**FORMULARIO DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN LA FUNDACIÓN VALLE DEL LILI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha de notificación al CEI:** |  | **Fecha de detección del evento:** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de reporte:** | Inicial |  | Seguimiento # |  | Final |  | Reporte inicial fuera de tiempo: | Si |  | No |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE DEL PROTOCOLO:** | **NÚMERO DEL PROTOCOLO:** |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID. del sujeto participante** | **Edad** | **Nombre del evento adverso serio**  (escribir el diagnóstico/signo/síntoma que define el evento adverso) |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Fecha de la inclusión** | | | | | | **Fecha Inicial del evento adverso** | | | | | | **Fecha final del evento adverso** | | | | | |
| año |  | mes |  | día |  | año |  | mes |  | día |  | año |  | mes |  | día |  |

|  |
| --- |
| **DESCRIBA EL EVENTO** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **MEDIO POR EL CUAL SE CONOCIÓ DEL EVENTO ADVERSO** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Llamada al sujeto o familiar | |
|  |  | |
|  | Visita no programada | |
|  |  | |
|  | Visita programada / contacto telefónico programado | |
|  |  | |
|  | Hospitalización del paciente / interconsulta | |
|  |  | |
|  | Revisión de la historia clínica por personal del sitio | |
|  |  | |
|  | Revisión de la historia clínica por personal del patrocinador | |
|  |  | |
|  | Llamada por parte del personal del sitio (confirmación de visitas) | |
|  |  | |
|  | Otra. Explique: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterio de seriedad**: seleccionar de la lista el criterio por el que se determina la seriedad del evento adverso: | |
|  | |
|  | Resulta en fallecimiento |
|  |  |
|  | Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente |
|  |  |
|  | Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa |
|  |  |
|  | Amenaza la vida |
|  |  |
|  | Es una anomalía congénita/defecto de nacimiento |

|  |  |
| --- | --- |
| **Causalidad determinada por el investigador**  Relación entre la administración del medicamento y la aparición de una reacción adversa | **¿El evento está asociado a una desviación al protocolo?** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Probable |  | Improbable |  | Relacionada |  | No relacionada |  | Si |  | No |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clasificación según antecedente patrocinador** | Esperado |  | No esperado |  |  |

|  |
| --- |
| **Acción emprendida con la medicación o intervención en estudio** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | |
| Continúa con la intervención |  | Suspendida transitoriamente |  | Ninguna |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Suspendida definitivamente |  | Completó tratamiento/actualmente sin intervención | | |  |  |
|  | | | | | | |

|  |
| --- |
| **DESCRIBA LAS MEDIDAS TOMADAS PARA EL MANEJO DEL EVENTO ADVERSO** |
|  |

|  |
| --- |
| **SITUACIÓN DEL EVENTO AL MOMENTO DE ESTE REPORTE** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | |
| Recupera sin secuelas |  | Recupera con secuelas |  | Continúa |  | Muerte |  |  |
|  | | | | | | | | |

**Si el reporte inicial del evento adverso serio se realiza por fuera del tiempo establecido, diligencie los siguientes campos:**

|  |
| --- |
| **CAUSAS DEL REPORTE DEL EVENTO ADVERSO SERIO POR FUERA DEL TIEMPO** |
|  |

|  |
| --- |
| **ACCIONES A REALIZAR PARA EVITAR REPORTAR POR FUERA DEL TIEMPO** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Nombre y firma del investigador*** |  |  |