

Código de Identificación del Hospital

Nombre del Hospital

Identificación del Paciente

Iniciales, código de aleatorización

TÍTULO DEL ESTUDIO:

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS

Sírvase informar en este formulario todos los eventos adversos que se produzcan (periodo de tiempo)

Sírvase referirse al archivo del Protocolo / Estudio para saber qué eventos deben informarse.

1. TIPO DE INFORME (Encierre en un círculo)	Inicial	Seguimiento	2. PAÍS	
--	---------	-------------	---------	--

I. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO

3. ¿CONOCE LA FECHA DE NACIMIENTO?	a) Sí	día	mes	año	b) NO - edad aproximada	años	4. SEXO	F / M
------------------------------------	-------	-----	-----	-----	-------------------------	------	---------	-------

5. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO EN TÉRMINOS MÉDICOS (diagnóstico, de ser posible)

--

6. ¿El evento se debe a la evolución de alguna enfermedad subyacente? (Encierre en un círculo)	NO	SÍ	7. INICIO DE LOS PRIMEROS SIGNOS/ SÍNTOMAS DEL AE	día	mes	año
--	----	----	---	-----	-----	-----

8. CRITERIOS DE SERIEDAD <i>(marque todos los criterios que se relacionen con el evento)</i>	<input type="checkbox"/> NINGUNO DE LOS SIGUIENTES: No cumple con los criterios de seriedad	<p>Sírvase enviar <u>sólo esta página (página 1)</u> al Centro Coordinador a la brevedad posible</p> <p>En caso de haber marcado alguno de los criterios de seriedad, envíe las 3 páginas al centro coordinador del estudio en un plazo de 24 horas.</p>
	<input type="checkbox"/> El paciente falleció <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó la hospitalización del paciente <input type="checkbox"/> Provocó discapacidad / incapacidad permanente o significativa <input type="checkbox"/> Constituye una amenaza para la vida <input type="checkbox"/> Anomalía congénita / defecto de nacimiento <input type="checkbox"/> Otros, de importancia médica	

9. EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD [CON O SIN SOSPECHA] (Relación con el medicamento de estudio)
<input type="checkbox"/> NO SE SOSPECHA QUE EXISTA RELACIÓN CON EL ÁCIDO TRANEXÁMICO DEBIDO A <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Enfermedad básica / cuadro clínico preexistente <input type="checkbox"/> Enfermedad intercurrente <input type="checkbox"/> Medicación concomitante <input type="checkbox"/> Terapia / Intervención no farmacológica <input type="checkbox"/> Se inició antes de la aleatorización <input type="checkbox"/> Otra causa no farmacológica, especifique:
<input type="checkbox"/> SE SOSPECHA QUE EXISTE RELACIÓN CON [MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN] / PLACEBO: Sírvase especificar los motivos para la evaluación de causalidad:

10. EVOLUCIÓN DEL PACIENTE / AE / SAE			
<input type="checkbox"/> Se recuperó por completo, fecha de recuperación	día	mes	año
<input type="checkbox"/> Se recuperó con secuelas <input type="checkbox"/> El cuadro clínico mejoró <input type="checkbox"/> El cuadro clínico persiste sin cambios <input type="checkbox"/> El cuadro clínico se agravó <input type="checkbox"/> Fallecimiento			
11. FUENTE DE INFORMACIÓN DE EVENTO ADVERSO NO SERIO			
a) Nombre del investigador:			
c) Firma:			
d) Fecha de informe	día	mes	año

Si no se trata de un evento serio sírvase enviar por fax sólo esta página al Centro Coordinador

Código de Identificación del Hospital

Nombre del Hospital

Identificación del Paciente

Iniciales, código de aleatorización

TÍTULO DEL ESTUDIO:

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO DE ESTUDIO

12A. INICIO DEL TRATAMIENTO DE PRUEBA	<i>día</i>	<i>mes</i>	<i>año</i>	12B. FIN DEL TRATAMIENTO DE PRUEBA	<i>día</i>	<i>mes</i>	<i>año</i>
13. TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE LA ÚLTIMA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO Y EL INICIO DE LOS PRIMEROS SIGNOS / SÍNTOMAS DEL SAE	<i>minutos</i>	<i>horas</i>	<i>días</i>	<i>meses</i>			
14. VÍA DE ADMINISTRACIÓN				15. CÓDIGO DE ALEATORIZACIÓN ROTO (<i>Encierre en un círculo</i>)	NO	SÍ	

III. HISTORIA

16. TALLA	<i>cm.</i>	17. PESO	<i>Kg.</i>	Estimados en caso de no disponer de los valores reales
-----------	------------	----------	------------	--

18. HISTORIA MÉDICA PASADA DEL PACIENTE (*por ejemplo, trastornos médicos coexistentes tales como enfermedad, alergias, eventos similares*)

19. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES (*enumerar todos a continuación*)

20. COMENTARIOS (*sírvase indicar a continuación si se considera que el evento adverso fue provocado por una medicación concomitante*)

Código de Identificación del Hospital

Nombre del Hospital

Identificación del Paciente

Iniciales, código de aleatorización

TÍTULO DEL ESTUDIO:

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS

21. MEDIDAS ADOPTADAS *(marque las alternativas correspondientes)*

- No se adoptó ninguna medida
- Ajuste / interrupción temporal de la administración del medicamento de prueba *
- Descontinuación permanente del medicamento de prueba debido a este evento adverso
- Administración de terapia no farmacológica **
- Administración de terapia farmacológica **
- Hospitalización / prolongación de la hospitalización

*Si marcó esta alternativa, ingrese la información sobre la nueva dosis en el campo 23

** Si marcó esta alternativa, especifique la medida terapéutica en el campo 23

22. HALLAZGOS DE LA PRUEBA/LABORATORIO *(relevantes para el diagnóstico o la descripción del SAE)*

23. INFORMACIÓN ADICIONAL:

Descripción del SAE anterior (incluya los signos/síntomas/resultados de laboratorio relacionados, evolución del tratamiento y presunta causa del SAE)

IV. FUENTE DE INFORMACIÓN

24. DETALLES SOBRE EL INVESTIGADOR	a) Nombre completo	b) Número de teléfono	c) Firma
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

25. FECHA DE INFORME	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<i>día</i>	<i>mes</i>	<i>año</i>

SÍRVASE ENVIAR LAS TRES PÁGINAS DE ESTE FORMULARIO AL CENTRO COORDINADOR