

SERIOUS ADVERSE EVENT (SAE) REPORT FORM/FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Sponsor/Patrocinador: PIH	Protocol/Program n°/ Protocolo/Programa n°:	Site n° (for studies) or country/ N° de centro (para estudios) o país:
Initial report/Notificación inicial: <input type="checkbox"/>	Follow-up report/Informe de seguimiento: <input type="checkbox"/>	Date of report/Fecha del informe: ___ / ___ / _____ (dd/Mmm/yyyy)

Patient information/Información del paciente					
Patient n°/ N° de paciente:	Initials/Iniciales:	Date of birth/Fecha de nacimiento: ___ / ___ / _____ (dd/Mmm/yyyy)	Gender/Género: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	Height/Talla: cm	Weight/Peso: kg

Serious adverse event(s) information/Información del evento(s) adverso serio		SAE/EAS 1	SAE/EAS 2	SAE/EAS 3
Adverse event term/Término de evento adverso	
Event onset date/Fecha de inicio del evento (dd/Mmm/yyyy)/(dd/Mmm/aaaa)		___ / ___ / _____	___ / ___ / _____	___ / ___ / _____
Date event became <u>serious</u> /Fecha en que el evento se volvió <u>serio</u> (dd/Mmm/yyyy)/ (dd/Mmm/aaaa)		___ / ___ / _____	___ / ___ / _____	___ / ___ / _____
Event end date/Fecha de fin del evento (dd/Mmm/yyyy)/ (dd/Mmm/aaaa)		___ / ___ / _____	___ / ___ / _____	___ / ___ / _____
Duration if <1 day/Duración si <1 día (hrs/min)		___ / ___	___ / ___	___ / ___
Seriousness criteria / Criterios de seriedad	Death/Muerte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<i>In case of death/En caso de muerte:</i>		Death date /Fecha de Muerte: ___ / ___ / _____
				Autopsy /Autopsia: Yes/SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>
	Life-threatening/Pone en riesgo la vida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Hospitalization required/prolonged Requiere/prolonga una hospitalización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<i>Hospitalization dates/Fechas de hospitalización:</i>		Admission /Fecha de Ingreso: ___ / ___ / _____
			Discharge /Fecha de Alta: ___ / ___ / _____	
	Persistent or significant disability / incapacity / Discapacidad / incapacidad persistente o significativa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Congenital anomaly / birth defect/ Anomalía congénita / defecto de nacimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Otherwise medically important / Importante desde otro punto de vista médico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Non-serious reportable information/Información <u>no sería</u> a informar		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Severity/Gravedad		Grade/Grado 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>	Grade/ Grado 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>	Grade/ Grado 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
Event outcome/ Resultado del evento	Fatal/Mortal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Not resolved/No resuelto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Resolved/Resuelto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Resolved with sequelae/Resuelto con secuelas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Resolving/En proceso de resolverse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Unknown/Se desconoce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SERIOUS ADVERSE EVENT (SAE) REPORT FORM/ FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Sponsor/ Patrocinador: PIH	Protocol/Program n°/ Protocolo/Programa n:	Site n° (for studies) or country/ N° de centro (para estudios) o país:
----------------------------	--	--

Suspected drug(s)/Fármaco(s) sospechoso(s)	Drug /Fármaco 1	Drug / Fármaco 2	Drug/ Fármaco 3	Drug/ Fármaco 4	Drug/ Fármaco 5	Drug/ Fármaco 6	Drug/ Fármaco 7
Suspected drug name (INN)/Nombre del medicamento sospechoso (DCI)
Daily dose & route/Dosis diaria y vía							
Batch number/Número de lote							
Treatment start date/Fecha de inicio del tratamiento (dd/Mmm/yyyy)/(dd/Mmm/aaaa)	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_
Treatment stop date/Fecha de finalización del tratamiento (dd/Mmm/yyyy)/(dd/Mmm/aaaa)	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_
Action taken in response to the event/Medida tomada en respuesta al evento							
Dose maintained/Se mantuvo la dosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dose reduced/Se redujo la dosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
New daily dose/ Nueva dosis diaria							
On/EI (dd/Mmm/aaaa)	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_
Drug permanently withdrawn/Se retiró permanentemente el fármaco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
On/EI (dd/Mmm/yyyy)/(dd/Mmm/aaaa)	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_
Drug interrupted/ Se interrumpió la administración del medicamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
From/De (dd/Mmm/aaaa)	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_
To/Hasta (dd/Mmm/aaaa)	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_
Not applicable/No aplicable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SERIOUS ADVERSE EVENT (SAE) REPORT FORM/ FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Sponsor/ Patrocinador: PIH	Protocol/Program n°/ Protocolo/Programa n:	Site n° (for studies) or country/ N° de centro (para estudios) o país:
----------------------------	--	--

Event diminished after drug stopped/dose reduced?/¿Se redujo la intensidad del evento después que se interrumpió el fármaco/se redujo la dosis?	Yes/SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	Yes/SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	Yes/SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	Yes/SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	Yes/SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	Yes/SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	Yes/SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>
Event reappeared after drug/dose reintroduction?/¿Reapareció el evento después del reinicio del fármaco/la dosis?	Yes/SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	Yes/SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	Yes/SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	Yes/SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	Yes/SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	Yes/SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	Yes/SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>

Causality assessment/Evaluación de la causalidad	SAE/EAS 1							SAE/EAS 2						
Related to Drug No./Relacionado con el fármaco No. Other drugs, specify/Otros fármacos, especificar:	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Not related to Drug No./ No relacionado con el fármaco No. Other drugs, specify/ Otros fármacos, especificar:	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other causal factors (incl. med. history, procedure, etc.)/Otros factores causales (incl. historia médica, procedimiento, etc.)						

<p>Event description/Descripción del evento Provide a clear description of the sequence of events, diagnosis, relevant investigation results (ECG, CT scan, etc.), corrective treatments, evolution./ Proporcione una descripción clara de la secuencia de eventos, diagnóstico, resultados de investigación relevantes (ECG, tomografía, etc.), tratamientos correctivos, evolución.</p>	
---	--

SERIOUS ADVERSE EVENT (SAE) REPORT FORM/ FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Sponsor/ Patrocinador: PIH	Protocol/Program n°/ Protocolo/Programa n:	Site n° (for studies) or country/ N° de centro (para estudios) o país:
----------------------------	--	--

Relevant laboratory tests/Pruebas de laboratorio relevantes			
Test/Prueba	Date/Fecha (dd/Mmm/yyyy)/ (dd/Mmm/aaaa)	Result (unit)/Resultado (unidades)	Reference range/Rango de referencia
	___ / ___ / _____		
	___ / ___ / _____		
	___ / ___ / _____		
	___ / ___ / _____		

Concomitant medications/Fármacos concomitantes					
Drug name (INN)/Nombre del fármaco (DCI)	Daily dose and route/Dosis diaria y vía	Indication/Indicación	Treatment start date/Fecha de inicio del tratamiento (dd/Mmm/aaaa)	Treatment stop date/Fecha de finalización del tratamiento (dd/Mmm/aaaa)	Continued/Continúa
			___ / ___ / _____	___ / ___ / _____	<input type="checkbox"/> Yes/Sí <input type="checkbox"/> No
			___ / ___ / _____	___ / ___ / _____	<input type="checkbox"/> Yes/Sí <input type="checkbox"/> No
			___ / ___ / _____	___ / ___ / _____	<input type="checkbox"/> Yes/Sí <input type="checkbox"/> No
			___ / ___ / _____	___ / ___ / _____	<input type="checkbox"/> Yes/Sí <input type="checkbox"/> No

<p>Relevant medical history/ Historia médica relevante</p> <p>Indicate relevant medical history, including prior diagnoses, past laboratory investigations, X-ray, ECG prior to treatment, previous procedures, and relevant past drugs./Indicar la historia médica relevante, incluyendo los diagnósticos previos, investigaciones de laboratorio pasadas, radiografías, ECG previos al tratamiento, procedimientos previos y fármacos relevantes pasados.</p>	
--	--

Reporter/Informante				
Name of reporter/ Nombre del informante:	Role in trial/program/ Función en el ensayo / programa:	Date of event's awareness/Fecha de toma de conocimiento del evento: <i>ALL SAEs to be reported within 24 hrs of awareness/Todos los EAS deben informarse en un</i>	Address/Dirección: Email/Correo electrónico: Phone/Teléfono:	Date and signature/ Fecha y firma:

SERIOUS ADVERSE EVENT (SAE) REPORT FORM/ FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Sponsor/ Patrocinador: PIH	Protocol/Program n°/ Protocolo/Programa n:	Site n° (for studies) or country/ N° de centro (para estudios) o país:
----------------------------	--	--

		<i>plazo máximo de 24 horas de tomar conocimiento del mismo</i>		___ / ___ / ____
		___ / ___ / ____		

<p>Further information on this SAE expected?/¿Se espera contar con información adicional de este EAS?</p>	<p>Yes/Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p><i>If yes please send a follow-up report once new information is available/Si la respuesta es sí, por favor, envíe un informe de seguimiento una vez que haya nueva información disponible.</i></p>	<p>Any annex to this document? (e.g. discharge summary, autopsy report, lab results)/¿Se incluye algún anexo a este documento? (p.ej. resumen de alta, informe de autopsia, resultados de laboratorio)</p>	<p>Yes/Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p><i>If yes, list the annexes/Si la respuesta es sí, liste los anexos:</i></p>
---	---	--	--