



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-019

Reporte de Evento Adverso Serio

Versión: 1.0

Fecha: 17-noviembre-2021

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 virtual o físico, 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 o Inicial o Seguimiento No.: _____ o Final (Indicar si hay secuelas)		

Descripción del Evento Adverso Serio

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

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

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

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

Nombre y firma del Investigador: _____ Fecha: _____