

INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

Número de protocolo CEC-UH: _____

Número de protocolo de Patrocinador: _____

Investigador(a) principal: _____

Identificador de la persona participante: _____

Estado del Evento Adverso Serio (EAS): _____

INFORMACIÓN DEL EVENTO

Tipo de evento: _____

Fechas:

- Inicio del EAS: _____
- Conocimiento por parte de investigador(a) principal: _____
- Reporte anterior (en caso de seguimiento): _____
- Cierre de caso: _____

Describa a continuación el EAS:

Describa a continuación el abordaje:

Escriba a continuación, el cargo, nombre, lugar y costos de la atención dada a la persona participante por causa del EAS:

Marque (una o varias opciones) el criterio de severidad:

- Fallecimiento
- Hospitalización
- Discapacidad
- Cáncer
- Gestación
- Otro. Especifique: _____

Seleccione la relación del EAS con el medicamento, tratamiento, dispositivo o procedimiento aplicado: _____

En caso de medicamento, vacuna o dispositivo, escriba el número de lote previo al EAS:

¿Qué acción se tomó con respecto al medicamento, vacuna o dispositivo?:

- N/A
- Ninguna
- Dosis reducida
- Dosis aumentada
- Dosis interrumpida
- Dosis suspendida
- Dosis reiniciada
- Otro Especifique.

Seleccione el estado de la persona participante: _____

Seleccione el resultado del EAS: _____

Nombre y firma Investigador(a) principal

Firma

Bitácora de Control de Cambios del Documento

<u>Número de Versión</u>	<u>Fecha de aprobación</u>	<u>Estatus y cambios</u>
1.0	22/11/2022	Primera Versión del Documento