

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

1. Título Completo del Estudio:	
2. Código CEC-UNIBE	
3. Investigador Principal:	
4. Centro de Investigación responsable del proyecto:	
5. Entidad Patrocinadora:	
6. Código Individual del Paciente:	
7. Iniciales del Paciente:	
8. Sexo y Edad:	Masculino: <input type="checkbox"/> Femenino: <input type="checkbox"/> Peso: kg
9. Fecha inicio del EAS:	
10. Fecha fin del EAS:	EAS continúa: <input type="checkbox"/>
11. Fecha en que se conoció el EAS:	
12. Fecha en que se reportó el EAS:	
13. Seguimiento número:	
14. Actualización detallada del EAS: <i>(puede usar hoja anexa para descripción detallada, debe incluir las medidas tomadas con el participante)</i>	
15. Cuadro clínico:	

16. Hospital/Clínica donde se atiende el EAS	
17. Próxima cita de control	Fecha: Clínica: Médico que atiende:
18. Severidad del EAS:	Fallecimiento <input type="checkbox"/> Hospitalización prolongada <input type="checkbox"/> Peligro de Vida <input type="checkbox"/> Incapacidad/Discapacidad <input type="checkbox"/> Malformación congénita <input type="checkbox"/> Cáncer <input type="checkbox"/> Médicamente importante por:
19. ¿Qué tan relacionado está el EAS con el procedimiento del proyecto?	Definitivamente Relacionado <input type="checkbox"/> Posiblemente Relacionado <input type="checkbox"/> Posiblemente no Relacionado <input type="checkbox"/> No Relacionado <input type="checkbox"/>
20. Farmacoterapia Concomitante:	Nombre comercial o genérico: Dosis, vía y Frecuencia de administración:
21. Medidas Tomadas: El fármaco o Tratamiento	Se retiró <input type="checkbox"/> Se disminuyó dosis a _____ ¿cuanto? Se aumentó <input type="checkbox"/>
22. Medidas Tomadas para con el participante:	Se retiró estudio <input type="checkbox"/> Mantiene en estudio <input type="checkbox"/> Se reintegró al estudio <input type="checkbox"/> Decisión pendiente <input type="checkbox"/>
23. ¿El EAS terminó con la suspensión del tratamiento?:	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Otro: _____
24. Si el tratamiento se reanuda el EAS:	Reaparece <input type="checkbox"/> No reaparece <input type="checkbox"/> Otro: _____ (especifique)
25. Conclusión del EAS	Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Fallecido <input type="checkbox"/> Otro:
26. Comentarios:	

Nombre y Firma del Investigador Principal: Fecha:

Teléfono:

FAX:

Correo electrónico: