



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

R.D. N° 224 – 2018 / D / HNDM

Fecha: 11 / 12 / 2018

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Comité de Ética en Investigación Biomédica

FORMULARIO N° 10

REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO EN PERÚ

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del Ensayo Clínico

Patrocinador (es)

Empresa / Institución / Otro ejecutora

Fase Clínica del Estudio

Código de Protocolo

II. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO

Tipo de Reporte

- Inicial
- Seguimiento N° _____
- Final

III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE

Código de Identificación del Paciente

Sexo

- Femenino
- Masculino

Edad

IV. 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)



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional
Dos de Mayo

R.D. N° 224 – 2018 / D / HNDM

Fecha: 11 / 12 / 2018

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICAComité de Ética en
Investigación Biomédica

Desenlace de EAS (a la fecha del reporte)				
<input type="checkbox"/> Completamente recuperado	Fecha de recuperación: ___/___/___			
<input type="checkbox"/> Recuperado con secuela	Fecha de recuperación: ___/___/___	Especificar tipo de secuela:		
<input type="checkbox"/> Condición mejorada				
<input type="checkbox"/> Condición aún presente y sin cambios				
<input type="checkbox"/> Condición deteriorada				
<input type="checkbox"/> Muerte	Fecha de muerte: ___/___/___	Causa básica de muerte:	Autopsia <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Adjuntar Certificado de Defunción
Si el EAS no está relacionado al producto en investigación, indicar si está asociado a:				
<input type="checkbox"/> Procedimiento del estudio		<input type="checkbox"/> Otro medicamento (Especificar en información sobre medicación concomitante)		
<input type="checkbox"/> Progresión de la enfermedad subyacente		<input type="checkbox"/> Otra condición o enfermedad. <input type="checkbox"/> Especificar: _____		
V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN				
Medidas Tomadas con el Sujeto de Investigación				
<input type="checkbox"/> Se dio terapia de soporte. Especificar: _____		<input type="checkbox"/> Se dio terapia medicamentosa. Especificar: _____		
<input type="checkbox"/> 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		
<input type="checkbox"/> Se suspendió	<input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente	Si hubo suspensión temporal ¿el evento adverso reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
	<input type="checkbox"/> Se suspendió definitivamente	Si hubo suspensión definitiva ¿Qué sucede con el evento adverso serio? <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/> No Mejora		
<input type="checkbox"/> No se suspendió	<input type="checkbox"/> Ningún cambio, continúa <input type="checkbox"/> Otra medida tomada Especificar: _____	¿Qué sucede con el sujeto de investigación? <input type="checkbox"/> Mejora por tolerancia <input type="checkbox"/> Mejora por tratamiento		
VI. 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? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No				



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

R.D. N° 224 – 2018 / D / HNDEM

Fecha: 11 / 12 / 2018

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Comité de Ética en Investigación Biomédica

Medicamento Concomitante	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización	¿Es sospechoso del EAS?
			__/__/__	__/__/__ <input type="checkbox"/> continúa	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
				__/__/__ <input type="checkbox"/> continúa	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
				__/__/__ <input type="checkbox"/> continúa	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

VII. 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)

VIII. 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/aaa	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
						<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
						<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
						<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

IX. FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha: __/__/__

Firma del Investigador
(Apellidos y Nombres)