|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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: / / | | |