***Anexo 5***

**N° DE NOTIFICACIÓN:**

 **MSP – ARCSA**

**FORMULARIO DE NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA Y/O EVENTO ADVERSO GRAVE EN ENSAYOS CLÍNICOS**

|  |
| --- |
| ***1.* INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO** |
| ***Título abreviado y/o código del estudio*** |
| ***Nombre y apellidos del Investigador***  | ***Centro de investigación*** |
| ***2. INFORMACIÓN DEL SUJETO EN INVESTIGACIÓN***  |
|  **INICIALES DEL SUJETO EN INVESTIGACIÓN** | **EDAD (AÑOS)** | **SEXO****F M**  | **ETNIA** | **TALLA (CMS)** | **PESO (KG)** | **Nº Código de Identificación del SUJETO EN INVESTIGACIÓN:** |
| **3. INFORMACIÓN SOBRE** **REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI )****EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG)**  | **Fecha inicio de la RAGI /EAG:** | **Fecha fin de la RAGI/EAG:** |
| **DESCRIPCIÓN DE LA RAGI /EAG(SÍNTOMAS, SIGNOS, LOCALIZACIÓN, GRAVEDAD):** | **DATOS RELEVANTES DEL SUJETO EN INVESTIGACION (incluyendo exámenes de laboratorios relevantes):**  |
| **4. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTO SOSPECHOSO**  |
| **NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO** | **NOMBRE COMERCIAL** | **LOTE** | **FECHA INICIO** día y hora de comienzo del tratamiento | **FECHA FIN**día y hora de suspensión del tratamiento | **DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA** | **VIA DE ADMINIS.** | **FORMA FARMACEUTICA**  | **INDICACIÓN** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **5. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS** |
| **NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO** | **NOMBRE COMERCIAL** | **LOTE** | **FECHA INICIO**día y hora de comienzo del tratamiento | **FECHA FIN**día y hora de suspensión del tratamiento | **DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA** | **VIA DE ADM.** | **FORMA FARMACEUTICA** | **INDICACIÓN** |
| a. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| b. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| d. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| e. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **6.TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR LA RAGI /EAS** |
| **NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO** | **NOMBRE COMERCIAL** | **LOTE** | **FECHA INICIO**día y hora de comienzo del tratamiento | **FECHA FIN**día y hora de suspensión del tratamiento | **DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA** | **VIA DE ADMINIS.** | **INDICACIÓN** |
| a. |  |  |  |  |  |  |  |
| b. |  |  |  |  |  |  |  |
| c. |  |  |  |  |  |  |  |
| d. |  |  |  |  |  |  |  |
| e. |  |  |  |  |  |  |  |
| **7. RESULTADO DE LA REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO grave QUE SE REPORTA** |
| **Lugar de ocurrencia de la RAGI/EAG****Casa Centro de Salud Hospital Otro (especificar)………………………………………………………** |
| **Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso:** **Ingreso hospitalario Ingreso en el hogar Ambulatorio Ninguno Otro (especificar)………………………………………………………** |
| **Relación de causalidad** |
| **¿La reacción adversa desapareció al suspender el medicamento?**SI NOSe desconoce  | **¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis del medicamento?**SI NOSe desconoce  | **¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo el medicamento?**SI NOSe desconoce  | **Mortal** **Amenaza la vida del paciente****Malformación congénita****Requirió o prolongó hospitalización****Produjo incapacidad** **invalidez** **significativa o persistente****Otro (especificar)………………………………………………………** |
| **En caso de fallecimiento, ¿se realizó autopsia?**SI NO**Fecha de la muerte****……………………………………****Día/mes/año** | **¿Existe relación de causalidad con el producto en investigación?**SI NOSe desconoce | **Estado del sujeto en investigación****Recuperado** **Recuperado con secuelas****Mejorado** **Desconocido** | **Acción emprendida en relación al producto en investigación****Ninguna****Posposición del tratamiento** **Interrupción del tratamiento** **Modificación de la dosis****Otro****Especificar…………………………………………………………** |
| **8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (INVESTIGADOR DEL ESTUDIO)** |
| **NOMBRE:** | **PROFESIÓN:** | **LUGAR DE TRABAJO:** |
| **DIRECCIÓN:** | **TELÉFONO:****MAIL:** | **FIRMA:** |
| **9. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA**  |
| **IMPUTABILIDAD\*:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Mp** | **Pr** | **Ps** | **Im** | **NR** | **NE** |

 | **GRAVEDAD:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L** | **M** | **G** |

 | **ÓRGANO AFECTADO:** | **FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN** |
| **Nº NOTIFICACIÓN :**  | **FECHA DE NOTIFICACIÓN:** |
| **PROVINCIA:** | **EAG/RAGI HA SIDO COMUNICADO POR OTRA VÍA:** **NO****SI** (especificar)………………………………………… | **TIPO DE NOTIFICACION:****INICIAL FINAL** **SEGUIMIENTO** |

\*MP = Muy probable; Pr= probable; Ps = posible; Im= Improbable; NR = No relacionado; Ne = No evaluable, no clasificable.

***INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE REPORTE DE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE:***

* + - 1. **INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO.**

**Título abreviado y/o código del estudio:** título y/o código que se le asigna alestudio.

**Centro de investigación:** lugar donde se realiza el estudio

**Nombres y apellidos del investigador:** nombre y dos apellidos del investigador del estudio

* + - 1. **INFORMACIÓN DEL SUJETO EN INVESTIGACION.**

**Iniciales del sujeto en investigación:** se pueden indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).

**Edad:** en años, en niños menores de dos años expresar en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, informar edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar edad de la madre.

**Etnia:** blanca, mestiza, montubia, indígena y afroecuatoriana

**Peso:** expresar en kilogramos, considerar dos decimales en los niños.

**Sexo:** indicar F si es femenino y M si es masculino.

**Talla:** en metros, con dos decimales.

**Código de identificación del sujeto en investigación:** colocar el número asignado al sujeto participante en el estudio.

* + - 1. **INFORMACIÓN SOBRE LA REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE**

**Fecha inicio y fecha fin de la RAGI/EAG:** colocar la fecha que inicia y termina la RAGI/EAG.

**Descripción del RAGI/EAG:** breve resumen, indicando los signos, síntomas y detalles relevantes de la RAGI/EAG que motivó la notificación. Registre una sola RAGI o EAG por tarjeta.

**Datos relevantes del sujeto en investigación**: indicar la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo.

* + - 1. **INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO ( en caso de RAGI)**

**Medicamento sospechoso:** señalar nombre del principio activo (denominación común internacional) y comercial.

**Lote:** indicar el lote del producto en sospecha. Guardar envase del medicamento sospechoso.

**Fecha de inicio y fin de tratamiento:** expresado en dd/mmm/aaaa.

**Dosis diaria:** miligramos, gramos, cucharadas. En pediatría o caso necesario indique por Kg de peso.

**Vía de administración**: oral, sublingual, rectal, subcutánea, intradérmica, intramuscular, intravenosa, intrarterial, intracardiaca, subaracnoidea, intraneural, inhalatoria, tópica, oftálmica.

**Forma farmacéutica:** tableta, cápsula, polvo para solución inyectable, solución inyectable, suspensión oral, crema, gel, ungüento, etc.;

**Indicación:** señalar la causa o síntoma que motivó la administración del medicamento.

**Frecuencia: Las** veces que en el día se administró el medicamento; cada/4 horas, cada/6 horas, cada/8 horas, cada/12 horas o diariamente.

* + - 1. **TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS**

Proporcionar información detallada de tratamientos concomitantes o terapia con otros productos que el sujeto en investigación haya estado tomando de forma conjunta con el producto sospechoso. Se requiere especificar: nombre del principio activo, nombre comercial, lote, fecha de inicio, fecha final, dosis diaria, vía de administración y frecuencia diaria. Aplica la descripción señalada en el numeral 4.

* + - 1. **TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR la RAGI / EAG:**

Proporcionar información detallada sobre los tratamientos utilizados para contrarrestar la reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave que se reporta. Se requiere especificar: nombre del principio activo, nombre comercial, lote, fecha de inicio, fecha final, dosis diaria, vía de administración y frecuencia diaria. Aplica lo señalado en el numeral 4.

* + - 1. **RESULTADO DEL LA REACCION ADVERSA GRAVE QUE SE REPORTA**

**Lugar de ocurrencia de la RAGI:** especificar el lugar donde ocurrió el evento

**Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso**: especificar el nivel de atención médica que en momento de la ocurrencia del evento adverso el paciente estaba recibiendo.

**Relación de causalidad**

Información sobre **recuperación, mejoría, persistencia, secuelas,** test y/o tratamientos específicos que se requirieron y sus resultados.

* + - 1. **INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (PROMOTOR DEL ESTUDIO O INVESTIGADOR PRINCIPAL)**
			2. **SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA**

En imputabilidad: (Mp) muy probable; (Pr) probable; (Ps) posible; (I) improbable; (NR) no relacionado; (NE) no evaluable /no clasificable.

En gravedad: (L) leve; (M) moderada; (G) grave.

**Nº Notificación:** será llenado por la ARCSA.

**Fecha de notificación:** colocar la fecha de notificación, expresado en dd/mmm/aaaa.

**Provincia:** colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

**EAG ha sido comunicado por otra vía:** completar colocando si fue notificada o comunicada por otra vía

**Tipo de notificación :** Indicar si la notificación es inicial o es seguimiento de otra notificación anterior.