



# UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS

## Andrés Vesalio Guzmán

### COMITÉ ETICO CIENTIFICO

CIRCULAR A INVESTIGADORES PRINCIPALES PATROCINADORES, CROs, SMOs

# 011-2011

ASUNTO: Cambio en la forma de reportar Eventos Adversos no Serios Relacionados (EAnSR)

De acuerdo con la DRS-RI del MINSA, a partir del 1° del mes de abril del 2011, los EAnSR deberán reportarse mensualmente en el cuadro adjunto, disponible en la página web de la UCIMED: [www.ucimed.com](http://www.ucimed.com) Comité Ético Científico.

Este cuadro sustituye a los formularios EAnSR 024.5 form-V1 y al EAnSR 024.1 form-V1.1 que se han venido utilizando para ese efecto.

Esta disposición entra en vigencia a partir de la fecha en el sello de recibido por parte del investigador principal.

Atentamente,

Dr. Carlos de Céspedes Montealegre  
Director CEC-UCIMED

22 de marzo del 2011

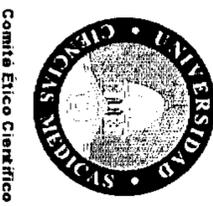
---

Escuela Autónoma de Ciencias Médicas de Centro América

[www.ucimed.com](http://www.ucimed.com) - Teléfono: (506) 2549-0000 / Fax (506) 2210-2685 / Apdo. 638-1007, Centro Colón San José, Costa Rica

---

7



Comité Ético Científico

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS (UCIMED)  
ESCUELA AUTONOMA DE CIENCIAS MEDICAS  
DE CENTRO AMERICA  
Dr. Andrés Vesalio Guzmán Calleja  
Comité Ético Científico – CEC-UCIMED

Reporte al CEC-UCIMED de un Evento Adverso no  
Serio Relacionado

Formulario: 024.2-form-v2

Fecha: 22 de marzo del 2011

Página 1 de 1

Mes \_\_\_\_\_ Año \_\_\_\_\_

Protocolo CEC-UCIMED #: \_\_\_\_\_ Patrocinador/Número: \_\_\_\_\_

Nombre abreviado del estudio: \_\_\_\_\_

Investigador principal: \_\_\_\_\_

Participante (iniciales, número)	Descripción del evento	Relación con medicamento en estudio (Definitivamente, probablemente, posiblemente, pendiente definir)	Estado actual del EAnSR (Abierto o cerrado)	Estado del participante (Activo, retirado o pendiente definir)	Resultado del EAnSR (Recuperado sin o con secuelas, otro)