



# REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RePIS)

## REPORTE EVENTO ADVERSO SERIO (EAS)

Gobierno de Córdoba  
Ministerio de Salud

<b>N° DE RePIS</b>		
<b>INVESTIGACIÓN ORIGINAL</b>		
<b>PLACEBO</b>	<b>SI</b>	
	<b>NO</b>	

<b>I. INVESTIGACIÓN</b>			
Título de la Investigación			
Número		Nombre abreviado	
Especialidad Vinculada			

<b>II. INVESTIGADOR</b>			
Nombre Investigador Principal			N° RePIS Investigador

<b>III. REFERENCIAS PARA CARGAR TABLA EAS</b>			
<b>Fecha EAS</b>	Colocar el día en el que el investigador registra el SAE	<b>ID Paciente</b>	Colocar el número de identificación del paciente que ha sufrido el EAS
<b>Estado de EAS</b>	Se establecen tres variables. Se deberá optar por una de ellas: 1. INICIAL 2. SEGUIMIENTO 3. FINAL	<b>Tipo de EAS</b>	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, PLAZO PRESENTACIÓN 7 DÍAS.
<b>Relación con la Droga</b>	Se establecen tres variables. Se deberá optar por una de ellas: 1. DEFINITIVA 2. PROBABLE 3. NO RELACIONADA		

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

<b>V. COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD QUE REALIZA EL SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO</b>	
Nombre	
Institución	
Coordinador	

<b>VI. INFORME CIEIS (completar la información)</b>

<b>VII. EVALUACIÓN DEL CIEIS</b>			<b>VIII. ACCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>		
Resultado Evaluación CIEIS	<input type="checkbox"/>	Continuar con el estudio	Resultado Evaluación Investigador Principal	<input type="checkbox"/>	Continuar la Droga
	<input type="checkbox"/>	Continuar con el estudio con recomendación		<input type="checkbox"/>	Suspender la Droga
	<input type="checkbox"/>	Suspender el estudio		<input type="checkbox"/>	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

Sello

.....  
Fecha