

Documento A7. Cuestionario de eventos adversos.

ID de registro		
Subjet ID		
Fecha de notificación		
Descripción del evento (del formulario de entrenador de AE)		
¿Cronicidad?	<input type="radio"/> Ocurrencia únicamente <input type="radio"/> Intermiteinte <input type="radio"/> Persistente	
¿Severidad?	<input type="radio"/> Leve <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Muy fuerte	
¿Resultado del evento?	<input type="radio"/> Recuperado o resuelto <input type="radio"/> Recuperación o resolución <input type="radio"/> No recuperado o resuelto <input type="radio"/> Recuperado o resuelto con secuelas <input type="radio"/> Muerte relacionada con eventos adversos <input type="radio"/> Desconocido	
Fecha de inicio		
¿El evento estaba en curso al final del estudio?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	
Sección 1		
¿En qué fase del estudio se encuentra el participante?	<input type="radio"/> Chequeo <input type="radio"/> Intervención <input type="radio"/> Después de la intervención	
¿Se recetó un nuevo medicamento? (En caso afirmativo, actualice los medicamentos del participante)	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	
Sección 2		
¿Es este un evento adverso grave utilizando lo siguiente criterios para eventos adversos graves (Determinar si se aplica alguno de los siguientes)		
Defunción (documento completo del informe de defunción)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No
Evento que amenaza la vida	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No
Hospitalización	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No
¿Incapacidad permanente o capacidad?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No

Laboratorio o prueba clínicamente significativa ¿Resultado que requiere intervención médica?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No
Cualquier otro evento adverso que, en opinión de PI, podría haber resultado en un evento adverso grave si no se hubiera iniciado la intervención médica	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No
Si es fallecimiento, introduzca la fecha		
Sección 3: Resumen de eventos adversos graves		
Medicamentos para participantes		
Complicaciones médicas actuales del participante:		
Hospitalización:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	
Fecha de admisión		
Fecha de alta		
Diagnóstico		
Sección 4- A completar por el PI del sitio o durante la llamada ejecutiva (Si hay preguntas del PI del sitio sobre la relación)		
¿Cuál es la relación causal entre el Adverso A. Definitivo - un evento que sigue a un evento razonable y los procedimientos de evaluación o intervención? (Marque solo uno que corresponda)	<input type="radio"/> Definitivo y evento que sigue a un evento razonable y la secuencia temporal desde la administración de la intervención del estudio, sigue una respuesta conocida o esperada <input type="radio"/> patrón de la intervención sospechada, que se confirma por la mejoría en la interrupción y reaparición del evento en la exposición repetida <input type="radio"/> Posible: un evento adverso que sigue una secuencia temporal razonable desde el inicio de la intervención del estudio sigue un patrón de respuesta conocido o esperado a la intervención sospechada, pero que podría	

	<p>haber sido producido fácilmente por una serie de otros factores.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Desconocido - Relación para la cual no se puede hacer ninguna evaluación. ○ No relacionado - un evento para el cual existe suficiente información para indicar que la causa no está relacionada con la intervención del estudio.
Sección 5- A completar si se ha determinado que la relación es DEFINITIVA o POSIBLE	
¿Fue el evento adverso un evento "esperado" asociado con la intervención con la intervención y enumerado en el protocolo / es decir, dolor transitorio en el pie, dolor muscular	<ul style="list-style-type: none"> ○ Sí ○ No
Especifique el evento no listado:	
¿Estaba la lista de eventos adversos en el consentimiento informado?	<ul style="list-style-type: none"> ○ Sí ○ No
Especifique el evento no listado:	
¿Debería considerarse un cambio en el protocolo para reducir o eliminar el riesgo para los participantes del estudio?	<ul style="list-style-type: none"> ○ Sí ○ No
Proporcione la justificación:	
¿Debería este evento ser reportado al IRB? En general, los IRB solo requieren que se informe información que sea: <ul style="list-style-type: none"> • Eventos adversos inesperados y graves que están definitivamente relacionados con la intervención. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Sí ○ No
¿Acción de intervención?	<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducir la dosis ○ Detenido temporalmente ○ Detenido permanentemente ○ Cambio de modalidad ○ Ninguno
Sección 6: Seguimiento de eventos adversos graves (EAG en curso)	
Fecha de seguimiento	
Número de seguimiento	