[anote fecha]

**ANEXO 9: FORMULARIO DE REVISIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (SAEs)**

Este formulario de revisión de eventos adversos serios se implementará para cada protocolo. Siendo un “documento vivo”, este actuará como bitácora de revisión y seguimiento de todos los eventos adversos serios notificados por el centro para un protocolo en particular. Se debe ir actualizando conforme el investigador vaya haciendo llegar eventos adversos serios, incluyendo sus actualizaciones, hasta el desenlace del evento. En esta bitácora se registrarán los comentarios (si lo hubiere) de cada evento y si se enviaron al investigador principal para su aclaración

**Número de proyecto asignado por CEC-ICLSR:** [Anotar]

**Nombre de protocolo:** [Anotar]

**Investigador Principal:** [Anotar]

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO** | | | | | | **REVISIÓN DEL CEC-ICLSR** | | | |
| **sujeto** | **nombre de evento adverso** | **fecha de toma de conocimiento del evento por parte del centro** | **fecha de notificación del evento por parte del investigador** | **fecha de fin del evento (en algunos casos podría coincidir con la fecha de notificación inicial)** | **ingrese fechas de actualizaciones del evento (si aplica)** | **fecha de notificación inicial ocurrió en menos de 2 días hábiles desde la toma de conocimiento? (anote Sí/No)** | **comentarios enviados al investigador (si aplica)** | **fecha de envio de comentarios (si aplica)** | **fecha de recepción de comentarios del investigador (si aplica)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |