|  |  |
| --- | --- |
| \\nashpp\Bioética en Investigación\COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN(CBIHPP)\COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN\Logo Nuevo CBI 2019.jpg | **Comité de Bioética en Investigación del**  **Hospital Punta Pacífica** |
| 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. y sábados de 8:00 a.m. a 12:00 m.d. El reporte debe ser enviado al correo electrónico: [irb@pacificasalud.com](mailto:irb@pacificasalud.com) y entregado impreso en las oficinas del CBI ubicadas en los Consultorios Punta Pacífica, sexto piso, oficina N° 609, 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: |