

NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO SERIO

Número de protocolo:

Nombre de protocolo:

Nombre del centro:

Nombre de investigador principal:

Patrocinador del estudio:

CRO (si aplica):

Estimado Comité Ético Científico BIOCEC:

Por medio de la presente y en cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas ICH, declaraciones de Nuremberg, Helsinki, Tokio y Regulaciones locales, norma 57, ley 19.628 sobre protección de la vida o protección de datos de carácter personal de participantes en una investigación clínica, me dirijo a usted y a los miembros del comité que usted preside para notificar el siguiente Evento Adverso Serio:

ID paciente:

Indicar estado del EAS: (inicial, seguimiento, cierre)

Información del EAS: (Diagnóstico, fecha de toma de conocimiento del PI, fecha inicio del EAS, criterio de seriedad (muerte, hospitalización, riesgo vital u otro))

Descripción del EAS: (considerar: rama de tratamiento y dosis, relación con el estudio, acción tomada en relación con el estudio, tratamiento para el evento)

Sin otro particular, le saluda atentamente a Usted

Nombre y Firma Investigador Principal

_____de_____de 202__