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** |