

Serious Adverse Event Report Form

Evento adverso grave

| | | |
|---|---|--|
| 1. Tipo de informe * | Número de SAE * | Número de formulario (para este SAE) * |
| <i>Si es la primera vez que se informa sobre un evento adverso grave (SAE, por sus siglas en inglés), seleccione "Informe inicial". Si está enviando información nueva, actualizada o corregida sobre un evento adverso grave del que se ha informado anteriormente, seleccione "Información de seguimiento".</i> | <i>Si este CRD se relaciona con el primer evento adverso grave del/de la paciente, introduzca 1. Si el/la paciente ha sufrido más de un evento adverso grave, registre el número de SAE al que corresponde.</i> | <i>Si este es el informe inicial, introduzca 1. Si este es un formulario de seguimiento, registre la cantidad de CRD que intentó completar para este evento adverso grave, incluido este</i> |
| <input type="radio"/> Informe inicial <input type="radio"/> Información de seguimiento | | |

» 2. Centro

| | |
|--------------------------|---|
| Nombre del centro | Nombre del centro (si no está en la lista) |
| | |

» 2. Centro

| | |
|--------------------------|---|
| Nombre del centro | Nombre del centro (si no está en la lista) |
| | |

» 3. Datos del paciente

| |
|--|
| Número de estudio |
| |
| |
| |
| Año de nacimiento del paciente |
| |
| Sexo |
| <input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer |

4.1 Nombre del evento adverso

Descripción del SAE en pocas palabras, como máximo, por ejemplo, neumonía, convulsión, hemorragia gastrointestinal

4.2 Descripción del evento adverso

Registre: i) el diagnóstico si se conoce, ii) un relato del evento (incluidos los signos y síntomas si no se conoce el diagnóstico), iii) cualquier intervención realizada para controlar el evento (incluidas las fechas de las mismas) y iv) si el evento fue fatal, la causa del fallecimiento si se conoce.

5. Fecha de inicio del evento adverso grave

yyyy-mm-dd

Hora de inicio del evento adverso grave

(hh:mm [24 horas])

6. Fecha de finalización del evento adverso grave

yyyy-mm-dd

Hora de finalización del evento adverso grave

(hh:mm [24 horas])

o ¿en curso?

Sí

7. Fecha en que el centro se enteró del evento adverso grave

yyyy-mm-dd

Hora en que el centro se enteró del evento adverso grave

(hh:mm [24 horas])

8. Motivo por el cual este evento se clasifica como grave

Si hay más de un motivo aplicable, elija el más importante y documente los otros motivos en la descripción del evento adverso.

- Fatal Potencialmente mortal Necesidad/prolongación de hospitalización
 Anomalía congénita/defecto de nacimiento Discapacidad/incapacidad significativa
 Otro evento médico importante El evento no cumple los criterios para ser grave

El protocolo RECOVERY no exige que se registren eventos no graves. Compruebe su respuesta.

9. Historial médico relevante

Proporcione una descripción completa de cualquier historial médico que pueda ser relevante para este evento adverso grave y que la persona que revise el evento deba tener en cuenta (incluidas enfermedades coexistentes, alergias o experiencias similares).

10. Resultados de laboratorio relevantes para el evento adverso grave

Proporcione datos de los resultados relevantes, fechas y rangos de referencia en el espacio a continuación o envíe una copia impresa con estos datos resaltados y la información identificable del paciente oculta.

Si se cree que este evento está relacionado con más de un tratamiento de estudio, pulse el botón + para añadir una nueva fila.

11. Especifique a continuación los datos del fármaco del estudio (para el medicamento con el que se cree que está relacionado este evento adverso grave).

| Nombre del fármaco del estudio | Dosis | Frecuencia | Vía de administración | Fecha de inicio yyyy-mm-dd | Fecha de la suspensión del tratamiento, en caso de que se haya interrumpido su administración yyyy-mm-dd |
|--------------------------------|-------|------------|-----------------------|-------------------------------|---|
| | | | | | |

¿Se resolvió el evento después de suspender la administración del fármaco del estudio?

Sí No N/D Desconocido

¿El evento reapareció después de reintroducir el fármaco?

Sí No N/D

Medida(s) tomada(s) con el fármaco en estudio

- Ninguno
- Interrumpido temporalmente
- Dosis reducida
- Interrumpido
- Dosis reducida temporalmente

12. Medicación concomitante

Deje esta pregunta en blanco si el evento no es una reacción adversa grave (es decir, si no se cree que sea causado por un tratamiento del estudio).

¿Medicación concomitante?

Ninguno

» **Describa todos los medicamentos no relacionados con el estudio que tomó en el momento del inicio del evento y los medicamentos administrados para tratar el evento adverso grave, incluidos los medicamentos recetados, los de venta sin receta y los de venta libre**

| Medicamento | Indicación | ¿Administrado para tratar SAE? <input type="radio"/> Sí | Dosis | Frecuencia | Vía de administración |
|-------------------------------|--------------|---|--------------|--------------|-----------------------|
| | | | | | |
| Fecha de inicio yyyy-mm-dd | | Fecha de la suspensión del tratamiento, en caso de que se haya interrumpido su administración yyyy-mm-dd | | | |

13. Resultado del evento

- Resuelto
 En proceso de resolución
 No resuelto
 Resuelto con secuelas
 Desconocido
 Fatal

Fecha del fallecimiento

yyyy-mm-dd

¿Se realizó una autopsia o está prevista?

- Sí
 No

Fecha de la autopsia

yyyy-mm-dd

Más información

14. ¿Habrá más información próximamente? *

Se debe enviar información de seguimiento sobre cualquier evento no resuelto hasta su resolución

- Sí
 No

Cuando haya más información disponible, utilice otro formulario de informe de eventos adversos graves y proporcione solamente la información nueva o modificada

15. Firma del responsable del informe

Fecha de finalización

Nombre en mayúsculas

Cargo

Número de teléfono

Datos de contacto adicionales

16. Causalidad del evento adverso grave

¿Cree el investigador que este evento estuvo relacionado con el tratamiento del estudio con una probabilidad razonable? *

Sí No

17. Nombre del perito *

Nombre del médico que evaluó si este evento era grave y estaba relacionado con el tratamiento del estudio.

Firma del investigador

Fecha

Nombre en mayúsculas

Cargo

Número de teléfono

Datos de contacto adicionales

Notas

Añada cualquier comentario adicional aquí

