

COMUNICACIÓN DE EVENTO ADVERSO NO SERIO



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Instrucciones: Este formato deberá llenarse completamente. El original deberá ser entregado impreso y enviado en PDF al Comité de Ética en Investigación/Comité de Investigación, correo electrónico cgybiner@yahoo.com.mx, así como al correo electrónico del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER miris22@hotmail.com. Este es un formato institucional que debe entregarse a pesar de que el proyecto cuente con una vía de reporte a COFEPRIS u otras instancias regulatorias.

Título del Proyecto:

Código del proyecto asignado por el Comité:

Investigador Principal adscrito al INER:

Patrocinador:

Por medio de la presente, les informo de la aparición de un evento adverso no serio en uno de los sujetos que están a mi cargo en el protocolo de referencia.

Código de voluntario:	
Edad / Fecha de nacimiento	
Sexo:	
Evento adverso:	
Fecha de aparición:	
Fecha de resolución:	
Fecha de la última administración del fármaco en estudio:	
Tiempo de administración del fármaco (desde el inicio del estudio)	
Intervalo de tiempo entre la última administración del fármaco y la presentación del evento	
Descripción de los signos y síntomas del(la) participante durante el evento	
Descripción de las medidas tomadas por el(la) investigador(a) responsable	
El(la) participante:	<input type="checkbox"/> Se eliminará del estudio <input type="checkbox"/> Continuará en el estudio <input type="checkbox"/> Continuará en el estudio para vigilancia, pero se retirará la administración del fármaco <input type="checkbox"/> Retiró consentimiento <input type="checkbox"/> Otro. Explique:
¿El paciente tuvo que tomar algún medicamento para controlar la sintomatología producida por dicho evento?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Especifique cual o cuales medicamentos:
Relación con el producto en investigación (a juicio del investigador)	<input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> Relación no descartable <input type="checkbox"/> Relación segura
Desenlace del evento	<input type="checkbox"/> Resuelto <input type="checkbox"/> No resuelto <input type="checkbox"/> Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Muerte
Discusión sobre otras causas posibles del evento adverso	

COMUNICACIÓN DE EVENTO ADVERSO NO SERIO



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

¿El evento fue comunicado al patrocinador? Sí Fecha _____ No
Si la respuesta es No, indicar el motivo:

Atentamente,

Firma del Investigador Principal adscrito al INER
(no se admite delegación de firma)

Fecha: