|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 puede realizar vía correo electrónico, presentación del reporte en papel o por la vía establecida por el CBI del INMFRE. | | | |
| ***Identificación*** | | | |
| **Título del protocolo:** | | **Número de Protocolo:** | |
| **Iniciales / Número de paciente:** | |
| **Investigador Principal:** | |
| **Patrocinador:** | | **Nombre del centro:** | |
| **Fecha de reporte (dd/mm/aaaa):** | **Fecha en que se conoce el evento:** | **Nombre del Medicamento/ o dispositivo de estudio:** | |
| **Fecha de inicio del evento:** | |
| Tipo de Reporte  Inicial  Seguimiento No.: \_\_\_\_\_\_  Final (Indicar si hay secuelas) | | | |
| ***Descripción del Evento Adverso Serio*** | | | |
|  | | | |
| El evento fue atendido en el Hospital: Fecha de ingreso: | | | |
| **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  Anormalidad 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: |