

Código: Anexo F

Título: Formulario de Reporte de Eventos Adversos Serios (EAS)

Instrucciones Generales:

Un Evento Adverso Serio debe ser reportado en un **máximo de 24 horas posterior al conocimiento del evento** por el investigador.

En horario de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 5:00 p.m. El reporte debe ser enviado al correo electrónico: irb@pacificasalud.com, teléfono: 204-8783

Identificación del EAS

Título del Protocolo:

Código de Protocolo:

Investigador Principal:

Nombre del medicamento de estudio:

Iniciales / Número de paciente:

Fecha de inicio del evento:

Fecha de reporte:

Fecha en que se conoce el evento:

Tipo de Reporte: Inicial Seguimiento N°: _____ Final

Descripción del Evento Adverso Serio (EAS)

El evento fue atendido en el hospital:

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 Anomalía 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: