Fecha de llenado: \_\_ \_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_ / 202 \_\_ Entrevistador: \_\_\_\_\_\_\_

Site:

\_\_ Hosp. 1

\_\_ Hosp. 2

día mes año

Instrucciones: Complete este formulario siempre que se reporte un evento adverso. Ver Manual de Procedimientos en búsqueda de instrucciones específicas, lenguajes y estándares usados en este formulario. Lea cuidadosamente cada ítem y use un bolígrafo negro y letra legible para llenar los espacios en blanco presionado firmemente.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Descripción del evento adverso** | **Fecha y hora de inicio** | **Fecha de resolución** | **Severidad** | **Evaluación de causalidad** | **Acción tomada con la intervención en estudio** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_ \_ | \_ \_ \_ \_ | \_\_ Leve  \_\_ Moderado  \_\_ Severo  \_\_ Amenazante de vida  \_\_ Fatal / Muerte | \_\_No relacionado  \_\_Improbable  \_\_Posibilidad sonablele  \_\_Definitivo | \_\_Ninguna  \_\_Intervención del estudio interrumpida  \_\_Intervención del estudio discontinuada  \_\_Intervención en estudio modificiada |