|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Número de sujeto | | | |  | | | | Iniciales del sujeto | | |  | | Código del protocolo | | |  | | |
|  |  | |  | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  |  | | Eventos adversos | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **Evento o Diagnóstico** | | **Fecha de inicio**  (dd-mmm-aa) | | | **Frecuencia (A)** | **Intensidad (B)** | **Relación con el medicamento de estudio**  **(C)** | | **Acción tomada**  **(D)** | **Impacto en el medicamento de estudio**  **(E)** | | **¿Es un evento adverso serio?**  **(F)** | | **Desenlace**  **(G)** | **Fecha de fin**  (dd-mmm-aa) | | **¿Causó baja del estudio?** | **Iniciales de quien reporta** |
|  | |  | | |  |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |  |
|  | |  | | |  |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |  |
|  | |  | | |  |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |  |
|  | |  | | |  |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |  |
|  | |  | | |  |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |  |
|  | |  | | |  |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |  |
|  | |  | | |  |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |  |

A Frecuencia: 1=Episodio, 2=Intermitente, 3=Continuo.

B Intensidad: 1=Leve (Fácilmente tolerado y no amerita tratamiento), 2=Moderada (Interfiere con las actividades habituales o amerita tratamiento), 3=Severa (Por su intensidad requiere atención inmediata), 4=No aplica.

C Relación con medicamento de estudio: 1=Definitiva (Después de la ingesta, No puede ser justificado, Evidente respuesta al suspender), 2=Probable (Después de la ingesta, Difícilmente puede ser justificado, Razonable respuesta al suspender), 3=Posible (Después de la ingesta, Si puede ser justificado, Incierta respuesta al suspender), 4=Dudosa (No relacionado a la ingesta, No puede ser justificado, Incierta respuesta al suspender), 5=No relacionado (No relacionado a la ingesta, No puede ser justificado, Ninguna respuesta al suspender).

D Acción tomada: 1=Ninguna, 2=Abandono del estudio, 3=Medicación (Reporte en FC-SC-5.07 Medicamentos concomitantes).

E Impacto: 1=Sin cambio, 2=Reducción de dosis, 3=Suspensión temporal, 4=Suspensión definitiva, 5=Aumento de dosis, 6=No aplica.

F Serio: Si=Peligro a la vida o causa la muerte, amerita hospitalización, causa incapacidad o invalidez, causa malformaciones, o es letal.

G Desenlace: 1=Recuperación, 2=Recuperación con secuelas, 3=Persiste, 4=Desconocido, 5=Muerte.