

COMUNICACIÓN DE EVENTO ADVERSO 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 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 evento se considera serio si cumple con alguno de estos criterios. Por favor, señale cual corresponde al evento adverso reportado en este formato.	<input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Amenaza la vida <input type="checkbox"/> Hospitalización/prolongación de hospitalización <input type="checkbox"/> Incapacitante (persistente/importante) <input type="checkbox"/> Defecto congénito en prole de un sujeto <input type="checkbox"/> Otros sucesos médicos importantes. Explique:
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

COMUNICACIÓN DE EVENTO ADVERSO SERIO



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

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	
¿El evento fue comunicado al patrocinador? Sí <input type="checkbox"/> Fecha _____ No <input type="checkbox"/> Si la respuesta es No, indicar el motivo:	
Atentamente,	
_____ Firma del Investigador Principal adscrito al INER (no se admite delegación de firma)	Fecha: