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

**II. INFORMACIÓN DEL PATROCINANTE:**

**I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

|  |
| --- |
| Fecha de la Notificación: |
| ID del estudio: |
| Título del estudio: |
| Investigador Responsable: |
| Correo electrónico: |
| Teléfono: |
| Sitio de realización: |
| Fase clínica del estudio: ☐ Fase I ☐ Fase II ☐Fase III ☐Fase IV |
| Tipo de reporte: ☐ Inicial ☐ Seguimiento ☐Final ☐ Inicial/Final |

|  |
| --- |
| Patrocinante: |
| Fuente de financiamiento: |
| Recepción del EAS por el patrocinador (nombre): |
| Representante del patrocinador en Chile: |
| Dirección: |
| Correo electrónico: |
| Teléfono: |

# INFORMACIÓN SOBRE EL PARTICIPANTE

|  |
| --- |
| Código de identificación del participante: |
| Edad: |
| Género: ☐ Femenino ☐ Masculino |
| Número de veces que el participante ha presentado algún EAS durante su participación en este estudio  (sin considerar el que se está reportando): |
| Antecedentes mórbidos (patologías médicas de base) |

**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: |

## 3.- DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL EAS:

**Fecha de inicio del EAS** (dd /mm/aaaa): / /

# Nombre del evento:

Fecha de toma de conocimiento por el Centro o Investigador (dd /mm/aaaa): / /

Detalle y descripción de la evolución del EAS, relación circunstanciada (temporal) con la administración del fármaco, producto o dispositivo en estudio. Señale si corresponde: tiempo de hospitalización, lugar de hospitalización, tipo de tratamiento recibido, evaluación por especialistas, necesidad de reposo laboral

4.- NÚMERO DE CASOS DESCRITOS CON EL MISMO EAS en este estudio (a nivel local e internacional):

5.- DESENLACE DEL EAS: (al momento 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: |
| * 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-SaludUC.

**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-SaludUC

PARA USO INTERNO DEL CEC-SaludUC

RESOLUCIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO:

* ARCHIVO
* REVISIÓN POR DIRECTIVA
* REVISIÓN EN SESIÓN PLENARIA

**\*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.**