**FORMATO DE INFORME DE EVENTO ADVERSO SERIO**

***I. GENERALIDADES***

**1. Título del Estudio**

|  |
| --- |
|  |

**2. Clave de Registro**

|  |
| --- |
|  |

**3. Nombre del Investigador Principal**

|  |
| --- |
|  |

**4. Departamento/Servicio/Institución**

|  |
| --- |
|  |

**5. Información de Contacto**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre** |  |
| **Teléfono** |  |
| **Correo Electrónico** |  |

***II. INFORMACIÓN DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN***

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Identificación del Sujeto** |  |
| **2. Fecha de nacimiento** |  |
| **3. Sexo** | Elija un elemento. |
| **4. Fecha de ingreso al estudio** |  |
| **5. Fecha de inicio del tratamiento** |  |
| **6. ¿Existe algún antecedente patológico relevante que pudiera estar relacionado al Evento Adverso Serio?** | |

***III. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO***

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Tipo de informe:** | Elija un elemento. |
| **2. Fecha en la cual el investigador tuvo conocimiento del evento** |  |
| **3. Fecha de inicio** |  |
| **4. Fecha de terminación** *(si aplica)* |  |
| **5. Descripción detallada del evento, incluyendo datos de laboratorio, manejo clínico, diagnóstico y evolución.** | |
| **6. Indique el criterio de gravedad** | Elija un elemento. |
| **7. Conclusión del evento adverso** | Elija un elemento. |
| **8. Relación causal del evento adverso con el estudio de investigación** | Elija un elemento. |
| **9. ¿El evento adverso serio es esperado?**  Mencione: | Elija un elemento. |

***IV. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN***

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Nombre del Producto de Investigación** |  |
| **2. Dosis, Vía, Frecuencia** |  |
| **3. Indicaciones de Uso** |  |
| **4. Duración del tratamiento** |  |
| **5. ¿Cuáles fueron las medidas adoptadas con el Producto de Investigación?** Indique si se suspendió o se continuó con el tratamiento y cómo afectó al Evento Adverso Serio. | |

***V. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL***

Por la firma de este documento certifico que he mencionado toda la información concerniente al evento adverso que pudiera afectar la relación riesgo-beneficio de este estudio y seguiré salvaguardando la salud y el bienestar de los sujetos de acuerdo con las regulaciones nacionales e internacionales, así como con las recomendaciones de las Buenas Prácticas Clínicas.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL** | **FIRMA** | **FECHA** |
|  |  |  |