## FORMULARIO 10: REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Título del estudio: | | | |
| Código | Centro | Patrocinante | Investigador principal: |

INFORMACION SOBRE LA REACCION

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Iniciales (código) del sujeto: | Fecha Nacimiento | | | Edad | Sexo | Fecha comienzo | | | Tilde todo lo sucedido:   * Paciente falleció * Potencialmente mortal * Requirió o prolongó hospitalización * Produjo discapacidad/incapacidad persistente * Produjo anomalías congénitas/desarrollo * Originó otros eventos médicos importantes |
| DD | MMM | AA | DD | MMM | AA |
| Denominación de la reacción adversa: | | | | | | | | |
| Descripción de la reacción (incluir datos clínicos y exámenes complementarios relevantes): | | | | | | | | |

INFORMACIÓN ACERCA DEL FARMACO (O PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN) SOSPECHADO DE GENERAR LA REACCIÓN

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| FARMACO SOSPECHADO DE LA REACCION (INCLUIR SU DCI O CODIGO): | | |
| DOSIS: | VIA DE ADMINISTRACION: | |
| INDICACIÓN: | | |
| FECHA INICIO FARMACO | FECHA FINALIZACIÓN FARMACO: | DURACION DE LA EXPOSICIÓN: |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Desapareció luego de suspensión? | | |  | ¿Reapareció con la re-exposición? | | |
|  SI |  NO |  NA |  SI |  NO |  NA |

|  |
| --- |
|  |

INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACOS Y CONDICIONES MEDICAS CONCOMITANTES

|  |
| --- |
| MEDICAMENTOS CONCOMITANTES (incluir duración del tratamiento) –no incluir los empleados para tratar la reacción- |
| INFORMACION ACERCA DE ENFERMEDADES CONCOMITANTES RELEVANTES (importantes en relación al evento): |

INFORMACION SOBRE EL FABRICANTE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lote: | Fecha vencimiento: | Fabricante: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Fecha del reporte | Tipo de reporte: |  Inicial |  Actualización  Número: |  Final |
| Fecha del reporte al patrocinador: |  |  |  |  |
| Firma Investigador | | Aclaración: | | |