **VIA DE ADM.** | **INDICACIÓ N** | |
| a. | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  | |
| b. | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  | |
| c. | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  | |
| d. | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  | |
| e. | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  | |
| **Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso (Llenar solo si corresponde)** | | | | | | | | | | | | | | |
| Ingreso Ingreso en el Ambulatorio Ninguno Otro Especificar:  hospitalario hogar | | | | | | | | | | | | | | |

# Anexo 24. Formulario de reporte de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUP PÚBLICA – “DR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ” (CEISH-INSPI)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Relación de causalidad** | | | | | | | | | | | | | |
| **¿La reacción adversa desapareció al suspender la intervención?**  SI NO  Se desconoce | | **¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis, tratamientos, terapias etc.?**  SI NO  Se desconoce | | | | | **¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo la intervención?**  SI NO  Se desconoce | | | **Mortal**  **Amenaza la vida del paciente**  **Malformación congénita Requirió o prolongó hospitalización**  **Produjo incapacidad invalidez**  **significativa o persistente Otro (especificar)** | | | |
| **En caso de fallecimiento,**  **¿se realizó autopsia?**  SI NO  **Fecha de muerte:**  Día/Mes/Año | | | **¿Existe relación de causalidad con el producto, tratamientos y terapias en investigación?**  SI NO  Se desconoce | | | | | **Estado del sujeto en investigación**  Recuperado Recuperado con secuelas Mejorado  Desconocido | | | **Acción emprendida en relación al producto en investigación**  Ninguna  Posposición del tratamiento  Interrupción del tratamiento Modificación de la dosis Otra (especificar) | | |
| **8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (INVESTIGADOR DEL ESTUDIO)** | | | | | | | | | | | | | |
| **NOMBRES y APELLIDOS:** |  | | | | | | | | | | | | |
| **PROFESIÓN:** |  | | | | | | | | | | | | |
| **LUGAR DE TRABAJO:** |  | | | | | | | | | | | | |
| **DIRECCIÓN:** |  | | | | | | | | | | | | |
| **TELÉFONO:** |  | | | | | | | | | | | | |
| **CORREO ELECTRÓNICO:** |  | | | | | | | | | | | | |
| **FIRMA:** |  | | | | | | | | | | | | |
| **FECHA DE NOTIFICACIÓN:** |  | | | | | | | | | | | | |
| **PROVINCIA:** | | | | **EAG/RAGI HA SIDO COMUNICADO POR OTRA VÍA:** | | | | | **TIPO DE NOTIFICACIÓN:** | | | | |
|  | | | | NO |  |  | | | INICIAL | | |  |  |
| SÍ  (especificar) | | | | | SEGUIMIENTO FINAL | | | | |

**Anexo 24. Formulario de reporte de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso**