

# INSTRUCTIVO EXTERNO

## ***NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG), REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) Y SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (SRAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS***

Versión [2.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones,  
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias  
Dirección Técnica de Ensayos Clínicos  
Julio, 2023**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

|   |                              |                  |
|---|------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG),<br/>REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) Y<br/>SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS<br/>(SRAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS</b> | <b>CÓDIGO</b>                | IE-B.3.3.1-EC-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>               | 2.0              |
|   | Página <b>3</b> de <b>10</b> |                  |

#### CONTROL DE CAMBIOS

| Versión | Descripción   | Fecha de Actualización |
|---------|---|------------------------|
| 1       | Emisión de Original   | Agosto/2017            |
| 2       | Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización del nombre del instructivo</li> <li>• Actualización del objetivo del instructivo.</li> <li>• <b>Consideraciones generales:</b> Se incluye base legal adicional, Art. 52 del AM 0075-2017 y Art. 29 de Resolución No. ARCSA-DE-020-2016-YMIH.</li> <li>• <b>Instrucciones:</b> Actualización del procedimiento.</li> <li>• <b>Glosario de términos:</b> Inclusión definición de <i>Formato de reporte CIOMS</i></li> <li>• Modificación Anexo 1</li> <li>• Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental</li> </ul> | Julio /2023            |

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITARIO INSTITUCIONAL

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|   |                |                  |
|---|----------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG),<br/>REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) Y<br/>SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS<br/>(SRAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.3.3.1-EC-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b> | 2.0              |
|   | Página 4 de 10 |                  |

## CONTENIDO

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....   | 5  |
| 2. CONSIDERACIONES GENERALES ..... | 5  |
| 3. INSTRUCCIONES .....             | 6  |
| 4. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....       | 8  |
| 5. ANEXOS.....                     | 10 |

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITARIO INSTITUCIONAL

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



|   |                |                  |
|---|----------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG),<br/>REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) Y<br/>SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS<br/>(SRAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.3.3.1-EC-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b> | 2.0              |
|   | Página 5 de 10 |                  |

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer de forma clara y precisa el procedimiento para la notificación de Eventos Adversos Graves (EAG), Reacciones Adversas Graves Inesperadas (RAGI) y Sospechas de Reacciones Adversas Graves inesperadas (SRAGI); que se presenten durante el desarrollo de un estudio clínico, lo cual debe ser realizado por el Investigador Principal/ Patrocinador/ OIC a la ARCSA, con el fin de dar cumplimiento a las Buenas Prácticas Clínicas, garantizando los derechos y seguridad de los sujetos de investigación.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- De conformidad con el Acuerdo Ministerial 075, publicado en Registro Oficial Edición Especial N° 23 del 30 de junio de 2017, por el cual se expide el Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos, en su capítulo VI de la Notificación de Eventos Adversos y Reacciones Adversas, menciona:

*“Art. 50.- El investigador principal deberá notificar a la ARCSA, al Patrocinador o a la Organización de Investigación por contrato y al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos correspondiente, todos los eventos adversos graves y todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas que se produzcan durante el estudio clínico, en un lapso no mayor a veinte cuatro (24) horas luego de conocido el evento (...)”*

*“Art.52.- El patrocinador llevará un registro detallado de todos los eventos adversos que el investigador le notifique. En caso de producirse una reacción adversa grave inesperada o un evento adverso grave, el patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato contratada, deberá notificar a la ARCSA, en los dos (2) días siguientes de conocido, por cualquier vía de comunicación (...)”*

- Conforme la Resolución No. ARCSA-DE-020-2016-YMIH, que expide la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para el funcionamiento del sistema nacional de farmacovigilancia (SNFV), establece:

|   |                              |                  |
|---|------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG),<br/>REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) Y<br/>SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS<br/>(SRAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS</b> | <b>CÓDIGO</b>                | IE-B.3.3.1-EC-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>               | 2.0              |
|   | Página <b>6</b> de <b>10</b> |                  |

*“Art. 29.- Son responsabilidades de los Centros de investigación Clínicas e Investigadores de Ensayos Clínicos:*

1. *Notificar obligatoriamente al área responsable de Ensayos Clínicos de la ARCSA los eventos adversos serios (EAS); así como las reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI) en los tiempos establecidos en la presente normativa técnica sanitaria;*
2. *El área responsable de Ensayos Clínicos de la ARCSA emitirá un informe al CNFV de los EAS y RAGI analizadas.(...)”*

- La identidad y los datos clínicos de los sujetos de investigación, son de absoluta confidencialidad.
- Para fines de manejo de este instructivo se realiza la siguiente referencia: Las sospechas de reacción adversa grave inesperada que sucedan en estudios aprobados en el país (patrocinador nacional o patrocinador internacional) se denominarán “SRAGI” y las reacciones que se presenten en estudios multicéntricos internacionales aprobados en el país se denominarán “SUSAR” (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction).

### 3. INSTRUCCIONES

Procedimiento para la notificación de Eventos Adversos Graves (EAG), Reacciones Adversas Graves Inesperadas (RAGI) y Sospechas de Reacciones Adversas Graves Inesperadas (SRAGI) en ensayos clínicos.

#### ***a. Investigador Principal:***

- Elaborar el informe de notificación en el cual describa el evento adverso grave (EAG), o sospecha de reacción adversa grave inesperada (SRAGI) de acuerdo a su evaluación. Si el centro no posee un modelo, se sugiere utilizar el modelo del **Anexo 1** (*Formato de notificación de evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada*) el cual podrá descargar ingresando al siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/notificacion-de-eventos-adversos-graves-y-reacciones-adversas-graves-inesperadas/>
- Enviar a la ARCSA este informe de notificación (**Anexo 1: Formato de notificación de evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada**) en un lapso no

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITARIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador

|   |                              |                  |
|---|------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG),<br/>REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) Y<br/>SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS<br/>(SRAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS</b> | <b>CÓDIGO</b>                | IE-B.3.3.1-EC-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>               | 2.0              |
|   | Página <b>7</b> de <b>10</b> |                  |

mayor a veinticuatro (24) horas al correo [atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec), además la documentación de soporte relacionada con el evento (ejemplo: certificado de defunción en el caso que el sujeto fallezca, exámenes de laboratorio, entre otros.).

- Posterior a la notificación de un evento adverso grave (EAG) o sospecha de reacción adversa grave inesperada (SRAGI), el investigador deberá enviar a la ARCSA, a través del correo [atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec) un **informe parcial** (el informe deberá resumir la evolución médica del sujeto en relación al EAG o SRAGI, la información descrita debe ser clara y concisa) en el término de siete (7) días contados a partir de conocido el evento y un **informe completo** (el informe deberá resumir la evolución médica del sujeto en relación al desenlace final del EAG o SUSAR; la información descrita debe ser clara y concisa) en el término de quince (15) días. Si el EAG o SRAGI finaliza antes de los siete (7) días para la entrega del informe parcial, el investigador deberá enviar solo el informe completo luego de finalizado el evento; si el EAG o SRAGI no finaliza antes de los quince (15) días, el investigador deberá enviar el informe completo hasta 10 días término posterior de haber finalizado el evento.
- Luego del análisis del evento adverso grave (EAG) o sospecha de reacción adversa grave inesperada (SRAGI) notificado, la Dirección Técnica de Ensayos Clínicos o quien ejerza sus competencias enviará una respuesta al investigador principal, caso contrario se solicitará mayor información acerca del evento a través del mismo correo electrónico, para su evaluación y posterior respuesta.

**b. Patrocinador / OIC**

- Notificar a la ARCSA en caso de producirse una reacción adversa grave inesperada (RAGI) o un evento adverso grave (EAG) a los dos (2) días siguientes de conocido el evento, utilizando el **Anexo 5 del AM 0075-2017** (*Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en ensayos clínicos*), el cual podrá descargar ingresando al siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/notificacion-de-eventos-adversos-graves-y-reacciones-adversas-graves-inesperadas/>
- El formulario (**Anexo 5 del AM 0075-2017**) deberá llenarlo de forma clara, concisa y completando todos los numerales, de acuerdo a las instrucciones descritas en el mismo anexo 5 , enviar el **Anexo 5 del AM 0075-2017** junto con los documentos de soporte

|   |                              |                  |
|---|------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG),<br/>REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) Y<br/>SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS<br/>(SRAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS</b> | <b>CÓDIGO</b>                | IE-B.3.3.1-EC-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>               | 2.0              |
|   | Página <b>8</b> de <b>10</b> |                  |

relacionados con el evento y la relación de causalidad del EAG y/o RAGI notificado, al correo: [atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec)

- Enviar los SUSAR mediante el Formato de reporte CIOMS, luego de conocidas las sospechas, así como el seguimiento al correo: [atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec)
- Luego del análisis del evento adverso grave (EAG), reacción adversa grave inesperada (RAGI) o SUSAR, la Dirección Técnica de Ensayos Clínicos o quien ejerza sus competencias enviará una respuesta al patrocinador/OIC, de ser necesario se solicitará mayor información acerca de la notificación realizada a través del mismo correo electrónico para su evaluación y respuesta.

**NOTA 1:** Cuando la ARCSA realice las visitas de inspección antes, durante o al terminar el ensayo clínico, verificará la documentación original de los eventos adversos notificados y que la misma corresponda a la enviada por el notificador.

**NOTA 2:** La ARCSA podrá realizar inspecciones al ensayo clínico luego del análisis de los reportes de los eventos adversos en número, gravedad, frecuencia, tipo de estudio, población del ensayo, y podrá suspender el ensayo clínico.

#### **4. GLOSARIO DE TÉRMINOS**

Para la aplicación del presente instructivo, se entenderá por:

**Buenas Prácticas Clínicas (BPC):** Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles, precisos y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de estudio.

**Código de Identificación del sujeto participante:** Un identificador único que el investigador asigna a cada sujeto del estudio para proteger la identidad de éste y que se usa en lugar del nombre del sujeto cuando el investigador reporta eventos adversos y/o algún otro dato relacionado con el estudio.

|   |                              |                  |
|---|------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG),<br/>REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) Y<br/>SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS<br/>(SRAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS</b> | <b>CÓDIGO</b>                | IE-B.3.3.1-EC-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>               | 2.0              |
|   | Página <b>9</b> de <b>10</b> |                  |

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH):** Son órganos vinculados con una institución pública o privada, responsable de aprobar las investigaciones en que intervengan seres humanos o que utilicen muestras biológicas

**Ensayo Clínico:** Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o identificar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de productos en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

**Evento Adverso (EA):** Cualquier incidencia perjudicial para la salud que se presente en un sujeto o participante de investigación clínica, al que se le ha administrado un producto en investigación, aunque no tenga necesariamente una relación causal con el producto en estudio. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con el mismo.

**Evento Adverso Grave (EAG):** Cualquier acontecimiento que se produzca en el contexto de un ensayo clínico, sin que necesariamente esté en relación de causalidad con el producto en investigación, y que produzca: la muerte del sujeto en investigación, ponga en riesgo la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización del sujeto o prolongue su estancia, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita.

**Formato de reporte CIOMS:** Formulario del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas

**Inspección:** Es la acción de verificación o revisión desarrollada por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), a los documentos, instalaciones, archivos, sistemas de garantía de calidad y cualquier otro recurso que la ARCSA considere esté relacionado con el estudio clínico.

**Investigador principal:** Es el profesional responsable de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación clínica y quien lidera el equipo de investigación.

**Organización de Investigación por Contrato (OIC):** Una persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones y obligaciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITARIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador



|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG),<br/>REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) Y<br/>SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS<br/>(SRAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.3.1-EC-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | 2.0              |
|   | Página <b>10</b> de <b>10</b> |                  |

**Patrocinador:** Es el individuo, empresa, institución u organización incluidas las académicas, con representación legal en el país, responsable del financiamiento, administración, iniciación, desarrollo, monitoreo y cierre de un ensayo clínico.

**Placebo:** Producto con forma farmacéutica, que contiene una sustancia farmacológicamente inerte que actúa como comparador en un estudio clínico sin que esté tenga actividad farmacológica específica para la condición estudiada.

**Producto en investigación:** Se entenderá como producto en investigación para estudios fase I, II y III, los medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, es decir una forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico.

**Reacción adversa grave inesperada (RAGI):** Reacción cuya naturaleza, gravedad o desenlace no sean coherentes con la información de seguridad de referencia del producto en investigación.

**Sospechas de Reacciones adversas graves inesperadas:** Sospecha de reacción adversa grave inesperada a un medicamento de estudio y que a cualquier dosis produce la muerte, amenaza la vida del sujeto en investigación, produce incapacidad permanente sustancial, requiere hospitalización, o prolonga el tiempo de hospitalización, produce anomalías o malformación congénita.

## 5. ANEXOS

**ANEXO 1.** Formato de notificación de evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada.

# Anexo 1

| FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG) O SOSPECHA DE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (SRAGI)                  |  |   |   |                       |                    |   |
|--|--|---|---|-----------------------|--------------------|---|
| <b>1.- INFORMACIÓN GENERAL</b>   |  |   |   |                       |                    |   |
| FECHA DE NOTIFICACIÓN (de sucedido el EAG o SRAGI)   |  |   |   |                       | Nº DE NOTIFICACIÓN |   |
| TÍTULO O CÓDIGO DEL ENSAYO CLÍNICO   |  |   |   |                       |                    |   |
| TIPO DE EVENTO (elegir)  | EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG)                 |   | SOSPECHA DE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (SRAGI) |                       |                    |   |
| <b>a.- INFORMACIÓN DEL SUJETO</b>  |  |   |   |                       |                    |   |
| CÓDIGO DEL SUJETO  |  | EDAD                                    |   | ETNIA                 |                    |   |
| SEXO   | Masculino                                  |   |   | Femenino              |                    |   |
| <b>b.- INFORMACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>  |  |   |   |                       |                    |   |
| NOMBRES Y APELLIDOS:   |  |   |   |                       |                    |   |
| PROFESIÓN:   |  |   |   |                       |                    |   |
| NOMBRE DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CIC) :   |  |   |   |                       |                    |   |
| DIRECCIÓN DEL CIC:   |  |   |   |                       |                    |   |
| TELEFONO:  |  |   |   |                       |                    |   |
| <b>2.- INFORMACIÓN DEL EAG/SRAGI</b>   |  |   |   |                       |                    |   |
| Descripción del EAG / SRAGI (síntomas, signos, lugar de ocurrencia (casa, trabajo...) lugar de atención y gravedad del evento) |  |   |   |                       |                    |   |
| Exámenes de laboratorio y/o complementarios relevantes del sujeto en investigación   |  |   |   |                       |                    |   |
| <b>3.- INFORMACIÓN DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN DEL ESTUDIO CLÍNICO</b>   |  |   |   |                       |                    |   |
| NOMBRE O CÓDIGO DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN  |  |   |   |                       |                    |   |
| LOTE   |  |   |   |                       |                    |   |
| FECHA DE ELABORACIÓN   |  |   |   |                       |                    |   |
| FECHA DE CADUCIDAD (cuando aplique)  |  |   |   |                       |                    |   |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN  |  |   |   |                       |                    |   |
| DOSIS Y FRECUENCIA   |  |   |   |                       |                    |   |
| INDICACIÓN   |  |   |   |                       |                    |   |
| NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO(para estudios fase IV)  |  |   |   |                       |                    |   |
| <b>4.- TRATAMIENTO DEL MEDICAMENTO CONCOMITANTE (cuando aplique)</b>   |  |   |   |                       |                    |   |
| NOMBRE DEL MEDICAMENTO/PRINCIPIO ACTIVO  | FECHA INICIO DEL TRATAMIENTO (día/mes/año) | FECHA FIN DEL TRATAMIENTO (día/mes/año) | DOSIS Y FRECUENCIA                                    | VÍA DE ADMINISTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | INDICACIÓN (utilidad ej: HTA, analgésico ...) |
|  |  |   |   |                       |                    |   |
|  |  |   |   |                       |                    |   |
|  |  |   |   |                       |                    |   |
| <b>5.- TRATAMIENTO PARA CONTRARRESTRAR EL EAG / SRAGI</b>  |  |   |   |                       |                    |   |
| NOMBRE DEL MEDICAMENTO/PRINCIPIO ACTIVO  | FECHA INICIO DEL TRATAMIENTO (día/mes/año) | FECHA FIN DEL TRATAMIENTO (día/mes/año) | DOSIS Y FRECUENCIA                                    | VÍA DE ADMINISTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | INDICACIÓN (utilidad ej: HTA, analgésico...)  |
|  |  |   |   |                       |                    |   |
|  |  |   |   |                       |                    |   |
|  |  |   |   |                       |                    |   |
| <b>6.- EVALUACIÓN Y CONCLUSIONES DEL EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG) O SOSPECHA DE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (SRAGI)</b>    |  |   |   |                       |                    |   |
|  |  |   |   |                       |                    |   |

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL  
(física o digital)