|  |  |
| --- | --- |
| **Instrucciones Generales:** el reporte de Ev el investigador. Dicho reporte | Evento Adverso Serio Internacional, debe ser reportado en un máximo de 24 horas posterior al conocimiento del evento por  se puede realizar vía Fax, presentación del reporte en papel o por la vía establecida por el CNBI. |
|  | ***Identificación*** |
| **Título del protocolo:** |  | **Número de Protocolo:** |
| **Investigador Principal:** |  | **Nombre del Medicamento de estudio:** |
| **Iniciales / Número de paciente:** |  |  |
| **Fecha en que se conoce el evento:** | **Fecha de inicio del evento:** | **Fecha de reporte:** |
| Tipo de Reporte o Inicial o Seguimiento No.: \_\_\_\_\_\_ o Final (Indicar si hay secuelas) |
| ***Descripción del Evento Adverso Serio*** |
|  |
|  El evento fue atendido en el Hospital: Fecha de ingreso: |
| El paciente: o Permanece Activo en el estudio, o Fue retirado del estudio, o Pendiente de definir, o Otro |
| Indique el criterio de severidad: o Fallecimiento, o Amenaza contra la vida, o Hospitalización o prolongación o Discapacidad o Anormalidad congénita, o Evento clínicamente significativo |
| Relación causal del medicamento con el evento: o Definitivamente relacionado, o Probablemente relacionado, o Posiblemente relacionado, o No relacionado  |
| Nombre y firma del Investigador:  | Fecha: |