

INFORMACIÓN PACIENTE/SUJETO				
ID estudio	Sexo	Fecha de nacimiento	Peso	Altura

  

INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO		
Término del evento (agrupar los síntomas como una sola enfermedad)	Tipo de notificación	Fecha y hora de la reacción
	<input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento	
<b>Descripción del evento</b> (estado antes de la aparición, curso del AE indicando hallazgos significativos, datos de laboratorio, medidas tomadas, etc.)		
<b>Seriedad:</b> <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Vida en peligro <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Hospitalización (inicial/prolongada) <input type="checkbox"/> Discapacidad permanente/significativa <input type="checkbox"/> Otra condición médica importante		
<b>Intensidad:</b> <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Leve		
<b>Resultado:</b> <input type="checkbox"/> Resuelto <input type="checkbox"/> No resuelto <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Fatal                      Fecha:		

  

INFORMACIÓN MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN	
IMP	Relación con el evento adverso
Oxígeno medicinal	<input type="checkbox"/> Cierta <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> Improbable <input type="checkbox"/> No relacionada <input type="checkbox"/> Inclasificable <input type="checkbox"/> No clasificada
<b>Fecha de inicio:</b>	<b>Fecha de fin:</b>

  

INFORMACIÓN MEDICACIÓN CONCOMITANTE		
Medicación concomitante (no incluir las utilizadas para tratar el evento adverso)		
Nombre	Dosis	Ruta de administración
<b>Historia médica preexistente relevante</b> (p.e. alergias, abuso de drogas, disfunción hepática/renal, etc.)		

  

INFORMACIÓN PACIENTE/SUJETO				
Investigador principal	Centro	Reportado por (investigador)	Fecha	Firma