

NOMBRE DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE:	
INSTITUCIÓN:	
REPORTE COMPLETADO POR:	
FECHA DE REPORTE:	TIPO DE REPORTE: <input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO # ____ <input type="checkbox"/> FINAL

**INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

# ALEATORIZACIÓN DEL PACIENTE:	EDAD:	SEX: <input type="checkbox"/> MASCULINO <input type="checkbox"/> FEMENINO	FECHA QUE EL PACIENTE INICIO LA INTERVENCIÓN (AAAA/MM/DD):
--------------------------------	-------	---	--

**Información del Evento**

FECHA/HORA DE ACONTECIMIENTO DEL EVENTO:	NOMBRE DEL EVENTO:
FECHA EN LA QUE SE NOTÓ EL EVENTO:	
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO:	
CRITERIOS DE SERIEDAD (SELECCIONE TODOS LOS QUE APLIQUEN) <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> MUERTE</li> <li><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA</li> <li><input type="checkbox"/> REQUIERE O PROLONGA LA HOSPITALIZACIÓN</li> <li><input type="checkbox"/> RESULTADOS EN DISCAPACIDAD / INCAPACIDAD PERSISTENTE O SIGNIFICATIVA</li> <li><input type="checkbox"/> PUEDE REQUERIR UNA INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA PARA EVITAR LOS OTROS RESULTADOS</li> <li><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITAL O DEFECTO DE NACIMIENTO</li> <li><input type="checkbox"/> OTRO EVENTO MEDICO SERIO</li> </ul>	
RESULTADO: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> EAG PERSISTENTE EN EL MOMENTO DEL INFORME</li> <li><input type="checkbox"/> RECUPERACIÓN COMPLETA / RETORNO A LA LÍNEA DE BASE</li> <li><input type="checkbox"/> RESUELTO (SIN SÉQUELAS)</li> <li><input type="checkbox"/> RESUELTO SIN SÉQUELAS (ESPECIFIQUE)</li> <li><input type="checkbox"/> MUERTE (ESPECIFIQUE FECHA Y HORA)</li> <li><input type="checkbox"/> DESCONOCIDO/PERDIDA DURANTE EL SEGUIMIENTO</li> </ul>	
EL EVENTO ES INESPERADO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
RELACIÓN ENTRE LA INTERVENCIÓN DEL ESTUDIO Y EL EVENTO: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> NO RELACIONADO</li> <li><input type="checkbox"/> RELACIÓN IMPROBABLE</li> <li><input type="checkbox"/> POSIBLEMENTE RELACIONADO</li> <li><input type="checkbox"/> PROBABLEMENTE RELACIONADO</li> </ul>	

<p><b>ACCIÓN TOMADA CON LA INTERVENCIÓN DEL ESTUDIO</b></p> <p><input type="checkbox"/> INTERVENCIÓN DEL ESTUDIO COMPLETADA AL MOMENTO DE PERCATARSE DEL EVENTO</p> <p><input type="checkbox"/> INTERVENCIÓN DEL ESTUDIO EN CURSO</p> <p><input type="checkbox"/> INTERVENCIÓN DEL ESTUDIO INTERRUMPIDA (TEMPORALMENTE) REGISTRE FECHA _____</p> <p><input type="checkbox"/> INTERVENCIÓN DEL ESTUDIO PERMANENTE DETENIDA, ESPECIFIQUE LA FECHA _____</p>
<p><b>ACCIÓN TOMADA PARA TRATAR EL EVENTO</b></p> <p><input type="checkbox"/> NINGUNA</p> <p><input type="checkbox"/> INCIERTA</p> <p><input type="checkbox"/> CIRUGÍA</p> <p><input type="checkbox"/> OTRO PROCEDIMIENTO (NO QUIRÚRGICO)</p> <p><input type="checkbox"/> SANGRE U OTROS COMPONENTES SANGUÍNEOS</p> <p><input type="checkbox"/> TERAPIA CON MEDICINAS</p> <p><input type="checkbox"/> OTRO</p>
<p><b>DETALLES DEL TRATAMIENTO:</b></p>

**OTRA INFORMACIÓN A REPORTAR**

COMORBILIDADES/HISTORIAL MEDICA	<input type="checkbox"/> SEPARE LA PÁGINA ADJUNTA
	<input type="checkbox"/> DEMOGRAFÍA (FORMATO REPORTE DE CASO) COMPLETO
PRUEBAS DE LABORATORIO E INVESTIGACIONES RELACIONADAS AL EVENTO:	<input type="checkbox"/> SEPARE LA PÁGINA ADJUNTA
	<input type="checkbox"/> NADA
OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE	<input type="checkbox"/> SEPARE LA PÁGINA ADJUNTA
	<input type="checkbox"/> NADA
<p><b>OTRA INFORMACIÓN DEL EVENTO QUE EL INVESTIGADOR DESE REPORTAR:</b></p>	

**FIRMAS**

REPORTE COMPLETADO POR:	FIRMA:	FECHA:
INVESTIGADOR DEL SITIO:	FIRMA:	FECHA: