|  |  |
| --- | --- |
| 1. Protocolo CEC-UCIMED #:
 | 1. Protocolo Patrocinador #:
 |
| 1. Nombre abreviado del estudio:
 |
| 1. Investigador principal:
 |
| 1. Identificación del participante:
 | 1. Seleccione si se trata de un evento INICIAL

 SEGUIMIENTO  |
| 1. Fechas:

Inicio del EAS: / / Conocimiento del IP: / / Reporte anterior (si se trata de un seguimiento): / / Cierre: / /  |
| 1. Descripción / Actualización del EAS:
 |
| 1. Abordaje (manejo del evento, exámenes, tratamiento administrado):
 |
| 1. Atendido por el Dr.

Puesto en el equipo de investigación:  Hospital/Clínica:  Los costos fueron cubiertos por:  |
| 1. Criterio de severidad: Fallecimiento Hospitalización o prolongación Discapacidad

 Cáncer Gestación Clínicamente significativo por:  |
| 1. Relación del EAS con el medicamento, dispositivo o procedimiento del estudio:

 Definitivamente Probablemente Posiblemente No relacionado Pendiente de definir. |
| 1. Número de lote del medicamento/vacuna/dispositivo:

(Corresponde al # del lote del medicamento/vacuna dispensado en la última visita previo a este evento adverso o el lote del dispositivo utilizado) |
| 1. Acción tomada con respecto al medicamento/dispositivo en estudio:

 No aplica Ninguna Dosis reducida Dosis aumentada  Dosis interrumpida Dosis suspendida Dosis reiniciada |
| 1. Medicamentos concomitantes:
 |
| 1. Participante: Permanece activo Retirado del estudio Pendiente definir Otro:
 |
| 1. Estado del EAS: Permanece abierto Cerrado (responda sección 18)
 |
| 18. Resultado del EAS (cuando se trata del cierre del evento):  Recuperado  Recuperado con secuelas  Fallecido D  Discapacidad  Otro:  |
| 19. Comentarios adicionales:  |
| 20 Nombre y firma: Fecha: / /  |