**Anexo 44. Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave e inesperada y/o evento adverso grave en Investigaciones de Intervención**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. INFORMACIÓN SOBRE LA INVESTIGACIÓN** | | | |
| **Título de la investigación** |  | | |
| **Código de la investigación** |  | | |
| **Nombre del Investigador principal** |  | **Centro de investigación** |  |
| **Fecha reporte EAG/RAGI** | *Día, mes, año* | | |
| **Tipo reporte** |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 la investigación** |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3. INFORMACIÓN EAG/RAGI** | | | |
| **Tipo** | **Fecha inicio de la RAGI/EAG** | | **Fecha Fin de la RAGI/EAG** |
|  |  | |  |
| **Descripción de la RAGI/EAG (Síntomas, signos, localización)** | | **Datos relevantes del sujeto en investigación (incluyendo exámenes de laboratorios relevantes)** | |
|  | |  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. ABORDAJE/TRATAMIENTO EAG/RAGI** | | | | |
| **Abordaje/Tratamiento** | **Fecha Inicio Abordaje/ Tratamiento** | **Fecha Fin Abordaje/ Tratamiento** | **Método Administración** | **Resultado** |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. RESULTADOS EAG/RAGI** | | | | | | |
| **Lugar de Ocurrencia** | Casa |  | Centro de Salud |  | Hospital |  |
| Centro de Investigación |  | Otro (especificar) |  |  | |
| **Nivel de atención al**  **aparecimiento del EAG/RAGI** | Ingreso hospitalario |  | Ingreso en el Hogar |  | Ambulatorio |  |
| Ninguno |  | Otro (especificar) |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. NATURALEZA DEL EAG/RAGI** | | | | | |
| **Gravedad** | Serio | | Mortal | |  |
| Amenaza la vida del sujeto de investigación | |  |
| Requiere Hospitalización o prolongación de hospitalización | |  |
| Resulta en incapacidad persistente o significativa | |  |
| Otra condición médica importante | |  |
| **Causalidad** | No relacionado |  | **¿El EAG/RAGI desapareció al suspender la intervención?** | Sí |  |
| Posiblemente Relacionado |  | No |  |
| Relacionado |  |  | Sí |  |
| Causalidad desconocida |  | **¿El EAG/RAGI reapareció al aplicar nuevamente la**  **intervención?** | No |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **7. REPERCUSIÓN EAG/RAGI** | | | |
| **Estado Sujeto de Investigación** | | **Acción emprendida en relación a la intervención** | |
| Recuperado |  | Ninguna |  |
| Recuperado con secuelas |  | Posposición de la intervención |  |
| Mejorado |  | Interrupción de la intervención |  |
| Desconocido |  | Modificación de la intervención |  |
|  | | Otro (especificar) |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. INFORMACIÓN DE RESPONSABLE DEL REPORTE** | | | | |
| **Nombre** |  | **Profesión** |  | |
| **Lugar de trabajo** |  | **Dirección** |  | |
| **Teléfono** |  | **Correo** |  | |
| **Reportado a** | Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE) | | |  |
| Dirección Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador | | |  |
| Otro (especificar) | | |  |

Certifico que he valorado la información concerniente al EAG/RAGI Día, mes, año

Firma

*Adaptado del “Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en ensayos clínicos” de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).*