|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo de reporte:**Inicial: \_\_\_\_\_\_ Final: \_\_\_\_\_\_\_ Seguimiento: \_\_\_\_\_\_ No.: \_\_\_\_\_ | **# Protocolo de CBI-Hospital Paitilla** | **Investigador Principal:**  |
| **TITULO DEL PROTOCOLO:** | **Tipo de EAS: Local:**  **Internacional:**  |
| **Medicamento/dispositivo de estudio:**  | **Iniciales del sujeto:** | **Numero de sujeto:** |
| **Fecha de reporte:** | **Fecha en que se conoce el evento:** | **Fecha de inicio del evento:** |
| **Nombre del Evento:** |
| **Descripción del Evento adverso Serio:** |
| **Evento relacionado con el estudio:** SI \_\_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_\_ Probable \_\_\_\_\_\_  | **Intensidad del EAS:** leve\_\_\_\_\_ moderado \_\_\_\_\_ severo: \_\_\_\_\_\_ |
| **¿El Consentimiento informado será revisado como consecuencia de este evento?:** SI \_\_\_ NO \_ \_\_ NA \_\_\_  |
| **¿El evento está relacionado al medicamento/dispositivo de estudio?** SI \_\_\_\_\_ NO \_ \_\_\_ Probable \_ \_\_\_ |
| **El participante**: Permanece Activo en el estudio\_\_\_\_\_ Es retirado del estudio\_\_\_\_\_\_   Aún por definir \_\_\_\_\_\_\_\_ Otro: \_\_\_\_\_\_ Explique: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Nombre y firma del Investigador:** | **Fecha:** |

***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 debe realizar siguiendo el procedimiento especifico (CBIHP-POE.13 ó CBIHP-POE.14); dependiendo si es local o internacional; respectivamente y enviar vía correo electrónico al cbi@hospitalpaitilla.*