|  |  |
| --- | --- |
| \\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 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: |