***(Formulario Nº8)***

**REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS**

1. **Numero CEC:**
2. **Título completo del proyecto de investigación:**
3. **Evento adverso reportado:**
4. **Fecha del evento adverso:**
5. **Fecha de la Comunicación Internacional:**
6. **Código del paciente y/o del reporte:**
7. **Breve resumen del contexto clínico en el que el evento adverso fue informado:**
8. **Asociación del evento adverso con la droga de investigación (asociado, posible,**

**probable, no asociado):**

1. **Como investigador principal, recomiendo las siguientes acciones:**
2. Cambio en el proyecto Si / No
3. Cambio en el Consentimiento Informado Si / No
4. Notificación a los participantes previamente enrolados en el estudio Si / No
5. Detener el estudio Si / No
6. No tomar ninguna acción Si / No
7. **Otros comentarios**
8. **Adjunte una copia del reporte enviado al MINSAL y una copia del reporte enviado por el patrocinador.**