



REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RePIS)

INFORME DE AVANCE INVESTIGACIONES NO PATROCINADAS POR LA INDUSTRIA FARMACEUTICA: EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

**N° DE RePIS
INVESTIGACIÓN
ORIGINAL**

PLACEBO

SI

NO

I. INVESTIGACIÓN			
Título de la Investigación			
Número		Nombre abreviado	
Especialidad Vinculada			

II. INVESTIGADOR	
Nombre Investigador Principal	

III. REFERENCIAS PARA CARGAR TABLA EAS			
Fecha EAS	Colocar el día en el que el investigador registra el SAE	ID Paciente	Colocar el número de identificación del paciente que ha sufrido el EAS
<u>Estado de EAS</u>	Se establecen tres variables. Se deberá optar por una de ellas: 1. INICIAL 2. SEGUIMIENTO 3. FINAL	<u>Tipo de EAS</u>	Se establecen siete variables. Se deberá optar por una de ellas: 1. MUERTE # 2. HOSPITALIZACIÓN 3. INHABILITACIÓN O INCAPACIDAD TRANSITORIA 4. INHABILITACIÓN O INCAPACIDAD PERMANENTE 5. INTERVENCIÓN PARA PREVENIR DAÑO 6. ANOMALÍA CONGÉNITA O DEFECTO DE NACIMIENTO 7. OTROS (en este caso, se deberá especificar en la tabla) # ADJUNTAR FOTOCOPIA HISTORIA CLÍNICA Y DECISIÓN DEL CIEIS / COMITÉ, PLAZO PRESENTACIÓN 7 DÍAS.
<u>Relación con la Droga</u>	Se establecen tres variables. Se deberá optar por una de ellas: 1. DEFINITIVA 2. PROBABLE 3. NO RELACIONADA		

IV. TABLA EAS				
Fecha EAS	ID Paciente	Estado de EAS	Tipo de EAS	Relación con la Droga
___/___/20__				
___/___/20__				
___/___/20__				

V CIEIS – COMITÉ CAPACITACIÓN Y DOCENCIA – COMITÉ ACADÉMICO QUE REALIZA EL SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO	
Nombre	
Institución	
Coordinador	

VI. INFORME CIEIS – COMITÉ CAPACITACIÓN Y DOCENCIA – COMITÉ ACADÉMICO (completar la información)	

VII. EVALUACIÓN DEL CIEIS – COMITÉ CAPACITACIÓN Y DOCENCIA – COMITÉ ACADÉMICO			VIII. ACCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL		
Resultado Evaluación	☐	Continuar con el estudio	Resultado Evaluación Investigador Principal	☐	Continuar la Droga
	☐	Continuar con el estudio con recomendación		☐	Suspender la Droga
	☐	Suspender el estudio		☐	Retiro del Paciente

Otras acciones del Investigador:

La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas realizadas al mismo, además se deberán llenar todos los campos requeridos.

Firma Autoridad/ Responsable
del CIEIS – CCD- Comité académico

Sello

Fecha

