



Gobierno de Córdoba
Ministerio de Salud

REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RePIS) REPORTE EVENTO ADVERSO SERIO (EAS)

N° DE RePIS INVESTIGACIÓN ORIGINAL		
PLACEBO	SI	
	NO	

I. INVESTIGACIÓN			
Título de la Investigación			
Número		Nombre abreviado	
Especialidad Vinculada			

II. INVESTIGADOR			
Nombre Investigador Principal			N° RePIS Investigador

III. REFERENCIAS PARA CARGAR TABLA EAS			
Fecha EAS	Colocar el día en el que el investigador registra el SAE	ID Paciente	Colocar el número de identificación del paciente que ha sufrido el EAS
Estado de EAS	Se establecen tres variables. Se deberá optar por una de ellas: 1. INICIAL 2. SEGUIMIENTO 3. FINAL	Tipo de EAS	Se establecen siete variables. Se deberá optar por una de ellas: 1. MUERTE # 2. HOSPITALIZACIÓN 3. INHABILITACIÓN O INCAPACIDAD TRANSITORIA 4. INHABILITACIÓN O INCAPACIDAD PERMANENTE 5. INTERVENCIÓN PARA PREVENIR DAÑO 6. ANOMALÍA CONGÉNITA O DEFECTO DE NACIMIENTO 7. OTROS (en este caso, se deberá especificar en la tabla) # ADJUNTAR FOTOCOPIA HISTORIA CLÍNICA Y DECISIÓN DEL CIEIS, PLAZO PRESENTACIÓN 7 DÍAS.
Relación con la Droga	Se establecen tres variables. Se deberá optar por una de ellas: 1. DEFINITIVA 2. PROBABLE 3. NO RELACIONADA		

IV. TABLA EAS				
Fecha EAS	ID Paciente	Estado de EAS	Tipo de EAS	Relación con la Droga
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				

V. COMITE INSTITUCIONAL DE ETICA DE LA INVESTIGACION EN SALUD QUE REALIZA EL SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO	
Nombre	
Institución	
Coordinador	

VI. INFORME CIEIS (completar la información)	

VII. EVALUACIÓN DEL CIEIS			VIII. ACCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL		
Resultado Evaluación CIEIS	<input type="checkbox"/>	Continuar con el estudio	Resultado Evaluación Investigador Principal	<input type="checkbox"/>	Continuar la Droga
	<input type="checkbox"/>	Continuar con el estudio con recomendación		<input type="checkbox"/>	Suspender la Droga
	<input type="checkbox"/>	Suspender el estudio		<input type="checkbox"/>	Retiro del Paciente

Otras acciones del Investigador:

La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas realizadas al mismo, además se deberán llenar todos los campos requeridos.

.....
Firma Autoridad/
Re
sp
on

.....
sa
ble
del
CI
EI

S

Sello

Fecha