



CBI- usma
Comité de Bioética
en la Investigación

Universidad Católica Santa María La Antigua
Comité de Bioética en la Investigación
CBI-USMA

Plantilla de Trabajo

Código: PT-11.5

Reporte de Evento Adverso Serio

Versión: 1.2

Fecha: Agosto 2018

Página 1 de 1

Instrucciones Generales: el reporte de Evento Adverso Serio, debe ser reportado en un máximo de 24 horas posterior al conocimiento del evento por el investigador. Dicho reporte se puede realizar vía Fax, presentación del reporte en papel o por la vía establecida por el CBI-USMA.

Identificación

Título del protocolo:		Número de Protocolo:
Investigador Principal:		Nombre del Medicamento de estudio:
Iniciales / Número de paciente:		
Fecha en que se conoce el evento:	Fecha de inicio del evento:	Fecha de reporte:

Tipo de Reporte Inicial Seguimiento No.: _____ Final (Indicar si hay secuelas)

Descripción del Evento Adverso Serio

El evento fue atendido en el Hospital: _____ Fecha de ingreso: _____

El paciente: Permanece Activo en el estudio, Fue retirado del estudio, Pendiente de definir, Otro

Indique el criterio de severidad: Fallecimiento, Amenaza contra la vida, Hospitalización o prolongación Discapacidad Anormalidad congénita, Evento clínicamente significativo

Relación causal del medicamento con el evento: Definitivamente relacionado, Probablemente relacionado, Posiblemente relacionado, No relacionado

Nombre y firma del Investigador: _____ Fecha: _____