


|   |  |                |                       |                          |                  |
|---|--|----------------|-----------------------|--------------------------|------------------|
|  | <b>Formato</b>                         |                |                       |                          |                  |
|   | <b>Reporte de evento adverso serio</b> |                |                       |                          |                  |
|   | <b>Código</b>                          | <b>Versión</b> | <b>Fecha efectiva</b> | <b>Fecha de revisión</b> | <b>Estado</b>    |
|   | <b>FR-CBI-017</b>                      | <b>1</b>       | <b>14FEB2022</b>      | <b>14FEB2024</b>         | <b>Publicado</b> |

**Instrucciones Generales:** el reporte de Evento Adverso Serio, debe ser reportado en un máximo de 24 horas posterior al conocimiento del evento por el investigador. Dicho reporte se puede realizar vía Fax, presentación del reporte en papel o por la vía establecida por el CBI-TCP.

| Identificación                  |                      |                                    |  |
|---------------------------------|----------------------|------------------------------------|--|
| Título del protocolo:           |                      | Nombre del Medicamento de estudio: |  |
| Investigador Principal:         |                      | Fecha en que se conoce el evento:  |  |
| Iniciales / Número de paciente: |                      | Fecha de inicio del evento:        |  |
| Número de Protocolo:            |                      | Fecha de reporte:                  |  |
| Tipo de reporte                 |                      |                                    |  |
| Inicial                         | Seguimiento / Número | Final                              |  |
|                                 |                      |                                    |  |

| Descripción del Evento Adverso Serio                        |                           |                                   |                |
|---|---------------------------|-----------------------------------|----------------|
|   |                           |                                   |                |
| Otros detalles del evento                                   |                           |                                   |                |
| El evento fue atendido en el hospital                       |                           | Fecha de ingreso                  |                |
| El sujeto   |                           |                                   |                |
| Permanece activo en el estudio                              | Fue retirado del estudio  | Pendiente de retirar              | Otro           |
|   |                           |                                   |                |
| Indique el criterio de severidad                            |                           |                                   |                |
| Fallecimiento   | Amenaza contra la vida    | Hospitalización o prolongación    | Discapacidad   |
|   |                           |                                   |                |
| Anormalidad congénita                                       |                           | Evento clínicamente significativo |                |
|   |                           |                                   |                |
| Relación causal del producto en investigación con el evento |                           |                                   |                |
| Definitivamente relacionado                                 | Probablemente relacionado | Posiblemente relacionado          | No relacionado |
|   |                           |                                   |                |

| Nombre del investigador | Firma | Fecha |
|-------------------------|-------|-------|
|                         |       |       |