

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 lainterven 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 NOSe desconoce | **¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis, tratamientos, terapias etc.?**SI NOSe desconoce | **¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo la intervención?**SI NOSe 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 NOSe desconoce | **Estado del sujeto en investigación**Recuperado Recuperado con secuelas MejoradoDesconocido | **Acción emprendida en relación al producto en investigación**NingunaPosposición del tratamientoInterrupción 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**