**FORMULARIO Nº 10**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO EN PERÚ**

|  |
| --- |
| 1. **INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**
 |
| **Título del Ensayo Clínico** |
|  |
| **Patrocinador (es)** | **Empresa / Institución / Otro ejecutora** |
|  |  |
| **Fase Clínica del Estudio** |  | **Código de Protocolo** |  |
|  |
| 1. **IDENTIFICACIÓN DEL REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO**
 |
| **Tipo de Reporte** | * Inicial
* Seguimiento N°\_\_\_\_\_
* Final
 |
|  |
| 1. **INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE**
 |
| **Código de Identificación del Paciente** |  |
| **Sexo** | * Femenino
* Masculino
 | **Edad** |  |
|  |
| 1. **INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO**
 |
| **Categorías** | **Diagnóstico CIE – 10** | **Relación de causalidad con el producto de investigación** |
| * Fatal
* Puso en grave riesgo la vida del paciente
* Requirió hospitalización y/o atención al servicio de emergencia
* Prolongó hospitalización
* Produjo discapacidad o incapacidad permanente o importante
* Anomalía o malformación
* Congénitas.
* Otros: evento médico importante Especificar:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |  | * Si Relacionado
* No Relacionado
* Por Determinar
 |
| **Fecha de Inicio de EAS** | \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ | **Fecha de Fin de EAS** | \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ |
| **Descripción detallada del EAS** (con los datos obtenidos hasta la fecha) |
|  |
| **Desenlace de EAS (a la fecha del reporte)** |
| * Completamente recuperado
 | Fecha de recuperación**:** \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_ |  |
| * Recuperado con secuela
 | Fecha de recuperación**:** \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_ | Especificar tipo de secuela: |
| * Condición mejorada
 |  |
| * Condición aún presente y sin cambios
 |
| * Condición deteriorada
 |
| * Muerte
 | Fecha de muerte: \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_ | Causa básica de muerte: | Autopsia* Si
* No
 | Adjuntar Certificado de Defunción |
| **Si el EAS no está relacionado al producto en investigación, indicar si está asociado a:** |
| * Procedimiento del estudio
 | * Otro medicamento (Especificar en información sobre medicación concomitante)
 |
| * Progresión de la enfermedad subyacente
 | * Otra condición o enfermedad.
* Especificar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |
|  |
| 1. **INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN**
 |
| **Medidas Tomadas con el Sujeto de Investigación** |
| * Se dio terapia de soporte.Especificar:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 | * Se dio terapia medicamentosa.Especificar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |
| * No se tomó acción alguna
 |  |
| **Medidas Tomadas con el producto en Investigación** | **¿Cuál es el tipo de medida tomada con el producto en Investigación?** | **Evolución del Caso** |
| * Se suspendió
 | * Se suspendió temporalmente
 | Si hubo suspensión temporal ¿el evento adverso reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación?* Si
* No
 |
| * Se suspendió definitivamente
 |  Si hubo suspensión definitiva ¿Qué sucede con el evento adverso serio?* Mejora
* No Mejora
 |
| * No se suspendió
 | * Ningún cambio, continúa
* Otra medida tomada Especificar:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 | ¿Qué sucede con el sujeto de investigación?* Mejora por tolerancia
* Mejora por tratamiento
 |
|  |
| 1. **INFORMACIÓN SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE**
 |
| **Listar los medicamentos concomitantes que estaba tomando en la fecha del EAS** (No incluir los medicamentos usados para el tratamiento del EAS) |
| ¿Recibió medicación concomitante?* Si
* No
 |
| Medicamento Concomitante | Dosis, frecuencia y vía | Indicación de uso | Fecha de Inicio | Fecha de Finalización | ¿Es sospechoso del EAS? |
|  |  |  | **\_\_/\_\_/\_\_\_** | **\_\_/\_\_/\_\_\_*** continúa
 | * Si
* No
 |
|  |  |  |  | **\_\_/\_\_/\_\_\_*** continúa
 | * Si
* No
 |
|  |  |  |  | **\_\_/\_\_/\_\_\_*** continúa
 | * Sí
* No
 |
|  |
| 1. **OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLINICA**
 |
| Listar los antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes, por Ej. Alergias, insuficiencia renal o hepática, etc. |
| **¿Tiene antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes?*** Sí
* No
 |
| **Enfermedad / condición médica** | **Fecha inicio** | **Fecha término(año)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |
| 1. **EXÁMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS**
 |
| Listar todos los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizados para establecer o descartar la causalidad de EAS. |
| **¿Se realizaron exámenes de laboratorio u otra prueba diagnóstica?*** Sí
* No
 |
| Examen de laboratorio / prueba diagnóstica | Fecha dd/mm/aaaa | Resultados | valores normales | Fecha de prueba previa a la ocurrencia del EAS | Resultados de la prueba previa a la ocurrencia del EAS | Relación con el EAS | Observaciones |
|  |  |  |  |  |  | * Sí
* No
 |  |
|  |  |  |  |  |  | * Sí
* No
 |  |
|  |  |  |  |  |  | * Sí
* No
 |  |
|  |
| 1. **FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**
 |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  ***Firma del Investigador***  *(Apellidos y Nombres)***Fecha:** \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_ |

 |