

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><b>Sírvase enviar <u>sólo esta página (página 1)</u> al Centro Coordinador a la brevedad posible</b></p> <p><b>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.</b></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"> <li><input type="checkbox"/> Enfermedad básica / cuadro clínico preexistente</li> <li><input type="checkbox"/> Enfermedad intercurrente</li> <li><input type="checkbox"/> Medicación concomitante</li> <li><input type="checkbox"/> Terapia / Intervención no farmacológica</li> <li><input type="checkbox"/> Se inició antes de la aleatorización</li> <li><input type="checkbox"/> Otra causa no farmacológica, especifique:</li> </ul>
<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 <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

**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

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

### III. HISTORIA

<b>16. TALLA</b>	<i>cm.</i>	<b>17. PESO</b>	<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**