

ANEXO XIII. B.

INFORME FINAL DE EVENTO ADVERSO SERIO

Patrocinante / Investigador / CRO:

Identificación del protocolo:

Fármaco en estudio:

Centro de Investigación:

Nombre y apellido del investigador:

Dirección:

Teléfono:

Aprobado por la ANMAT, según Disposición _____ de fecha _____

Fecha de Apertura del centro:

Fecha de Aprobación del Centro por el CEIS-HE:

➤ Información del paciente

- N.º del sujeto:
- Edad:
- Sexo:

➤ Sobre el Evento Adverso Serio:

- Nombre del Evento Adverso Serio:
- Fecha de inicio del Evento Adverso Serio:
- Fecha de notificación al Patrocinador:
- Fecha de finalización del Evento Adverso Serio:
- Descripción breve de la finalización Evento Adverso Serio:

¿Desapareció el Evento Adverso al interrumpir la medicación del estudio?

Sí **No**

¿Hubo apertura del ciego? **Sí** **No**

¿Se presentó la desviación al protocolo? **Sí** **No**

➤ **Desenlace (marque las opciones que correspondan):**

- Recuperado sin secuela
- Recuperado con secuela
- No recuperado
- Muerte asociada al Evento Adverso
- Muerte asociada al fármaco
- Muerte no relacionada al medicamento
- Se desconoce

➤ **Comentarios:**

Firma del IP

Fecha ___/___/____

Recibió por CEIS-HE

Presidente CEIS-HE