

## Formulario para el reporte de Eventos Adversos Serios (EAS) al CEC-UNIBE

Rellene la información en los campos marcados de gris. Puede adjuntar información adicional cuando complemente la respuesta.

1. Título Completo del Estudio:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
2. Código CEC-UNIBE:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
3. Investigador Principal:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
4. Centro de Investigación responsable del proyecto:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
5. Entidad Patrocinadora:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
6. Código Individual del Participante:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
7. Iniciales del Participante:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
8. Sexo, Edad y Peso del participante:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
9. Fecha inicio del EAS: (día/mes/año)	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.
10. Fecha fin del EAS: (día/mes/año)	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.
11. Fecha en que se conoció el EAS: (día/mes/año)	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.
12. Fecha en que se reportó el EAS: (día/mes/año)	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.
13. Descripción detallada del EAS: (puede usar hoja anexa para descripción detallada, debe incluir las medidas tomadas para con el participante)	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
14. Cuadro clínico: (puede usar hoja anexa para descripción detallada)	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
15. Hospital/Clínica donde se atendió el EAS y persona que lo atendió:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

16. Exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas:	Prueba: Fecha: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. Resultados: (Incluir hojas anexas para todas las pruebas)
17. Severidad del EAS:	Selección de lista
18. ¿Qué tan relacionado está el EAS con el procedimiento del proyecto?	Seleccione de la lista
19. Indicar si el EAS se debe a la progresión de la enfermedad subyacente.	Sí: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/>
20. Otra explicación que pudiera tener el EAS:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
21. Farmacoterapia Concomitante:	Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.  Dosis, vía y Frecuencia de administración:
22. Medidas Tomadas con respecto al fármaco o tratamiento	Seleccione de lista  Agregue documentación que justifique.
23. Medidas tomadas con el paciente:	Seleccione de lista * Detallar en hoja anexa
24. Evolución del EAS:	Seleccione de la lista  * Detallar en hoja anexa
25. ¿El EAS resulta en la suspensión del tratamiento?	Sí: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/> Otro: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
26. Si el tratamiento se reanuda el EAS:	Reaparece: <input type="checkbox"/> No reaparece: <input type="checkbox"/>  Otro (especifique): Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
27. Medidas tomadas El participante se:	Seleccione de la lista

28. Seguimiento del participante:	Detalle los tratamientos o medidas de seguimiento que se darán al participante (puede adjuntar hoja): Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
-----------------------------------	--

Nombre Investigador Principal: \_\_\_\_\_

Nombre de quién reporta el EAS: \_\_\_\_\_

Fecha en que se reporta el EAS: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_