**ANEXO 8: FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (SAEs)**

Marque la opción:

* Inicial
* Seguimiento
* Cierre del evento

**Nombre de protocolo:** [Anotar]

**Investigador Principal:** [Anotar]

**Nombre del centro:** [Anotar]

**Dirección del centro:** [Anotar]

**Patrocinador del estudio:** [Anotar]

**CRO (Si aplica):** [Anotar, si aplica]

**INFORMACIÓN DEL SUJETO DE ESTUDIO**

* Número de paciente [Anotar]
* Iniciales del paciente [Anotar]
* Sexo [Anotar]

**INFORMACIÓN DEL EVENTO**

* Nombre del evento: [Anotar]
* Fecha de inicio del evento: [Anotar]
* Fecha de toma de conocimiento: [Anotar]
* Criterio de seriedad: [marque la opción]
  + Muerte
  + Hospitalización o prolongación de la hospitalización
  + Discapacidad, invalidez significativa o persistencia
  + Riesgo vital
  + Anomalía congénita
  + Otra condición médicamente importante

**DESCRIPCIÓN DEL EVENTO**

Describa el evento adverso serio. En la narrativa considere los siguientes aspectos:

* Rama de tratamiento y dosis
* Relación con el tratamiento del estudio. De no estar relacionado, indicar a qué se asocia
* Acción tomada con el tratamiento del estudio
* Tratamiento para el evento, dosis y fecha de inicio de la terapia

Sin otro particular se despide atentamente,

(INGRESE FIRMA INVESTIGADOR PRINCIPAL)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ANOTE NOMBRE Y RUT DE INVESTIGADOR PRINCIPAL)