

(Modelo de Nota para Reporte de Evento Adverso Serio Local)

Nota N° ____ de dd/ mes/ año

Doctor

Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del
Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Panamá, Panamá

Estimado _____:

A continuación remitimos Informe de Evento Adverso Serio ocurrido localmente, correspondiente al Protocolo titulado _____

Número del Protocolo: _____

Fecha del Evento (dd/mm/aaaa): ____/____/____

Fecha del Conocimiento de Evento por el Investigador (dd/mm/aaaa): ____/____/____

Investigador Principal: _____

Sitio de Investigación: _____

Teléfono: _____ E-mail: _____

El evento adverso serio consistió en _____

Fármaco / Dispositivo utilizado en este estudio: _____

Sujeto N°: _____ Sexo: Masculino Femenino

Edad del Sujeto: _____

Evento Relacionado con el estudio: SÍ NO Por definir

El evento ocurrió en nuestro sitio: SÍ NO Lugar: _____

El evento fue manejado de la siguiente forma: _____

Siguiendo las normativas, enviamos este informe dentro de las 24 horas del conocimiento del Evento Adverso Serio por el Investigador Principal.

Para cualquier consulta o duda que tenga el Comité de Bioética del Instituto Conmemorativo Gorgas, quedamos anuentes a brindar mayor información.

Atentamente,

Investigador Principal