La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada. Debe completarse en computadora.

El Centro de investigación deberá completar las Tablas I a III. En el caso de que la causalidad no esté aclarada por falta de datos o de historia clínica, el centro de investigación deberá elevar al CIEIS un reporte de seguimiento y el CIEIS informará a COEIS sobre la nueva información recibida.

|  |
| --- |
|  **I. INVESTIGACIÓN** |
| Título de la Investigación |   |
| Número de protocolo y versión vigentes |  |  |  |  |
| Nombre de la Droga |  |
| **II. INVESTIGADOR (**nombre/s y apellido/s como figura en el DNI) |
|  Nombre y apellido  |   |  |  |

|  |
| --- |
| III. **DATOS** |
| **Fecha del óbito** | *(Día, mes y año en el que se produce el óbito en caso de conocerse)* | **ID Paciente** | *(Colocar el número de identificación del paciente que ha sufrido el EAS)* |
| **Relación con el producto/procedimiento/intervención según valoración del investigador principal** | *Se establecen cuatro variables. Se deberá optar por una de ellas:*1. *DEFINITIVA*
2. *PROBABLE*
3. *POSIBLE*
4. *NO RELACIONADA*
5. *EN EVALUACION (Sin historia clínica)*
6. *Otros (Aclarar)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*
 | **Lugar donde se produjo el óbito** | *[ ]* **Institución de salud: Cuál:***[ ]* **Domicilio del paciente:** *[ ]*  **Otro:** |

**Fundamentación de la evaluación de causalidad del Investigador (obligatorio):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Firma Investigador/a principal o subinvestigador |  Sello |  Fecha |

El CIEIS deberá completar las Tablas IV a VI

|  |
| --- |
|  **IV. COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD QUE REALIZA EL SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO** |
|  Nombre |   |
|  |  |
|  **V. INFORME DEL CIEIS *(completar la información)*** |
|  |

**VI.**  **EVALUACION DEL CIEIS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Resultado** | *Se deberá optar por una de ellas:*[ ]  *Continuar con el estudio*[ ]  *Continuar con el estudio con condicionamiento (deberá enmendar el documento solicitado o carta compromiso)*[ ]  *Suspender el estudio**[ ]  En evaluación (Se solicita Historia Clínica)* [ ]  *Otros (Aclarar)* |
| Firma Coordinación del CIEIS | Sello | Fecha |

**El COEIS deberá completar tabla VII y VIII**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **VII. EVALUACION DEL COEIS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Resultado de evaluación del COEIS** | [ ]  Necesidad de contactar al CIEIS, al investigador o al patrocinador para requerir más información[ ]  Necesidad de realizar una fiscalización[ ]  Ninguna acción necesaria |

 |  |  |
| **VIII. INFORME DEL CoEIS luego de las acciones definidas en el resultado de la evaluación**  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Firma coordinación/miembro del COEIS** | **Sello** | **Fecha** |