



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional
Dos de MayoMANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

R.D. N° 156 – 2019 / D / HNDM

Fecha: 20 / 09 / 2019

Comité de Ética en
Investigación Biomédica

FORMULARIO N° 11

Notificación de Reacciones Adversas Inesperadas y Sospechas de Reacciones Adversas Serias Inesperadas ocurridas a NIVEL MUNDIAL

I. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN

| | |
|--|-----------------------|
| Título del Ensayo Clínico: | |
| Patrocinador: | |
| Fase Clínica del Estudio <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica | Código del Protocolo: |
| Centro de Investigación | N° RCI: _____ |
| Investigador Principal | |

II. RESUMEN DE LOS FORMATOS CIOMS

| N° | Código | País | Edad | Sexo | | Inicio de la reacción | | | EVENTO | En relación al evento adverso | | | | Tipo de reporte | | | Relación con producto de investigación | | | |
|----|--------|------|------|------|---|-----------------------|-----|-----|--------|----------------------------------|--------------------|-------------------|--------------------|-----------------|-----|-------|--|----|---------|--|
| | | | | M | F | DIA | MES | AÑO | | Muerte pacient ⁽¹⁾ | Hospit. prolong | Discapa- cidad | Peligro de vida | Inic | Seg | Final | SI | NO | Posible | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(1) Si la respuesta es Sí, especificar la fecha de la muerte

III. FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha: ___/___/___

Firma del Investigador
(Apellidos y Nombres)