**Anexo 4. Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en estudios de intervención y ensayos clínicos**

|  |  |
| --- | --- |
| **N° DE NOTIFICACIÓN:** |  |

|  |
| --- |
| **1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO** |
| **Título abreviado y/o código del estudio:**  |
| **Nombre y apellidos del Investigador:**  | **Centro de investigación:**  |
| **2. INFORMACIÓN DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN** |
| **INICIALES DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN** | **EDAD (AÑOS)** | **SEXO** | **ETNIA** | **TALLA (CMS)** | **PESO (KG)** | **Nº Código de Identificación del sujeto en investigación:** |
|  |  | **F**  | **M**  |  |  |  |  |
| **3. INFORMACIÓN SOBRE:****Reacción Adversa Grave e Inesperada (RAGI )** **Evento Adverso Grave (EAG)**  | **Fecha inicio de la RAGI /EAG** | **Fecha Fin de la RAGI/EAG** |
| **DESCRIPCIÓN DE LA RAGI /EAG (SÍNTOMAS, SIGNOS, LOCALIZACIÓN, GRAVEDAD):** | **DATOS RELEVANTES DEL SUJETO EN INVESTIGACION (incluyendo exámenes de laboratorios relevantes):**  |
| **4. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTO SOSPECHOSO**  |
| **NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO** | **NOMBRE COMERCIAL** | **LOTE** | **FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento** | **FECHA FIN****día y hora de suspensión del tratamiento** | **DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA** | **VIA DE ADMINIS.** | **FORMA FARMACEUTICA**  | **INDICACIÓN** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **5. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS** |
| **NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO** | **NOMBRE COMERCIAL** | **LOTE** | **FECHA INICIO****día y hora de comienzo del tratamiento** | **FECHA FIN****día y hora de suspensión del tratamiento** | **DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA** | **VIA DE ADM.** | **FORMA FARMACEUTICA** | **INDICACIÓN** |
| **a.** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **b.** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **d.** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **e.** |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **6.TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR LA RAGI /EAG** |
| **NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO** | **NOMBRE COMERCIAL** | **LOTE** | **FECHA INICIO****día y hora de comienzo del tratamiento** | **FECHA FIN****día y hora de suspensión del tratamiento** | **DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA** | **VIA DE ADMINIS.** | **INDICACIÓN** |
| **a.** |  |  |  |  |  |  |  |
| **b.** |  |  |  |  |  |  |  |
| **c.** |  |  |  |  |  |  |  |
| **d.** |  |  |  |  |  |  |  |
| **e.** |  |  |  |  |  |  |  |
| **7. RESULTADO DE LA REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE QUE SE REPORTA** |
| **Lugar de ocurrencia de la RAGI/EAG** |
| **Casa** |  | **Centro de Salud** |  | **Hospital** |  | **Otro** |  **Especificar:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso:**  |
| **Ingreso hospitalario** |  | **Ingreso en el hogar** |  | **Ambulatorio** |  | **Ninguno** |  | **Otro** |  | **Especificar:\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Relación de causalidad** |
| **¿La reacción adversa desapareció al suspender el medicamento?** | **¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis del medicamento?** | **¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo el medicamento?** | **Mortal**  |  |
| **Amenaza la vida del paciente** |  |
| **Malformación congénita** |  |
| **Requirió o prolongí hospitalización** |  |
| **Si** |  | **No** |  | **Si** |  | **No** |  | **Si** |  | **No** |  | **Produjo incapacidad invalidez significativa o persistente** |  |
| **Se desconoce** |  | **Otro (especificar)** |  |
| **En caso de fallecimiento, ¿se realizó autopsia?** | **¿Existe relación de causalidad con el producto en investigación?** | **Estado del sujeto en investigación** | **Acción emprendida en relación al producto en investigación** |
| **Si** |  | **No** |  | **Si** |  | **No** |  | **Recuperado** |  | **Ninguna** |  |
| **Fecha de la muerte:** | **Se desconoce** |  | **Recuperado con secuelas** |  | **Posposición del tratamiento** |  |
| **Día/mes/año** | **Mejorado** |  | **Interrupción del tratamiento** |  |
| **Desconocido** |  | **Modificación de la dosis**  |  |
| **Otro** **Especificar:…………………………………** |  |
| **8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (INVESTIGADOR DEL ESTUDIO)** |
| **NOMBRE:** | **PROFESIÓN:** | **LUGAR DE TRABAJO:** |
|  |  |  |
| **DIRECCIÓN:** | **TELÉFONO Y MAIL:** | **FIRMA:** |
|  |  |  |
| **9. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA**  |
| **IMPUTABILIDAD\*:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Mp** | **Pr** | **Ps** | **Im** | **NR** | **NE** |

 | **GRAVEDAD:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L** | **M** | **G** |

 | **ÓRGANO AFECTADO:** | **FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN** |
| **Nº NOTIFICACIÓN :**  | **FECHA DE NOTIFICACIÓN:** |
| **PROVINCIA:** | **EAG HA SIDO COMUNICADO POR OTRA VÍA:**  | **TIPO DE NOTIFICACIÓN:** |
|  | **NO** |  | **INICIAL** |  |
| **SI** |  | **SEGUIMIENTO** |  |
| **Especificar:……………..** | **FINAL** |  |

**\*MP = Muy probable; Pr= probable; Ps = posible; Im= Improbable; NR = No relacionado; Ne = No evaluable, no clasificable.**