

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA GRAVE E INESPERADA Y/O EVENTO ADVERSO GRAVE

N° DE NOTIFICACIÓN:

FORMULARIO DE NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA Y/O EVENTO ADVERSO GRAVE EN ENSAYOS CLÍNICOS

1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO						
Título abreviado y/o código del estudio						
Nombre y apellidos del Investigador					Centro de investigación	
2. INFORMACIÓN DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN						
INICIALES DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN	EDAD (AÑOS)	SEXO <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	ETNIA	TALLA (CMS)	PESO (KG)	Nº Código de Identificación del sujeto en investigación:
3. INFORMACIÓN SOBRE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI) <input type="checkbox"/> EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG) <input type="checkbox"/>			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):			

4. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTO SOSPECHOSO								
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	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 ADMINIS.	FORMA FARMACEUTICA	INDICACIÓN
5. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS								
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	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 ADM.	FORMA FARMACEUTICA	INDICACIÓN
a.								
b.								
d.								
e.								

6. TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR LA RAGI /EAG							
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	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 ADMINIS.	INDICACIÓN

a.							
b.							
c.							
d.							
e.							

7. RESULTADO DE LA REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE QUE SE REPORTA

Lugar de ocurrencia de la RAGI/EAG

 Casa Centro de Salud Hospital Otro (especificar).....

Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso:

 Ingreso hospitalario Ingreso en el hogar Ambulatorio Ninguno Otro
 (especificar).....

Relación de causalidad

¿La reacción adversa desapareció al suspender el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>	Mortal <input type="checkbox"/> Amenaza la vida del paciente <input type="checkbox"/> Malformación congénita <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo incapacidad invalidez significativa o persistente <input type="checkbox"/> Otro (especificar).....
En caso de fallecimiento, ¿se realizó autopsia? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿Existe relación de causalidad con el producto en investigación? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>	Estado del sujeto en investigación Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> Mejorado <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>	Acción emprendida en relación al producto en investigación Ninguna <input type="checkbox"/> Posposición del tratamiento <input type="checkbox"/> Interrupción del tratamiento <input type="checkbox"/> Modificación de la dosis <input type="checkbox"/>

..... Día/mes/año		Otro <input type="checkbox"/>										
Especificar.....												
8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (INVESTIGADOR DEL ESTUDIO)												
NOMBRE:		PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:									
DIRECCIÓN:		TELÉFONO:	FIRMA:									
		MAIL:										
9. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA												
IMPUTABILIDAD*:		GRAVEDAD:	ÓRGANO AFECTADO:									
<table border="1"> <tr> <td>Mp</td> <td>Pr</td> <td>Ps</td> <td>Im</td> <td>NR</td> <td>NE</td> </tr> </table>		Mp	Pr	Ps	Im	NR	NE	<table border="1"> <tr> <td>L</td> <td>M</td> <td>G</td> </tr> </table>	L	M	G	FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN
Mp	Pr	Ps	Im	NR	NE							
L	M	G										
Nº NOTIFICACIÓN :		FECHA DE NOTIFICACIÓN:										
PROVINCIA:	EAG HA SIDO COMUNICADO POR OTRA VÍA:	TIPO DE NOTIFICACIÓN:										
	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> (especificar).....	INICIAL <input type="checkbox"/> FINA <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>										

*MP = Muy probable; Pr= probable; Ps = posible; Im= Improbable; NR = No relacionado; Ne = No evaluable, no clasificable.

Formato de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, "Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en ensayos clínicos"