

**FORMATO REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS, UNIVERSIDAD CES.**

Código: FR-IN-073

Fecha: 01/02/2021

Versión: 01

**PROCESO**

**Investigación e innovación**

**REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAs)**

Reporte de Eventos Adversos Serios presentados por los Investigadores al Comité de Ética en Investigación en Humanos Universidad CES, durante el desarrollo de un estudio clínico.

<b>1. Nombre del Centro de Investigación:</b>	
<b>2. Nombre del Investigador Principal:</b>	
<b>3. Título del Estudio:</b>	
<b>4. Acrónimo del Estudio:</b>	
<b>5. Identificación del sujeto:</b>	
<b>6. Edad:</b>	
<b>7. Sexo:</b> ( ) Femenino ( ) Masculino	
<b>8. Fecha de conocimiento del EAs:</b> (dd/mm/aaaa)	
<b>9. Fecha de envío de notificación del EAs al Comité de ética:</b> (dd/mm/aaaa)	
<b>10. Nombre completo y función en el estudio de la persona que detectó el EAs:</b>	
<b>11. Fecha de inicio del EAs:</b>	
<b>12. Nombre del EAs:</b>	
<b>13. Tipo de reporte del EAs:</b> ( ) Inicial, ( ) Seguimiento, ( ) Final, ( ) Inicial – Final, ( ) Seguimiento - Final	
<b>14. Si la respuesta anterior fue seguimiento, colocar qué número de seguimiento es:</b>	
<b>15. Descripción del EAs:</b>	
<b>16. Intensidad del evento:</b>	( ) Leve
	( ) Moderado
	( ) Severo
<b>17. Criterio de Seriedad (respuesta única o múltiple):</b>	( ) Pone en peligro/Amenaza para la vida
	( ) Hospitalización o Prolongación de la misma
	( ) Discapacidad o Incapacidad /aumento de la misma/ empeoramiento

**FORMATO REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS, UNIVERSIDAD CES.**

Código: FR-IN-073

Fecha: 01/02/2021

Versión: 01

**PROCESO**

**Investigación e innovación**

	<input type="checkbox"/> Causa la Muerte <input type="checkbox"/> Otro (especificar en descripción del EAs, numeral 15)
<b>18. Análisis de Causalidad:</b>	<input type="checkbox"/> Relacionado con el estudio <input type="checkbox"/> Relacionado con la patología de base <input type="checkbox"/> Otro
<b>19. Si la respuesta al numeral anterior fue Otro, por favor describir:</b>	
<b>20. Puntuación del Algoritmo de Naranjo:</b>	<input type="checkbox"/> Reacción adversa Definitiva (9 o más puntos) <input type="checkbox"/> Reacción adversa Probable (5-8 puntos) <input type="checkbox"/> Reacción adversa Posible (1-4 puntos) <input type="checkbox"/> Reacción adversa Dudosa (0 puntos)
<b>21. Nombre del Producto en Investigación:</b>	
<b>22. El medicamento del Estudio:</b>	<input type="checkbox"/> Continua <input type="checkbox"/> Fue suspendido por el evento, por decisión del investigador <input type="checkbox"/> Fue suspendido antes del evento, por decisión del investigador <input type="checkbox"/> Otro
<b>23. Si la respuesta al numeral anterior fue Otro, por favor describir:</b>	
<b>24. Si el medicamento del estudio fue suspendido, colocar la fecha de suspensión: (dd/mm/aaaa)</b>	
<b>25. Apertura del ciego: ( ) SI, ( ) NO</b>	

**FORMATO REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS, UNIVERSIDAD CES.**

Código: FR-IN-073

Fecha: 01/02/2021

Versión: 01

**PROCESO**

**Investigación e innovación**

<b>26. En caso de ser un reporte final del EAs, definir el Desenlace:</b>	<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuela
	<input type="checkbox"/> Recuperado con secuela
	<input type="checkbox"/> No recuperado
	<input type="checkbox"/> Muerte – asociada a la reacción adversa
	<input type="checkbox"/> Muerte- el fármaco pudo haber contribuido
	<input type="checkbox"/> Muerte – no relacionada al medicamento
	<input type="checkbox"/> Se desconoce el Desenlace
	<input type="checkbox"/> No aplica
<b>27. Fecha final del evento, solo si diligencio la pregunta anterior: (dd/mm/aaaa)</b>	
<b>CORRECCIONES DE REPORTE DE EAs ANTERIORES:</b> <i>En caso de requerir realizar una corrección a un reporte ya enviado, debe diligenciar nuevamente el Formato, y realizar el registro completo de los datos.</i>	
<b>28. Corrección a reporte anterior:</b> <input type="checkbox"/> SI, <input type="checkbox"/> NO, si la respuesta es NO absténgase de diligenciar los 4 numerales siguientes	
<b>29. Fecha de envío del reporte a corregir:</b> (dd/mm/aaaa)	
<b>30. Identificación del participante en el estudio:</b>	
<b>31. Nombre del EAs:</b>	
<b>32. Descripción del cambio:</b>	
<b>DATOS DEL REPORTE:</b>	
<b>33. Nombre de la persona que reporta el EAs:</b>	
<b>34. Correo electrónico de quien reporta:</b>	
<b>35. Observaciones del Investigador:</b>	
<b>36. Nombre de la persona que envía el reporte del EAs:</b>	



**UNIVERSIDAD CES**

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCACIÓN

**FORMATO REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS, UNIVERSIDAD CES.**

Código: FR-IN-073

Fecha: 01/02/2021

Versión: 01

**PROCESO**

**Investigación e innovación**

**37. Correo electrónico de quien envía el reporte:**

**38. Observaciones del Comité de ética:**

**Investigador:**

Nombre:

Firma: