**Indicaciones:**

El presente formulario contiene la información necesaria para notificar los eventos adversos serios en los ensayos clínicos para dispositivos médicos en investigación sujetos de regulación por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos. Deberán completarse los campos requeridos en cada uno de los apartados, siendo opcionales aquellos que contienen un asterisco (\*). El formulario debidamente cumplimentado deberá presentarse en físico con atención a la Unidad de Investigación Clínica. Cualquier duda en relación con su llenado, podrá emitir su consulta al correo ensayos.clinicos@medicamentos.gob.sv.

1. **Información del estudio**

|  |  |
| --- | --- |
| Número DNM: | |
| Código CEIs: | |
| Representante Responsable: | |
| Teléfono: | Correo electrónico: |
| Patrocinador: | |
| Dirección del Patrocinador: | |
| Investigador Principal: | |
| Teléfono: | Correo electrónico: |
| Fecha de Autorización de la importación: Seleccionar fecha | |
| Nombre de protocolo: | |
| N° de protocolo: | |
| Nombre del centro de investigación: | |
| Fecha la notificación: Seleccionar fecha | |
| Tipo de reporte:  Inicio  Seguimiento N°:  Final | |

1. **Descripción del Evento Adverso Serio e Inesperado**

|  |  |
| --- | --- |
| Evento adverso serio: | |
| Fecha de inicio del evento: Seleccionar fecha | |
| Evento resuelto: ☐ SI ☐ NO | Fecha de finalización: Seleccionar fecha |
| Criterio de gravedad:  ☐ Muerte  ☐ Hospitalización inicial o prolongada  ☐ Involucra persistencia, discapacidad o invalidez significativa  ☐ Riesgo vital  ☐ Anomalía congénita  ☐ Otra condición médicamente importante | |
| Descripción detallada del evento: | |
| Acciones tomadas ante la reacción: | |
| Para reportes de continuidad y final, deberá anexar:   * Historial médico contributorio, cuadro clínico del efecto adverso, evolución y seguimiento. * Evaluación de causalidad del procedimiento y dispositivo, por parte del patrocinador. * Evaluación de causalidad del procedimiento y dispositivo, por parte del investigador * Resultados de pruebas de laboratorio (si aplica) * Otros. Especifique: | |
| Método utilizado para determinar la causalidad del EAS: | |

1. **Información del Sujeto**

|  |  |
| --- | --- |
| Iniciales: | Código de identificación: |
| Sexo: ☐ Femenino ☐ Masculino | Edad: |
| Comentarios: | |

1. **Información del Producto en investigación**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre del producto en investigación: | | | | | |
| Fabricante: | | | | | |
| Número de lote\*: | Fecha de fabricación: | | | Fecha de expiración: | |
| Modelo: | Código: | | | Número de serie\*: | |
| Presentación: | | | | | |
| Descripción: | | | | | |
| \*Número de registro: | | | | | |
| Fecha de inicio del uso del dispositivo médico: Seleccionar fecha | | | | | |
| Fecha de finalización del uso del dispositivo médico: Seleccionar fecha | | | | | |
| Duración del tratamiento (si aplica): | | | | | |
| Indicaciones para el uso: | | | | | |
| ¿Disminuyó la reacción después de suspender/retirar el producto en investigación?: | | SI: ☐ | No: ☐ | | No Aplica: ☐ |
| ¿Reapareció el evento al volver a utilizar el producto en investigación?: | | SI: ☐ | No: ☐ | | No Aplica: ☐ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre del producto comparador: | | | | | |
| Fabricante: | | | | | |
| Número de lote\*: | Fecha de fabricación: | | | Fecha de expiración: | |
| Modelo: | Código: | | | Número de serie\*: | |
| Presentación: | | | | | |
| Descripción: | | | | | |
| \*Número de registro: | | | | | |
| Fecha de inicio del uso del dispositivo médico: Seleccionar fecha | | | | | |
| Fecha de finalización del uso del dispositivo médico: Seleccionar fecha | | | | | |
| Duración del tratamiento (si aplica): | | | | | |
| Indicaciones para el uso: | | | | | |
| ¿Disminuyó la reacción después de suspender/retirar el producto en investigación?: | | SI: ☐ | No: ☐ | | No Aplica: ☐ |
| ¿Reapareció el evento al volver a utilizar el producto en investigación?: | | SI: ☐ | No: ☐ | | No Aplica: ☐ |

---------------------------------------------

Firma y sello del notificador

*Vigencia: 07-marzo-2024*